

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação

Isabella de Oliveira Nascimento

**EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR COMPARADA COM A
REABILITAÇÃO PRESENCIAL NA CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE
DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA:
um ensaio clínico aleatorizado**

Belo Horizonte
2024

Isabella de Oliveira Nascimento

**EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR COMPARADA COM A
REABILITAÇÃO PRESENCIAL NA CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE
DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA:
um ensaio clínico aleatorizado**

Tese apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de doutora em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Desempenho Funcional Humano

Linha de Pesquisa: Desempenho Cardiorrespiratório

Orientadora: Prof^a. Dra. Danielle Aparecida Gomes Pereira

Belo Horizonte

2024

N244e Nascimento, Isabella de Oliveira
2024 Efetividade da reabilitação domiciliar comparada com a reabilitação presencial na capacidade funcional e qualidade de vida de indivíduos com doença arterial periférica: um ensaio clínico aleatorizado. [manuscrito] / Isabella de Oliveira Nascimento – 2024.
146 f.: il.

Orientadora: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.
Bibliografia: f. 105-110

1. Coração - Doenças – Teses. 2. Tratamento – Teses. 3. Exercícios físicos – Teses. I. Pereira, Danielle Aparecida Gomes. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. III. Título.

CDU: 615.8

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Antônio Afonso Pereira Júnior, CRB 6: nº 2637, da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR COMPARADA COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL NA CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO.

ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO

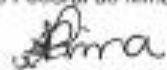
Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, como requisito para obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, área de concentração DESEMPENHO FUNCIONAL HUMANO.

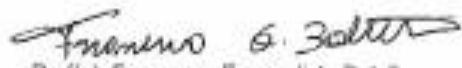
Aprovada em 27 de setembro de 2024, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Daniela Aparecida Gomes Pereira - Orientador
Universidade Federal de Minas Gerais


Prof(a). Marcela Guimarães Assis
Universidade Federal de Minas Gerais


Prof(a). Marcelo Velloso
Universidade Federal de Minas Gerais


Prof(a). Ana Paula de Lima
FCMMG


Prof(a). Francisco Evangelista Botelho
Departamento de Cirurgia - FMUFMG

Belo Horizonte, 27 de setembro de 2024.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFMG

ATA DA DEFESA DE TESE DA ALUNA ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO

Realizou-se, no dia 27 de setembro de 2024, às 08:30 horas, Auditório Maria Lúcia Paixão, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada *EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR COMPARADA COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL NA CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO.*, apresentada por ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO, número de registro 2020718132, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Danielle Aparecida Gomes Pereira - Orientador (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof(a). Marcella Guimarães Assis (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof(a). Marcelo Velloso (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof(a). Ana Paula de Lima (FCMMG), Prof(a). Francesco Evangelista Botelho (Departamento de Cirurgia - FM/UFMG).

A Comissão considerou a tese:

☒ Aprovada

☐ Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 27 de setembro de 2024.

Prof(a). Danielle Aparecida Gomes Pereira (Doutora)

Prof(a). Marcella Guimarães Assis (Doutora)

Prof(a). Marcelo Velloso (Doutor)

Prof(a). Ana Paula de Lima (Doutora)

Prof(a). Francesco Evangelista Botelho (Doutor)

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa,
nunca tem medo e nunca se arrepende.”

(Leonardo da Vinci)

AGRADECIMENTOS

Em 2020, em plena pandemia, e diante de todos os desafios impostos por ela como perdas humanas, medo do desconhecido, incertezas futuras e isolamento; iniciei minha jornada no doutorado guiada pela máxima “encontre oportunidades nas adversidades” e em busca de crescimento e conhecimento. Com os aprendizados do isolamento social compulsório da crise e finalizando essa etapa importante da minha vida, se torna incontestável o valor das relações sociais que me fizeram sentir acolhida, segura e fortalecida ao longo desse período. Diante disso, é um grande prazer lembrar que nessa vida não se consegue nada sozinha...e é um privilégio enorme poder contar com tantas pessoas queridas e amadas ao meu lado me apoiando nesse propósito e principalmente tornando essa trajetória mais leve e aprazível. Expresso aqui minha gratidão a cada uma delas.

Agradeço a Deus e a Nossa Senhora pela vida, por guiarem minhas escolhas, abençoarem os meus passos, me darem forças nos momentos de dificuldade e iluminarem meu caminho cercando-o com pessoas incríveis.

Aos meus pais pelo amor incondicional e por sempre primarem pela minha educação. Ao meu pai, Cláudio Nascimento, meu grande exemplo de perseverança, a pessoa que sempre acreditou em minha capacidade e quem assumiu com todo empenho muitas das responsabilidades da minha vida pessoal durante esse período quando a falta de tempo se fez presente. À minha querida mãe, Celeida Nascimento, por toda dedicação, carinho, cuidado e zelo. Obrigada pela compreensão da minha ausência e por respeitar minha escolha mesmo sem entendê-la.

Minha gratidão especial à minha orientadora, a Prof^{fa}. Dra. Danielle Aparecida Gomes Pereira, exemplo de pessoa humilde e humana e profissional de excelência, como fisioterapeuta e professora. Obrigada por ter me acolhido em seu grupo de pesquisa, ter acreditado em mim e em minhas potencialidades e por ter me ensinado tanto, para além do profissional. Uma honra ter feito parte dessa equipe! Obrigada pela disponibilidade, paciência e didática impecável sempre que precisei e, especialmente, para compreender estatística. Agradeço por todos os incentivos e por ser a calmaria no meio das tempestades, tornando esse processo mais tranquilo.

Meus agradecimentos aos professores que colaboraram direta ou indiretamente com esse trabalho. Ao Prof. Marcelo Velloso obrigada por suas contribuições construtivas desde a qualificação e pelo empréstimo dos equipamentos SenseWear® Armband. À Prof^a. Patricia Trevisan grata pelo apoio no ambulatório de reabilitação cardiovascular e por suas considerações no resumo do congresso. À Prof^a. Marcella Assis agradeço por tudo que aprendi durante o mestrado, por ter me aplicado na metodologia qualitativa e me despertado o gosto por esse método de pesquisa. Estendo minha gratidão também à Prof^a. Ana Paula Lima por tudo que vivenciei e aprendi no mestrado junto a você, sem dúvida essa experiência foi fundamental para o meu crescimento e para o desenvolvimento desse trabalho.

Meus agradecimentos à toda equipe envolvida na pesquisa, sem a qual a execução desse projeto não seria possível. Agradeço especialmente à Patrícia Geisel querida amiga da pós-graduação para a vida. Obrigada pelas discussões intensas, pelo apoio nas avaliações da pesquisa e pelas risadas nos momentos tensos. Com certeza compartilhar essa trajetória com você tornou tudo mais fácil! Obrigada aos colegas da pós-graduação participantes desse projeto Ana Flávia Ferreira, Gisela Przybysz, Tiago Nogueira, Carolina Félix e todos residentes e alunos da graduação Gustavo da Silva, Luiza Santos, Lorena de Paula, Lívia Lins, Letícia dos Santos, Marina Machado, Raimundo dos Santos, Bruno Gomes, Pollyanne Cruz, Driely Amaral e Lídia Pinho. Obrigada de coração pela dedicação e comprometimento de cada um de vocês para fazer esse projeto acontecer.

Agradeço aos profissionais do Hospital das Clínicas que viabilizaram para concretização dessa pesquisa em especial à coordenadora do serviço de fisioterapia Anna Carolina Scalzo, à médica cirurgiã vascular Dra. Isabel Pereira, às fisioterapeutas do setor de reabilitação cardiovascular Dayse Eduardo e Dione Freitas e aos médicos do serviço Dr. Bruno Passos e Dra. Déborah Prado.

Aos pacientes participantes da pesquisa por acreditarem no nosso trabalho e se disponibilizarem voluntariamente a participar do estudo, minha enorme gratidão. A ciência só avança com a ajuda de vocês.

Um agradecimento especial à amiga Débora Pantuso que sempre me apoiou nesse caminho, me encorajou e abriu portas para realização dessa conquista. Obrigada pela ajuda e conselhos.

Agradeço aos meus familiares, ao meu irmão Igor Nascimento, meus tios e primos, obrigada pelo carinho, pelas orações, pela torcida e auxílio sempre e em tudo que precisei. Àquelas que partiram em meio à crise, minhas queridas avós Conceição de Oliveira e Sônia Siqueira (*in memoriam*) que eram o colo que acalma e amor que transborda. Ao saudoso vovô Saul de Oliveira (*in memoriam*) detentor de sabedorias únicas.

Aos meus amigos queridos da vida inteira por sempre me incentivarem e entenderem as minhas ausências. Aos amigos do Crossfit que proporcionam meu momento de descontração diário e que me ensinam sobre disciplina, perseverança e superação.

Gostaria de agradecer também aos colegas do CEFET, pelo apoio e compreensão, por consentirem a flexibilização dos meus horários e possibilitarem conciliar o trabalho e estudo. Agradeço especialmente à colega Paula de Souza pela amizade, por ser escuta, por compartilhar das dificuldades de executar uma obra e pelos almoços e lanches descontraídos. Ao colega Matheus Bocardi pela torcida e por estar sempre preocupado e atento se tudo caminhava bem.

Foram quatro anos desafiadores, sou eternamente grata à cada um que esteve ao meu lado durante essa jornada, vocês foram fundamentais nessa conquista.

RESUMO

A doença arterial periférica (DAP) é caracterizada por uma deterioração progressiva da capacidade funcional e da qualidade de vida. O exercício físico supervisionado é recomendado como tratamento de primeira linha para melhorar os sintomas e a funcionalidade desses pacientes. No entanto, apesar da efetividade dessa intervenção ela persiste subutilizada. As barreiras para ampliar a abrangência e a participação nessa modalidade terapêutica incluem disponibilidade de instalações clínicas e engajamento dos pacientes. Diante desse desafio, o programa domiciliar de exercício representa uma alternativa que pode aumentar o acesso ao cuidado das pessoas com DAP. Porém, a carência de evidências robustas indicando a efetividade dessa abordagem terapêutica restringe sua ampla implementação clínica. Assim, o objetivo geral desta tese foi comparar a efetividade do programa domiciliar de exercícios (PDE) e do programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA) na capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo, na qualidade de vida, no comprometimento funcional autorrelatado, nos fatores de risco cardiovascular e no nível de atividade física dos indivíduos com DAP, bem como investigar a adesão aos programas e a percepção dos participantes em relação ao PDE. Para tanto, foram desenvolvidos dois estudos: um ensaio clínico aleatorizado e um estudo qualitativo, que resultaram em três artigos apresentados na presente tese. No primeiro artigo encontra-se a descrição do protocolo de intervenção. No segundo artigo, participaram do ensaio clínico 42 indivíduos com DAP sintomática que foram randomizados em dois grupos para receber prescrição de exercícios de caminhada intermitente com intensidade próxima ao sintoma claudicante moderado a máximo, 3x/semana, durante 12 semanas, por meio de um PDE ou um PRPA. O PRPA correspondeu a prática usual do serviço de reabilitação vascular e no PDE os participantes realizaram o exercício dentro ou perto do domicílio e foram acompanhados por telefonemas semanais, encontros presenciais mensais, registraram as sessões em um diário e foram monitorados por pedômetro e cardiofrequencímetro. Ambas intervenções se mostraram efetivas, em magnitudes semelhantes, na melhora da capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo e autorrelatada e na melhora do componente físico da qualidade de vida dos indivíduos com DAP. Dentre os fatores de risco cardiovascular, apenas a pressão arterial sistólica apresentou melhora significativa no grupo PRPA. O nível de atividade física não apresentou alteração significativa nesse estudo e a adesão aos tratamentos não diferiu entre os grupos. O terceiro artigo objetivou investigar a aceitabilidade e satisfação do PDE, por meio de um estudo qualitativo. Foram entrevistados 20 sujeitos que completaram o ensaio clínico e estavam alocados no grupo PED. Após a análise de conteúdo temática, a aceitabilidade e a satisfação dos participantes com a reabilitação domiciliar foram relacionadas a cinco temas principais: repercussões na saúde, experiência da reabilitação domiciliar, papel do fisioterapeuta, usabilidade das ferramentas e incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação. Os temas refletiram que a reabilitação domiciliar foi percebida pelas pessoas com DAP como aceitável e satisfatória. Em conjunto, os resultados desses estudos sugerem que a reabilitação domiciliar pode ser implementada na prática clínica de forma alternativa ou associada à reabilitação presencial contribuindo para expandir o acesso e a participação na fisioterapia vascular.

Palavras-chave: Doença arterial periférica; exercício físico; tratamento domiciliar

ABSTRACT

Peripheral arterial disease (PAD) is characterized by a progressive deterioration in functional capacity and quality of life. Supervised physical exercise is recommended as a first-line treatment to improve symptoms and functionality in these patients. However, despite the efficacy of this intervention, it remains underutilized. The barriers to expanding the coverage and participation of this therapeutic modality include availability of clinical and patient engagement. Faced with this challenge, the home-based exercise program represents an alternative that can increase access to care for people with PAD. However, the lack of robust evidence indicating the effectiveness of this therapeutic approach restricts its widespread clinical implementation. Thus, the general objective of this thesis was to compare the effectiveness of the home-based exercise program (HEP) and the face-to-face outpatient rehabilitation program (FORP) on functional capacity directly measured by field testing, quality of life, self-reported functional impairment, cardiovascular risk factors, and physical activity level of individuals with PAD, as well as to investigate adherence to the programs and the acceptability and satisfaction with the HEP. To this end, two studies were developed: a randomized clinical trial and a qualitative study, which resulted in three articles presented in this thesis. The first article describes the intervention protocol. The second article involved 42 individuals with symptomatic PAD who were randomized into two groups to receive a prescription for intermittent walking exercises with an intensity close to the moderate to maximum claudication symptom, three times a week, for 12 weeks, through a HEP or a FORP. The FORP corresponded to the usual practice of the vascular rehabilitation service and in the HEP the participants performed the exercise in or near their homes and were accompanied by weekly phone calls, monthly face-to-face meetings, recorded the sessions in a diary and were monitored by a pedometer and heart rate monitor. Both interventions were effective, to similar extents, in improving objective and self-reported functional capacity and in improving the physical component of the quality of life of individuals with PAD. Among the cardiovascular risk factors, only systolic blood pressure showed significant improvement in the FORP group. The level of physical activity did not show significant changes in this study and adherence to treatments did not differ between groups. The third article aimed to investigate the acceptability and satisfaction of the HEP, through a qualitative study. Twenty subjects who completed the randomized clinical trial and were allocated to the PED group were interviewed in depth. After thematic content analysis, the participants' acceptability and satisfaction with home-based rehabilitation were related to five main themes: health repercussions, experience of home-based rehabilitation, role of the physiotherapist, usability of tools, and incorporation of walking into daily life after rehabilitation. The themes reflected that home-based rehabilitation was perceived by people with PAD as acceptable and satisfactory. Taken together, the results of these studies suggest that home-based rehabilitation can be implemented in clinical practice as an alternative or associated with face-to-face programs, contributing to expanding access and participation in vascular rehabilitation.

Keywords: Peripheral arterial disease; physical exercise; residential treatments.

PREFÁCIO

A presente tese foi redigida em formato opcional conforme as normas estabelecidas pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. A mesma foi formatada de acordo com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Sua estrutura foi dividida em sete capítulos. O primeiro capítulo compreende a introdução que consiste na contextualização geral do tema de estudo. O segundo capítulo apresenta uma revisão de literatura sobre a doença arterial periférica, o exercício físico como modalidade terapêutica para essa condição de saúde e o exercício domiciliar como uma abordagem alternativa. No terceiro capítulo está descrita a justificativa do estudo. No quarto encontram-se os objetivos geral e específicos desta tese. O quinto capítulo contém a hipótese do estudo. No sexto estão os métodos e resultados da tese no formato de três artigos. O primeiro artigo intitulado *“Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial”* foi publicado em março de 2024 na BMJ Open, e está disponível em <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/14/3/e080071.full.pdf>. O segundo artigo intitulado: *“Efetividade da reabilitação domiciliar comparada com a reabilitação presencial na capacidade funcional e qualidade de vida de indivíduos com doença arterial periférica: um ensaio clínico aleatorizado”* foi redigido e formatado nas normas da revista Disability and Rehabilitation, na qual o artigo será submetido. O terceiro artigo intitulado: *“A reabilitação domiciliar na percepção de indivíduos com doença arterial periférica: um estudo qualitativo”* foi redigido e formatado nas normas da revista Ciência & Saúde Coletiva, o qual após apreciação da banca examinadora e adequações será submetido ao periódico. No sétimo capítulo encontram-se as considerações finais da presente tese. Na sequência estão as referências, anexos e apêndices. Ao final, o apresenta-se o minicurrículo da doutoranda com as atividades desenvolvidas e a produção científica no período de doutoramento.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	18
2.1 DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA	18
2.2 EXERCÍCIO FÍSICO PARA A DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA.....	22
2.2.1 EXERCÍCIO DOMICILIAR NA DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA.....	26
3. JUSTIFICATIVA	30
4. OBJETIVOS.....	31
4.1 Objetivo geral	31
4.2 Objetivos específicos	31
5. HIPÓTESES.....	32
6. MÉTODOS E RESULTADOS	33
6.1 Artigo 1	33
6.2 Artigo 2	40
6.3 Artigo 3	72
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	98
REFERÊNCIAS.....	100
ANEXOS	106
ANEXO A.....	106
ANEXO B.....	111
ANEXO C.....	112
ANEXO D.....	116
ANEXO E.....	118
ANEXO F	119
ANEXO G	122
APÊNDICES	124
APÊNDICE 1	124
APÊNDICE 2	133
APÊNDICE 3	134
MINICURRÍCULO	135

1. INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) é uma condição cardiovascular prevalente e debilitante que se refere ao estreitamento crônico e gradual do lúmen das artérias periféricas resultante, principalmente, do processo aterosclerótico sistêmico (Golledge, 2022; Hamburg; Creager, 2017). A doença causa obstrução parcial ou total do fluxo das principais artérias responsáveis pela vascularização das extremidades, que excluem aquelas que irrigam o sistema nervoso central e o coração, e acomete predominantemente os membros inferiores (Criqui *et al.*, 2021; Golledge, 2022). E por essa razão é também conhecida como doença arterial obstrutiva periférica dos membros inferiores.

A perfusão arterial reduzida nos membros inferiores, sobretudo em situações dinâmicas, provoca a manifestação clínica mais frequente da doença que é a claudicação intermitente (CI) (Mcdermott, 2015). O aumento inadequado do fornecimento de oxigênio durante as atividades físicas para atender as demandas metabólicas dos músculos distais ao vaso estenosado provoca isquemia muscular transitória e é percebido como dor, desconforto, câimbra ou fadiga nas pernas (Mcdermott, 2015). O sintoma é desencadeado pelo esforço físico, como na marcha, e alivia com alguns minutos de repouso (Mcdermott, 2015). Comumente, ocorre na panturrilha, mas pode afetar também coxas e nádegas. A doença pode ainda apresentar-se assintomática ou acompanhada de dor atípica e isquemia ameaçadora do membro (Mcdermott, 2015). Somente 1 a 3 % dos casos evoluem para a forma grave da doença, com maior prevalência em associação com diabetes (Aboyans *et al.*, 2018).

A dor isquêmica nos membros limita a capacidade de caminhar e para evitar a ocorrência de desconforto nas pernas os pacientes também autorrestringem suas atividades físicas, produzindo um ciclo de dor, inatividade, descondicionamento físico e limitações funcionais (Criqui *et al.*, 2021). Dessa forma, a doença cursa com um comprometimento funcional progressivo (Mcdermott, 2013; Mcdermott *et al.*, 2001). Pessoas com DAP apresentam menores níveis de atividade física, menor resistência à marcha, menor velocidade de caminhada e pior equilíbrio do que as pessoas sem

DAP (Gardner; Montgomery, 2001; Heikkilä *et al.*, 2019; Mcdermott *et al.*, 2002). O declínio da mobilidade, impacta negativamente na capacidade para realizar as atividades pessoais, sociais e ocupacionais e causa prejuízos na qualidade de vida desses indivíduos (Wu *et al.*, 2017). Além disso, diante da natureza sistêmica da aterosclerose os sujeitos com DAP apresentam riscos maiores de eventos cardiovascular e morte (Morris *et al.*, 2014).

Os fatores de risco que levam à doença são semelhantes aos cardiovasculares tradicionais, sendo nesse caso a idade, o tabagismo e diabetes fatores particularmente relevantes (Song *et al.*, 2019). Ainda, a hipertensão, a dislipidemia e a obesidade têm importância significativa entre os fatores de risco potencialmente modificáveis, que devem ser controlados na prevenção da DAP (Song *et al.*, 2019).

O tratamento da DAP concentra-se no controle dos sintomas nos membros, na melhora do estado funcional e da qualidade de vida, bem como, visa a prevenção de eventos adversos graves do membro e cardiovasculares (Campia *et al.*, 2019; Gerhard-Herman *et al.*, 2017). A abordagem que tem se mostrado mais efetiva compreende o tratamento clínico multimodal, com a farmacoterapia associada ao manejo de fatores de risco modificáveis e o exercício físico (Bhagirath *et al.*, 2022). A terapia medicamentosa tem um efeito modesto no sintoma da doença, mas é importante na prevenção secundária e envolve hipolipemiantes, anti-hipertensivos, antidiabéticos, antitrombóticos e vasodilatadores periféricos (Dittman; Amendola; Lavingia, 2022). O manejo dos fatores de risco modificáveis é necessário e inclui, além das medicações, modificações no estilo de vida com medidas como cessação do tabagismo, alimentação saudável e prática regular de exercício físico (Dittman; Amendola; Lavingia, 2022). A intervenção cirúrgica, por sua vez, é indicada apenas quando os sintomas são persistentes e não respondem ao tratamento conservador, sendo que uma minoria de sujeitos se beneficia dessa terapia devido aos riscos e complicações (Gerhard-Herman *et al.*, 2017).

O exercício físico tem sido um pilar do tratamento da DAP sintomática. O exercício físico supervisionado é considerado terapia de primeira linha para melhorar a CI, a função da marcha e os desfechos clínicos na DAP, sendo recomendado pelas

principais diretrizes de prática clínica como classe I e nível de evidência A¹(Aboyans *et al.*, 2018; Gerhard-Herman *et al.*, 2017). Estudos apontam que o treinamento físico supervisionado melhora o tempo e a distância de caminhada máxima e livre de dor em quantidades clinicamente relevantes em pacientes com CI (Lane *et al.*, 2017). É considerado uma opção de baixo risco comparado às terapias invasivas (Dua *et al.*, 2020). Porém, apesar dos benefícios bem estabelecidos dessa abordagem na literatura, ela permanece subutilizada (Harwood *et al.*, 2016).

O exercício supervisionado oferecido em ambiente ambulatorial é uma terapia pouco acessível e difundida (Dua *et al.*, 2020; Harwood *et al.*, 2016). As barreiras apontadas à participação nessa terapia incluem motivação, custos, distância e tempo que tornam a abrangência dessa estratégia insuficiente (Cetlin *et al.*, 2023; Dua *et al.*, 2020; Harwood *et al.*, 2016). Nesse contexto, os programas domiciliares de exercícios têm sido considerados uma opção terapêutica promissora para expandir a acessibilidade do exercício físico e aumentar a participação dessa população nos programas de reabilitação (Mcdermott; Polonsky, 2016).

A intervenção domiciliar estruturada é considerada segura para indivíduos com CI, com baixas taxas de complicações e eventos adversos (Waddell *et al.*, 2021). No entanto, os programas domiciliares de exercícios apesar de parecerem uma alternativa viável ainda não tiveram sua efetividade extensivamente comprovada (Hageman *et al.*, 2018). Ensaio clínicos randomizados que investigaram os efeitos dos exercícios domiciliares na DAP produziram resultados conflitantes (Gardner *et al.*, 2011, 2014; Mcdermott *et al.*, 2018). Uma revisão sistemática recente aponta que programas domiciliares de exercício podem proporcionar melhorias na capacidade de marcha em pacientes com CI, porém os ganhos proporcionados pelos programas domiciliares se mostraram inferiores àquelas geradas pelo exercício físico supervisionado (Hageman *et al.*, 2018). No entanto, as evidências que sugerem que o exercício físico supervisionado melhora em maior extensão a capacidade funcional do que o programas domiciliares de exercício ainda são de moderada certeza (Hageman *et al.*, 2018).

¹Classe I: Condições para as quais há evidências conclusivas, ou, na sua falta, consenso geral de que o procedimento é seguro e útil/eficaz. Nível A: Dados obtidos a partir de múltiplos estudos randomizados de bom porte, concordantes e/ou de meta-análise robusta de ensaios clínicos aleatorizados.

Diante disso, as diretrizes de prática clínica fornecem uma recomendação de classe IIA² para exercícios domiciliar em pessoas com DAP, devendo ser recomendados quando os programas de exercícios supervisionados não são viáveis ou disponíveis (Aboyans *et al.*, 2018; Gerhard-Herman *et al.*, 2017). Sendo assim, merecem ser considerados no contexto da saúde pública de países de baixa e média renda como o Brasil (Fowkes *et al.*, 2017). Porém, ainda são necessários mais estudos robustos para construir evidências sobre essa intervenção, pois os protocolos de intervenções domiciliares disponíveis na literatura são muito heterogêneos o que pode contribuir para a incerteza quanto aos benefícios dessa abordagem na DAP (Hageman *et al.*, 2018).

Ademais, o interesse nos efeitos das intervenções domiciliares na DAP também cresceu motivada pela pandemia do novo coronavírus em 2019, quando ampliaram ainda mais as barreiras aos programas supervisionados de reabilitação em razão da interrupção de vários serviços de saúde para conter a propagação do vírus (Anghel *et al.*, 2022). O programa domiciliar tornou-se então a única alternativa possível naquele momento para preservar a continuidade do tratamento das pessoas com DAP, para as quais a inatividade física poderia impactar em pior prognóstico da doença (Lamberti *et al.*, 2021).

É nesse cenário que esta tese de doutorado foi desenvolvida, impulsionada pela necessidade da prática clínica de compreender a efetividade de um programa domiciliar de exercícios, com acompanhamento à distância por ligações telefônicas e visitas programadas ao ambulatório, na capacidade funcional e qualidade de vida dos indivíduos com DAP afim de preservar a continuidade dos cuidados dessa população durante esse período e ampliar permanentemente o acesso aos serviços de fisioterapia vascular.

²Classe II: Condições para as quais há evidências conflitantes e/ou divergência de opinião sobre segurança, e utilidade/eficácia do procedimento. Classe IIA: Peso ou evidência/opinião a favor do procedimento. A maioria aprova.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA

A doença arterial periférica (DAP) é uma condição cardiovascular importante por representar a terceira manifestação aterosclerótica mais frequente, precedida da doença arterial coronariana e da doença cerebrovascular (Roth *et al.*, 2020). Dados epidemiológicos apontam que em 2015 a prevalência global da DAP era 5,5%, o que equivale à mais de 236 milhões de adultos convivendo com a doença em todo o mundo (Song *et al.*, 2019). Sua prevalência aumenta consistentemente como avançar da idade, atingindo 12% após os 70 anos, e é ligeiramente maior entre as mulheres independente da faixa etária, que correspondem à 52,23% dos casos (Song *et al.*, 2019).

O número de pessoas com DAP tem aumentado em todo o mundo, com um aumento desproporcionalmente maior em países de baixa e média renda. Entre os anos de 2010 e 2015, houve um aumento relativo de 22,5% dos casos nesses países contrastando com 4,5% nos países de alta renda (Song *et al.*, 2019). De forma que, atualmente os casos decorrentes de países de baixa e média renda representam 73% dos globais (Song *et al.*, 2019). No Brasil, em pesquisa realizada há 16 anos, sua prevalência foi estimada em 10,5% (Makdisse *et al.*, 2008). Diante dos dados mundiais, é provável que sua prevalência tenha aumentado no Brasil.

Há uma expectativa de um aumento ainda maior de casos de DAP nos próximos anos, especialmente nessas localidades, consequente ao processo demográfico de envelhecimento populacional e ao aumento de fatores de risco como diabetes e obesidade (Fowkes *et al.*, 2017). Diante disso, a DAP representa um problema de saúde pública cada vez mais relevante, que impacta negativamente tanto o indivíduo quanto a sociedade (Morrow; Dua, 2022). Individualmente, a DAP traz limitações funcionais com diminuição da capacidade de caminhar, redução da atividade física diária, altas taxas de morbidade, comprometimento da qualidade de vida e risco aumentado de eventos isquêmicos como doença arterial coronariana e acidente vascular cerebral, e desfechos nas pernas, como isquemia ameaçadora do membro e

necessidade de amputação (*Abu Dabrh et al.*, 2015; *Agnelli et al.*, 2020; *Heikkilä et al.*, 2019; *Mcdermott et al.*, 2002; *Wu et al.*, 2017).

Em decorrência de suas manifestações clínicas, socialmente a DAP representa um fardo econômico significativo (*Kohn et al.*, 2019). Os indivíduos com DAP têm se mostrado ainda mais dispendiosos do que os pacientes com doença arterial coronariana ou doença cerebrovascular, o que ocorre principalmente pelas altas taxas de internações e repetidas intervenções cirúrgicas (*Mahoney et al.*, 2010). Em 2014 nos EUA, a taxa de hospitalização para pacientes com DAP foi de 89,5 por 100.000 pacientes resultando em uma carga anual de custos estimada em US\$ 6,31 bilhões (*Kohn et al.*, 2019). A esse montante soma-se ainda o ônus indireto relacionado à perda de produtividade do paciente e de seus cuidadores, dados que são desconhecidos para essa população específica (*Gordois et al.*, 2016). No Brasil, dados de 2004 estimam um custo anual de pelo menos 17.013 milhões de reais como resultado da perda de produtividade das pessoas com doenças cardiovasculares no geral (*Azambuja et al.*, 2008), de forma que os governos precisarão desenvolver estratégias efetivas e apropriadas para prevenir e tratar a DAP.

Adicionalmente, a carga da DAP certamente é subestimada (*Mcdermott*, 2015; *Song et al.*, 2019). A maioria das pessoas só procura por tratamento devido sintomas ou impactos funcionais da doença, e a DAP pode ser assintomática ou mesmo sub-reconhecida (*Mehta et al.*, 2021). Para fins epidemiológicos e clínicos, a identificação da DAP se dá principalmente pela medida do índice tornozelo-braço (ITB) de repouso (*Gerhard-Herman et al.*, 2017). O ITB é razão entre a maior pressão arterial sistólica do tornozelo e a maior pressão arterial sistólica do braço (*Aboyans et al.*, 2012). As medidas são realizadas na artéria pediosa ou tibial posterior e na artéria braquial, na posição supina utilizando-se o Doppler (*Aboyans et al.*, 2012). As lesões ateroscleróticas ao obstruírem o vaso criam quedas no fluxo arterial do membro inferior em repouso, e a pressão arterial distal à obstrução consequentemente cai (*Aboyans et al.*, 2012). Compara-se a pressão arterial no tornozelo com a pressão no braço para distinção entre hipotensão geral relacionada a outras condições de saúde (*Fowkes et al.*, 2016).

O limiar do ITB de repouso para o diagnóstico da DAP é 0,9 (Aboyans *et al.*, 2012). Razões de 0,90 a 1,30 são consideradas normais para adultos. Um ITB entre 0,90 e 0,70 é considerado como DAP leve, um ITB entre 0,70 e 0,40 caracteriza DAP moderada e menor 0,40 DAP grave (Firnhaber; Powell, 2019). Um ITB maior que 1,4 também é considerado anormal e indica artéria não compressível, devido à calcificação grave do vaso (Aboyans *et al.*, 2012). Trata-se de um método não invasivo e de baixo custo, endossado como método diagnóstico de primeira linha pelas diretrizes vigentes (Aboyans *et al.*, 2012). Em geral, o ITB fornece boa sensibilidade (80%) e excelente especificidade (95%) para detectar DAP (Fowkes *et al.*, 2016).

O quadro clínico da doença, no entanto, não é totalmente determinado pela manifestação macrovascular, ou seja, apenas em razão do grau de obstrução do fluxo sanguíneo (Criqui *et al.*, 2021; Mcdermott, 2013). Evidências apontam associações modestas entre o ITB e a capacidade máxima de caminhada em indivíduos com DAP (Hamburg; Creager, 2017). A fisiopatologia da DAP tem potencialmente múltiplos determinantes adicionais além da obstrução arterial e da perfusão reduzida, e incluem inflamação, disfunção vascular, fluxo microvascular reduzido, angiogênese prejudicada e função muscular esquelética alterada (Hamburg; Creager, 2017).

O prejuízo do estado funcional em pessoas com DAP envolve uma interação complexa entre esses processos fisiopatológicos que se associam levando à redução da capacidade de caminhar desses pacientes (Hamburg; Creager, 2017; Peñín-Grandes *et al.*, 2022). A ação inflamatória faz parte do processo aterosclerótico e a isquemia músculo esquelética também induz uma resposta inflamatória local (Hamburg; Creager, 2017). Comparados com controles saudáveis, observa-se nos indivíduos com DAP um estado pró-inflamatório aumentado, caracterizado pelos níveis alterados de proteína C reativa ultrasensível, interleucina e células de adesão derivadas do endotélio, que foram associados à redução do desempenho no exercício (Rodrigues; Silva, 2020). Por sua vez, a disfunção endotelial é marcada por uma diminuição da vasodilatação mediada pelo fluxo e redução na liberação de óxido nítrico com consequente aumento do tônus vasoconstritor (Hamburg; Creager, 2017). Soma-se a isso, uma densidade capilar reduzida na musculatura da panturrilha e menores níveis de fatores de crescimento angiogênicos, como o fator de crescimento endotelial vascular, que sugerem que pacientes com CI apresentam menores níveis

de angiogênese que podem potencializar a isquemia do membro (Hamburg; Creager, 2017; Rodrigues; Silva, 2020). E por fim, a microcirculação prejudicada associada à isquemia induzida pelo exercício que exacerba a resposta inflamatória pode ser deletéria para o músculo esquelético, com redução da massa muscular, transferência para maior proporção de fibras do tipo II e menos fibras do tipo I e alteração da função mitocondrial (Hamburg; Creager, 2017; Hiatt *et al.*, 2015; Rodrigues; Silva, 2020).

Para melhorar os sintomas nas pernas e a distância de caminhada em pessoas com DAP a opção terapêutica clínica atual é limitada à apenas um medicamento, o cilostazol (Criqui *et al.*, 2021; Gerhard-Herman *et al.*, 2017a). Ele tem ação vasodilatadora, antiplaquetária e antitrombótica (Lee; Nelson, 2014). Porém, os efeitos adversos dessa medicação incluem cefaleia, diarreia, tonturas e palpitações em até 30% dos usuários e é contraindicado em pessoas com insuficiência cardíaca devido ao aumento de arritmias ventriculares (Lee; Nelson, 2014; Polonsky; Mcdermott, 2021). Além disso, em uma metanálise de oito ensaios clínicos com pessoas com DAP e claudicação, o cilostazol foi associado a uma melhora de 43 metros na distância percorrida em comparação com placebo (bedenis *et al.*, 2014). Essa melhora na caminhada foi modesta comparada aos benefícios do exercício supervisionado que melhoram em média 120 metros (lane *et al.*, 2017).

O exercício físico tem sido o componente chave da otimização da capacidade funcional em pacientes com DAP (Mazzolai *et al.*, 2024). Evidências demonstraram consistentemente o exercício físico como uma alternativa altamente efetiva para o tratamento da DAP (Lane *et al.*, 2017), de forma que é considerado terapia padrão ouro para melhorar o comprometimento da marcha em pessoas com essa condição de saúde (Gerhard-Herman *et al.*, 2017).

2.2 EXERCÍCIO FÍSICO PARA A DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA

Inicialmente o tratamento para DAP e claudicação não incluía o exercício físico como modalidade terapêutica conforme preconizado pelas atuais diretrizes clínicas. As primeiras recomendações para a incapacidade relacionada à DAP eram repouso no leito e evitar atividade física (Bronas; Regensteiner, 2022). O estudo pioneiro que evidenciou os benefícios do exercício físico para indivíduos com DAP data de 1966, quando Larsen e Lassen descobriram que um programa de caminhada intermitente diária por seis meses melhorava o tempo total de caminhada em pacientes com CI (Larsen; Lassen, 1966). Desde esse estudo histórico, foi crescente o interesse no treinamento físico para CI e a partir da década de 90 ensaios clínicos robustos confirmaram consistentemente a efetividade de programas de exercício supervisionado para melhorar a função, os sintomas e os desfechos clínicos na DAP (Bronas; Regensteiner, 2022) .

Uma revisão Cochrane com 32 estudos envolvendo 1835 participantes com CI forneceu evidências de alta qualidade de que programas de exercícios proporcionaram benefícios importantes em comparação com cuidados usuais no aumento da distância livre de sintoma claudicante (82 m; IC 95% 72 – 92) e da distância máxima de caminhada (120 m; IC 95% 51 – 190) em pessoas com DAP sintomática (Lane *et al.*, 2017). Por sua vez, uma metanálise incluindo 15 ensaios clínicos randomizados e controlados investigou o impacto do treinamento físico na capacidade funcional subjetiva e na qualidade de vida de 1257 pessoas com DAP (Parmenter; Dieberg; Smart, 2015). Os participantes que completaram qualquer forma de treinamento físico perceberam uma melhora significativa em sua capacidade de locomoção autorrelatada medida pelo *Walking Impairment Questionnaire* (WIQ), em todos os seus domínios: velocidade de marcha [diferença média (DM) 9,60 (IC 95% 6,98-12,23, $p<0,00001$)]; distância [DM 7,41 (IC 95% 4,49-10,33, $p<0,00001$)] e subida de escada [DM 5,07 (IC 95% 3,16-6,99, $p<0,00001$)] (Parmenter *et al.*, 2015). A caminhada também melhorou significativamente a qualidade de vida em seu componente saúde física mensurada pelo *Short-Form Health Survey* quando comparado aos controles [DM 1,24 (IC 95% 0,48-2,01, $p=0,001$)] (Parmenter *et al.*, 2015). O exercício físico também já demonstrou ter impacto significativo na melhora dos níveis de atividade física diária (Van Den Houten *et al.*, 2019) e ser efetivo no

gerenciamento de fatores de risco cardiovascular modificáveis em população de sujeitos com CI, contribuindo para a redução da pressão arterial sistólica e diastólica em curto prazo e para a redução do colesterol LDL e do colesterol total em médio prazo (Jansen *et al.*, 2019) .

A terapia de exercício supervisionada é definida como um programa que ocorre em ambiente clínico, hospitalar ou ambulatorial, e consiste tipicamente em sessões de caminhada intermitente (Gerhard-Herman *et al.*, 2017). De acordo com as recomendações da diretriz de 2016 da *American Heart Association/American College of Cardiology* (AHA/ACC) deve ter duração entre 30 e 45 minutos, ocorrer pelo menos três vezes por semana, durante 12 semanas, perfazendo um total mínimo de 36 sessões e ser acompanhada diretamente por profissional de saúde qualificado (Gerhard-Herman *et al.*, 2017). A intensidade do exercício deve induzir sintoma isquêmico moderado a máximo nos membros acometidos pela DAP e aos pacientes é permitido descansar quando desenvolvem o desconforto, devendo retomar a caminhada tão logo cesse o sintoma claudicante (Gerhard-Herman *et al.*, 2017). Esse ciclo deve ser repetido até que se complete pelo menos 30 minutos de caminhada, desconsiderando as interrupções, com o objetivo de aumentar o tempo total caminhado e livre de dor (Gerhard-Herman *et al.*, 2017).

A caminhada é o tipo de exercício mais efetivo para a melhora global dos sintomas e da funcionalidade na DAP. Quando a caminhada em esteira ou no solo não é viável, devido à isquemia grave, baixa tolerância à dor, risco de queda ou comorbidades, outras opções de exercícios aeróbicos podem ser consideradas, como cicloergômetros (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022). Por sua vez, o treinamento resistido ajuda a melhorar a resistência e força muscular e pode ser considerado como terapia adjuvante ao treino de caminhada em esteira ou no solo. Além disso, atividade física diária adicional ao programa é benéfica para a saúde cardiovascular geral, e deve ser encorajada (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022).

O exercício supervisionado é seguro para pacientes com CI, com índice baixo de complicações (Gommans *et al.*, 2015). Uma revisão de literatura aponta apenas oito complicações durante mais de 80.000 pacientes-hora de exercício supervisionado, resultando em uma taxa de complicações por todas as causas de um evento em

10.340 pacientes-hora. Desse total, seis eventos adversos tiveram origem cardíaca e dois não cardíaca (Gommans *et al.*, 2015).

A segurança e a capacidade do exercício físico de melhorar os sintomas e a função entre pacientes com DAP está bem estabelecida; entretanto, os mecanismos fisiológicos locais e sistêmicas subjacentes ao exercício são menos claros (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022). Os efeitos clínicos benéficos do exercício em pacientes com CI não parecem ser explicados pelas alterações nas medidas hemodinâmicas de fluxo e pressão arterial dos membros inferiores. Ou seja, mudanças na macrocirculação não parecem ser a responsável primária pela melhora no desempenho da marcha (Bronas; Regensteiner, 2022). Uma revisão sistemática que incluiu 33 ensaios clínicos randomizados e controlados usando uma intervenção de exercício para o tratamento da CI aponta que não foram observadas alterações significativas no ITB de repouso, no ITB pós-exercício ou no fluxo sanguíneo hiperêmico reativo da panturrilha após um programa de exercícios (Parmenter; Raymond; Fiatarone Singh, 2010). Uma revisão sistemática da Cochrane de 2017 também não encontrou melhorias no ITB após terapias de exercício (Lane *et al.*, 2017). A melhora dos sintomas e da capacidade funcional advinda do exercício físico parece ser sustentada por vários mecanismos interdependentes que incluem melhora do estado inflamatório, da função endotelial, aumento da angiogênese e alteração das fibras musculares (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022).

O exercício físico tem sido associado a melhoras nos níveis de marcadores inflamatórios, com redução de marcadores como proteína C reativa e fibrinogênio, e níveis de citocinas como interleucina-6 (Rodrigues; Silva, 2020). A função endotelial, avaliada pela vasodilatação mediada por fluxo, parece ter mudança positiva com o exercício supervisionado (Rodrigues; Silva, 2020). Após a participação em programas de exercício supervisionado os pacientes também apresentam aumento da densidade capilar do músculo gastrocnêmio e das concentrações de fator de crescimento endotelial vascular no músculo esquelético, achados que sugerem angiogênese devido ao treinamento (Rodrigues; Silva, 2020). Além disso, mudanças na composição das fibras musculares têm sido observadas após a participação em programas de exercício supervisionado. O exercício aumenta a proporção de miosina

de cadeia pesada tipo I no músculo gastrocnêmio o que beneficia a capacidade oxidativa da perna sintomática (Rodrigues; Silva, 2020).

Transcorridos mais de 50 anos de estudos sobre o exercício físico como tratamento para indivíduos com DAP, os seus benefícios funcionais foram amplamente documentados na literatura (Lane *et al.*, 2017). No entanto, permanece sendo um desafio ampliar a sua abrangência. São baixas as taxas de participação nos programas supervisionados, estima-se que apenas 30% dos pacientes elegíveis que efetivamente se beneficiariam da terapia se inscrevem nos programas (Harwood *et al.*, 2016). Os desafios de conscientização, acesso e implementação dos programas de exercícios supervisionados são multifatoriais. As dificuldades para o cuidado da doença começam pela disponibilidade limitada de instalações clínicas com programas de reabilitação específicos para DAP (Dua *et al.*, 2020; Makris *et al.*, 2012). Mesmo quando disponíveis, são baixas as taxas de encaminhamento pelos médicos, cirurgiões vasculares e equipe de saúde (Cetlin *et al.*, 2023; Dua *et al.*, 2020; Saxon *et al.*, 2020). Cerca de 85% dos pacientes com DAP apontam que nunca foram recomendados ou tiveram a prescrição de exercício físico supervisionado (Cetlin *et al.*, 2023). Além disso, 25% dos pacientes inscritos nos programas são incapazes de completá-los (Harwood *et al.*, 2016), sendo diversos os desafios para adesão. As principais barreiras identificadas à adesão e engajamento aos programas de exercício supervisionado incluem motivação do paciente, logística relacionada à compromissos familiares, trabalho, transporte, financiamento e custos, sendo considerados onerosos pelos pacientes, de forma que mesmo quando gratuitos muitos recusam ingressar devido, por exemplo, às despesas com o deslocamento (Cetlin *et al.*, 2023; Harwood *et al.*, 2016).

Abordagens alternativas e inovadoras têm sido estudadas para alcançar os resultados do exercício supervisionado transpondo suas limitações, dentre elas os programas domiciliares de exercício. Os programas domiciliares de exercício podem ser uma alternativa conveniente para superar as atuais barreiras que restringem ou impedem os pacientes com DAP de participarem de programas de exercícios supervisionado (Mcdermott; Polonsky, 2016). Eles têm potencial para ser um recurso alternativo ou adjunto aos atuais modelos de reabilitação presenciais.

2.2.1 EXERCÍCIO DOMICILIAR NA DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA

Os programas domiciliares de exercícios consistem de exercício de caminhada realizado no ambiente do paciente, dentro ou perto de casa, sem a presença física de um profissional de saúde (Gerhard-Herman et al., 2017). Eles são autogeridos, mas possuem a orientação de profissionais de saúde que prescrevem um plano terapêutico de exercícios semelhante aos programas supervisionados (Gerhard-Herman et al., 2017). As prescrições são complementadas por telefonemas informativos e motivacionais dos profissionais especializados, reuniões presenciais no ambulatório, registro dos exercícios, monitoramento das atividades e outras abordagens apoiadas por tecnologia para motivar a adesão (Polonsky; Mcdermott, 2021).

Os programas domiciliares de exercícios potencialmente podem representar uma oportunidade de obter os benefícios do treinamento e aumentar a captação de pessoas com DAP para a prática regular de exercício físico, pois contorna os inconvenientes de necessidade de instalações clínicas e deslocamentos dos pacientes (Bronas; Regensteiner, 2022; Mcdermott, 2022b). Porém, apesar do entusiasmo com essa nova modalidade as evidências que comprovam a sua efetividade para pacientes com DAP ainda são modestas. Inicialmente, aconselhamentos simples não estruturados como "realize caminhadas em casa" não mostraram benefícios do exercício domiciliar. Adicionalmente, as diretrizes de prática clínica não puderam endossar essa abordagem como opção terapêutica (Mcdermott, 2022b). Cabe ressaltar, ainda que, essa modalidade terapêutica não é substitutiva ao programa de exercício supervisionado, mas sim alternativa e/ou complementar.

A partir dos anos 2000 aumentou substancialmente o número de estudos comparando prescrições e modalidades alternativas de exercícios domiciliares (Bronas; Regensteiner, 2022). Desde então, pelo menos sete ensaios clínicos randomizados e controlados foram realizados para investigar a efetividade dos exercícios domiciliares, todos eles em países de alta renda (Twomey; Khan, 2023). Gardner *et al.* (2011), foi o primeiro estudo controlado que investigou os efeitos da reabilitação domiciliar usando tecnologia vestível em sujeitos com DAP, e apontou que um programa domiciliar de exercício quantificado por um monitor de passos teve elevadas taxas de adesão e é efetivo para melhorar o tempo de início do sintoma claudicante e o tempo

máximo de caminhada, além de proporcionar aumento nos níveis de atividade física diária (Gardner *et al.*, 2011). Em 2014, o estudo dos mesmos autores, pautado na mínima supervisão presencial da equipe, ratifica os achados iniciais e aponta também melhora na distância caminhada e na microcirculação do músculo da panturrilha, com melhora da saturação periférica, função vascular e inflamação (Gardner *et al.*, 2014). Os resultados encontrados por McDermott *et al.* (2018), no entanto, não sustentam o programa domiciliar de exercício usando dispositivos vestíveis portáteis e aconselhamento por telefone, uma vez que este não melhorou a distância de caminhada diretamente mensurada por teste de campo medida ou autorrelatada, qualidade de vida e níveis de atividade física quando comparado aos cuidados usuais (Mcdermott *et al.*, 2018).

Embora os resultados tenham sido divergentes, os programas domiciliares de exercícios parecem melhorar de alguma maneira a capacidade funcional e a qualidade de vida dos participantes (Hageman *et al.*, 2018; Twomey; Khan, 2023). No entanto, embora os programas domiciliares de exercícios tenham se mostrado efetivos em melhorar a capacidade funcional de caminhada, seus resultados ficam aquém daqueles observados nos programas de exercícios supervisionados (Hageman *et al.*, 2018; Twomey; Khan, 2023). Porém a qualidade da evidência que sugere que o exercício físico supervisionado melhora em maior extensão a capacidade funcional do que o programas domiciliares de exercício ainda são de moderada (Hageman *et al.*, 2018). Além disso, os exercícios domiciliares são mais efetivos do que os conselhos básicos de realizar exercícios e são certamente mais efetivos do que nenhum exercício (Pymer *et al.*, 2021). Portanto, pode ser uma alternativa útil quando os exercícios supervisionados não são viáveis ou disponíveis.

Ainda faltam dados de ensaios clínicos de alta qualidade metodológica sobre a efetividade de intervenções de exercícios domiciliares na melhora da capacidade de caminhar na CI (Twomey; Khan, 2023). Os ensaios clínicos têm sido heterogêneos, diferindo quanto à frequência e a forma de interação com os profissionais de saúde, à presença e tipo de dispositivos de monitoramento (Mcdermott, 2022b). Essa natureza altamente distinta das intervenções de exercícios domiciliares pode ser uma das razões para resultados inconsistentes nos estudos existentes (Mcdermott, 2022b).

É desejável que a prescrição de exercícios domiciliares seja o mais semelhante possível ao programa de exercício supervisionado, especificamente em relação à intensidade, duração da sessão, intensidade de claudicação a ser alcançada durante o exercício, relação trabalho/repouso e progressões ao longo do programa (Ehrman *et al.*, 2023). Além disso, ao longo do tempo as pesquisas identificaram componentes para as intervenções de exercícios domiciliares altamente potentes para melhorar a efetividade dessa modalidade terapêutica (Mcdermott, 2022a). Programas domiciliares devem ser combinados com educação do paciente, monitoramento, *feedback* de desempenho e suporte apropriado (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022).

As intervenções de exercícios domiciliares bem-sucedidas incluem contato e *feedback* mais frequentes com o profissional de saúde e envolvimento dos participantes no monitoramento de sua atividade física (Mcdermott, 2022b). Para *feedback*, é aconselhável uma comunicação regular com o paciente, incluindo telefonemas (Ingwersen *et al.*, 2023). O formato híbrido combinando sessões domiciliares e no ambulatório são importantes, pois intervenções de exercícios domiciliares sem contato regular com um treinador e visitas periódicas ao centro médico não se mostraram efetivas (Khoury; Ratchford; Stewart, 2022; Polonsky; Mcdermott, 2021). Além de visitas regulares ao ambulatório, registrar as metas de exercício e sua real atividade em diários de treinamento têm sido usados para o monitoramento, se mostrando úteis na prescrição. Com a disponibilidade crescente de dispositivos de automonitoramento de atividade física, como monitores de atividade vestíveis e pedômetros, é cada vez mais viável quantificar a duração e a intensidade das sessões de exercício (Ehrman *et al.*, 2023). Quando são considerados os princípios FITT (frequência, intensidade, tempo e tipo) de prescrição de exercícios e monitorados por pedômetro ou monitores de atividade, as intervenções de exercícios domiciliares reduzem sua inferioridade na melhoria da distância caminhada em pacientes com DAP (Lanzi *et al.*, 2022).

Vale ressaltar que a segurança dos programas domiciliares de exercício em pacientes com DAP já foi comprovada. Achados de uma revisão sistemática incluindo 27 estudos, indica quatro eventos adversos relacionados às intervenções de exercício domiciliar, sendo três eventos de origem cardíaca e uma não cardíaca (Waddell *et al.*, 2021). Esses dados resultam em uma taxa total de eventos por todas as causas de

um evento por 36.953 pacientes-hora, sendo um evento cardíaco por 49.270 pacientes-hora e uma de eventos não cardíacos por 147.810.125 pacientes-hora (Waddell *et al.*, 2021). As taxas de eventos relatadas nos programas domiciliares de exercício foram menores do que as taxas de eventos nos programas de exercício presencial (domiciliar vs. presencial: cardíaco 1:49 270 vs. 1:13 788; não cardíaco: 1:147 810 vs. 1:41 363), provavelmente em razão do exercício ter sido realizado em um ritmo auto selecionado (Waddell *et al.*, 2021).

Atualmente, as diretrizes de prática clínica recomendam o exercício domiciliar estruturado como alternativa razoável ao exercício supervisionado, com recomendação classe II e nível de evidência A³ (Aboyans *et al.*, 2018; Gerhard-Herman *et al.*, 2017). Dada a falta de disponibilidade e as barreiras comuns na participação em programas de exercício supervisionado, programas domiciliares são uma alternativa valiosa para melhorar a capacidade de marcha em pacientes com DAP. Novas pesquisas são importantes para essa área do conhecimento, especialmente em países de baixa e média renda, para explorar como otimizar os programas domiciliares e melhorar seus resultados, tornando a terapia de exercícios amplamente acessível para a população com DAP.

³Classe II: Condições para as quais há evidências conflitantes e/ou divergência de opinião sobre segurança, e utilidade/eficácia do procedimento. Classe IIa: Peso ou evidência/opinião a favor do procedimento. A maioria aprova.

3. JUSTIFICATIVA

Considerando o número crescente de pessoas acometidas pela DAP e os impactos individuais e sociais dessa condição de saúde, se faz urgente o empenho para ampliar a abrangência do cuidado de saúde dessa população. Para tanto, viabilizar o amplo acesso desses pacientes à fisioterapia vascular é fundamental, tendo em vista que ela é reconhecida como a pedra angular no tratamento conservador da DAP por proporcionar melhoras significativas na capacidade funcional e qualidade de vida dessas pessoas.

No entanto, diante dos serviços limitados disponíveis e das tradicionais barreiras que restringem a participação desses pacientes na terapia de exercício supervisionada, estudar abordagens alternativas de reabilitação vascular se faz relevante. O exercício domiciliar é uma opção terapêutica conveniente para transpor esses conhecidos obstáculos como tempo, distância e custos, e expandir o alcance e a participação na reabilitação vascular. Porém, a efetividade dessa terapia ainda apresenta resultados questionáveis dada a heterogeneidade dos protocolos dos estudos publicados. Ainda se faz necessária a continuidade da investigação com mais estudos que contemplem uma metodologia robusta.

Se comprovados os efeitos positivos da reabilitação domiciliar na capacidade funcional e na qualidade de vida comparáveis à reabilitação presencial, essa modalidade pode ser amplamente implementada na prática clínica de maneira alternativa ou adjunta ao tratamento ambulatorial presencial padrão. Assim, pode contribuir para expandir o acesso e a participação dos pacientes nesses serviços.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Comparar a efetividade do programa domiciliar de exercícios (PDE) e do programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA) no tratamento conservador da DAP, bem como investigar a adesão aos programas e a percepção dos participantes sobre o PDE.

4.2 Objetivos específicos

- Avaliar se o PDE melhora a capacidade funcional em indivíduos com DAP;
- Investigar o impacto do PDE na qualidade de vida de indivíduos com DAP;
- Analisar se os protocolos influenciam no comprometimento funcional autorrelatado pelos indivíduos com DAP;
- Averiguar os efeitos dos protocolos no gerenciamento dos fatores de risco cardiovascular em indivíduos com DAP;
- Comparar o nível de atividade física entre os indivíduos com DAP de ambos protocolos;
- Verificar a adesão dos participantes aos diferentes protocolos;
- Explorar as percepções de sujeitos com DAP sobre a reabilitação domiciliar.

5. HIPÓTESES

A hipótese do estudo é de que o PDE resultará em efeitos similares ao PRPA em relação a capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo, qualidade de vida, comprometimento funcional autorrelatado, fatores de risco cardiovascular e nível de atividade física dos indivíduos com DAP, sendo ambos efetivos no tratamento conservador dessa população, e que ambos os programas, PRPA e PDE, terão índices de adesão semelhantes.

6. MÉTODOS E RESULTADOS

6.1 Artigo 1

<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/14/3/e080071.full.pdf>

Open access

Protocol

BMJ Open Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial

Isabella de Oliveira Nascimento ¹, Patrícia Paulino Geisel,¹
Valéria Cristina de Faria,^{2,3} Ana Paula Ferreira,^{3,4} Bruno Rezende Passos,⁵
Déborah Prado,⁵ Veronica Franco Parreira ¹, Danielle Gomes Pereira ^{1,6}

To cite: Nascimento IDO, Geisel PP, de Faria VC, et al. Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2024;14:e080071. doi:10.1136/bmjopen-2023-080071

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-080071>).

Received 20 September 2023
Accepted 08 March 2024



© Author(s) (or their employer(s)) 2024. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Professor Danielle Gomes Pereira;
danielleutmg@gmail.com

ABSTRACT

Introduction Peripheral arterial disease (PAD) is increasingly prevalent, and supervised physical exercise programmes are recommended as the first-line treatment. However, these programmes are underused. Alternative delivery models may be able to expand treatment coverage. The objective of this study was to compare a home-based exercise programme (HBEP) and a centre-based exercise (CBE) in terms of their effects on functional capacity, peripheral muscle oxygenation and quality of life in individuals with PAD.

Methods and analysis This single-blind, parallel randomised clinical trial will consist of two groups: HBEP and CBE. A qualitative analysis will be carried out to investigate acceptability and satisfaction. The primary outcome will be functional capacity, assessed by the incremental shuttle walk test. Secondary outcomes will include functional capacity, assessed by a treadmill walking test; peripheral muscle oxygenation and quality of life; and self-reported functional impairment, risk factors, morbidity, level of physical activity, adherence, acceptability and satisfaction. The intervention protocols will consist of 12 weeks of intermittent walking until claudication symptoms, three times a week. Participants randomly assigned to the CBE group will participate in supervised face-to-face sessions. The HBEP group will perform exercises at home with remote supervision, monitored by a pedometer and heart rate monitor, and subjective perception of effort during each session will be recorded by participants in a training diary; follow-up will be conducted by telephone calls. Statistical analyses will follow the intention-to-treat principle. Participants allocated to the HBEP group will be interviewed about their experience of remote treatment using a qualitative approach.

Ethics and dissemination Ethics approval was obtained from the Ethics Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais. The results will be disseminated in a

STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THIS STUDY

- This will be the first clinical trial to investigate the effectiveness of a home-based exercise programme for individuals with peripheral arterial disease (PAD) conducted in a low-income and middle-income country.
- If the effectiveness of the protocol is verified, the results will help to expand access to vascular rehabilitation.
- An important point of the study is the methodological design: single-blind, parallel randomised clinical trial.
- A major limitation would be carrying out the study in only one location, which may limit the generalisation of the results.
- Another important limitation is that individuals with symptomatic PAD will be investigated, and the findings cannot be extrapolated to people at different stages of the disease.

peer-reviewed journal and presented at international congresses. This research has the potential to improve the care of people with PAD because if home-based rehabilitation demonstrates effectiveness, it could be considered an alternative or support resource to the usual centre-based treatment models, expanding access, coverage and participation in vascular physiotherapy. **Trial registration** <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-97vy9n7> on 14 April 2022.

INTRODUCTION

Worldwide, more than 236 million people are affected by peripheral arterial disease (PAD).¹ PAD is a cardiovascular condition, and its incidence consistently increases with

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2023-080071 on 29 March 2024. Downloaded from <http://bmjopen.bmj.com/> on April 1, 2024 at CAPES. Protected by copyright.

Open access



advancing age; its most common symptomatology is pain in the lower limbs while walking, known as intermittent claudication (IC).^{1,2} The disease gradually reduces mobility and quality of life and is recognised as a cardiovascular risk marker.^{2,3} Cases in low-income and middle-income countries have risen rapidly and correspond to 73% of the global cases, with an estimated prevalence of 10.5% in Brazil.^{13,4}

Despite that, PAD remains undertreated.^{5,6} Treatment of PAD aims to improve functional status and reduce the risk of cardiovascular events.^{7,8} Pharmacological treatment, despite having a modest role in improving the symptoms, is an important ally in reducing cardiovascular outcomes and involves antiplatelet, antithrombotic, anti-hypertensive, lipid-lowering, antidiabetic and peripheral vasodilator agents.^{7,8} Optimal management of PAD should also include lifestyle changes such as physical exercise, smoking cessation and healthy eating.^{7,8} The revascularisation strategy, whether endovascular or surgical, should only be considered if the individual presents inadequate responses to conservative therapies, as patients may experience postoperative complications.⁷⁻⁹

The supervised physical exercise is recognised as a first-line treatment in its conservative management,⁷⁻⁹ and has consistently been shown to be beneficial in the literature for improving walking ability and quality of life.¹⁰⁻¹³ However, even with the proven benefits of supervised physical exercise, the availability of rehabilitation services and patient participation and adherence rates are still low.^{5,6} There are few specific rehabilitation programmes for PAD, and they cannot accommodate the number of eligible patients.⁶ Even when programmes are available, only approximately 30% of patients enrol, and a quarter of participants do not complete these programmes.⁵ Some identified barriers to participation are the availability of the service, referral, motivation, logistics related to family commitments or work, and financing and costs.^{5,6} In view of this, efforts are needed to make exercise accessible given the magnitude of its benefits for patients with PAD.¹²

A structured home-based exercise programme (HBEP) may provide a convenient method to address this demand.¹⁴ Despite being considered inferior to supervised physical exercise, some studies have shown that HBEP can improve walking capacity and quality of life in PAD, especially with professional monitoring, support and encouragement and use of self-monitoring devices such as pedometers and exercise diaries.^{15,16} Furthermore, HBEP can increase physical activity levels, promote daily exercise routine and bring long-term benefits.¹⁷

Structured home-based interventions were once considered safe for individuals with IC, the main risks are inherent to physical exercise and include fatigue, muscle pain and falls.¹⁸ However, despite the growing body of evidence suggesting that HBEPs are effective, studies on individuals with PAD have still shown heterogeneous results.¹⁹⁻²¹ Randomised clinical trials conducted by Gardner *et al* point out that HBEP in people with PAD

improves the time of onset of claudication, maximum walking time, daily physical activity levels, distance walked and microcirculation of the calf muscle, with benefits in peripheral saturation, vascular function and inflammation.^{19,20} However, McDermott *et al* did not find benefits in the HBEP, as it did not improve objectively measured or self-reported walking distance, quality of life and physical activity levels.²¹ The divergent results may be due to the methodological variability of the studies and to overcome this limitation, we value following the recommendations of recent systematic reviews.^{15,22} The HBEP was structured with recommended principles of frequency, intensity, time and type; the subject will receive education; will have remote professional supervision by telephone weekly and in person monthly; as well as self-monitoring with the use of pedometers and exercise diaries, as well as including a variety of functional outcome measures.

Overall, the literature suggests that although home-based rehabilitation programmes do not yield results as extensive as supervised exercise programmes, they should be recommended when supervised exercise programmes are not feasible or available.^{15,22} Thus, they should be considered in the context of public health in countries with a low supply of rehabilitation services, such as Brazil.

Objectives and hypothesis

The main objective of the study is to investigate the effectiveness of an HBEP compared with a centre-based exercise (CBE) on the functional capacity of individuals with PAD and IC through the incremental shuttle walk test (ISWT). The secondary objectives are to investigate the effectiveness of the HBEP in improving functional capacity according to performance on the treadmill walking test with constant speed and incline, peripheral muscle oxygenation, quality of life, self-reported functional impairment, management of cardiovascular risk factors and morbidity. Additionally, we plan to compare the level of physical activity among individuals in both protocols, verify participant adherence, determine the side effects of the interventions and understand participant perceptions about the HBEP in terms of acceptability and satisfaction. We predict that the HBEP will yield results similar to the CBE.

METHODS AND ANALYSIS

Study design

This study will be a randomised clinical trial with a parallel, single-blind design, consisting of two groups: HBEP and CBE. Participants will be allocated to groups in a 1:1 ratio. At the end of the intervention period, a qualitative analysis will be carried out based on data from a semistructured interview to investigate the acceptability and satisfaction with the HBEP.

Setting

The study will be carried out in Belo Horizonte, a city in Brazil. Participants will be recruited from the services of a



public health institution, the Hospital das Clínicas of the Universidade Federal de Minas Gerais. Data collection will be performed at the cardiovascular rehabilitation outpatient clinic of the same institution.

Participants

Individuals with PAD older than 18 years of age, regardless of sex and ethnicity, will be eligible to participate. Individuals will be included if they meet the following inclusion criteria: diagnosis of PAD confirmed by clinical assessment of a vascular surgeon, complaint of IC, no pain at rest, clinical stability and ability to access a telephone for the delivery of the HBEP intervention. The diagnosis of PAD will be performed using the first-line non-invasive diagnostic method which is an ankle brachial index at rest, being considered <0.9 .^{7,8} Clinical stability will be considered by screening with measurement of vital data and blood glucose at rest and after 5 min of physical activity, and hospitalisation or emergency visits in the last 3 months. The exclusion criteria will be as follows: gait limited by a condition other than PAD, any medical condition where exercise is contraindicated (eg, critical limb ischaemia, sepsis, unstable angina, severe heart failure, active malignancy), individuals with concomitant coronary artery disease who are considered at high risk when engaging in moderate-intensity physical activity (ejection fraction $<40\%$; survivors of cardiac arrest or sudden death; complex ventricular arrhythmias; cardiogenic shock; congestive heart failure or signs/symptoms of post-procedure ischaemia; present abnormal haemodynamics with exercise),²³ individuals aged 60 years or older with cognitive impairment assessed by the Mini-Mental State Examination,²⁴ and/or inability to understand and carry out the procedures.

Procedure

After signing the informed consent form, the volunteers will meet with a doctor in the cardiovascular rehabilitation department, who will request blood tests and other tests that he deems necessary. After medical release, participants will receive the wearable device and will be instructed to wear it for 7 consecutive days; participants will also be referred for baseline physiotherapeutic assessment performed by a researcher blinded to group allocation. Assessments related to functional capacity will be performed with the concomitant collection of near-infrared spectroscopy (NIRS) data. Finally, the questionnaires will be administered in an interview.

Before the functional tests, the baseline value of peripheral oxygen saturation will be measured, and the arterial occlusion manoeuvre will be performed in the supine position. The NIRS device will be attached to the medial portion of the gastrocnemius muscle of the most affected leg and fixed with an elastic band with the individual at rest and will be kept in this position until the final recovery in the functional tests. The arterial occlusion manoeuvre will be performed using a pneumatic cuff that will be positioned between the middle and distal

third of the individual's thigh. A pressure of 250–280 mm Hg will be applied and maintained for a period of 5 min. After the end of the occlusion manoeuvre, the individual will rest for 10 min in the dorsal decubitus position to allow tissue reoxygenation before the performance of functional capacity tests.²⁵ The order in which the tests will be performed will be randomly and there will be an interval of 20 min between tests. The same order of functional tests will be performed at reassessment.

After being evaluated, participants will receive an educational booklet. Then, they will be randomly assigned by the professionals responsible for the interventions to one of two groups: HBEP or CBE. The randomisation sequence will be computer generated by independent research staff using software (https://lhncbc.nlm.nih.gov/ii/tools/SemRep_SemMedDB_SKR.html). The randomisation will be done in blocks of four volunteers at a time: for every four volunteers, two can be randomly allocated to the HBEP group and two to the CBE group. Allocations will be kept in opaque, sealed, sequentially numbered envelopes that will be opened after the assessment, on the first day of intervention by the physiotherapist in the presence of the participant and following their study enrolment identification.

The intervention period will last 12 weeks in both groups. Both protocols will be overseen by previously trained physiotherapists. Due to the nature of the intervention, participants and professionals responsible for the interventions will not be blinded to group allocation.

The volunteers will be reassessed after the 12-week intervention period by the same researcher who performed the baseline assessment; this researcher will also be responsible for input of information into the database, which will be kept in numerical order and stored in a safe and accessible way. The reassessment will be preceded by the period of 7 consecutive days of wearing the SenseWear Armband device. After the reassessment, participants allocated to the HBEP will be interviewed about the remote treatment experience. The study flow chart is shown in figure 1.

Intervention

The protocols will consist of individualised sessions of supervised physical activity performed three times a week for 12 weeks. Participants will perform walking-type aerobic training for at least 30 min, at an intensity that induces the maximum claudication, respecting the limit of 85% of the maximum heart rate (HR) predicted for their age. The exercise sessions will consist of: 5 min of warm-up, 30 min of aerobic activity and 5 min of cooling down. The designated intervention may be modified or discontinued due to refusal to participate in the allocated group, clinical instability that contraindicates continued participation in the HBEP or traditional barriers to face-to-face participation. Participants will be discouraged from entering another structured physical activity programme during the intervention period.

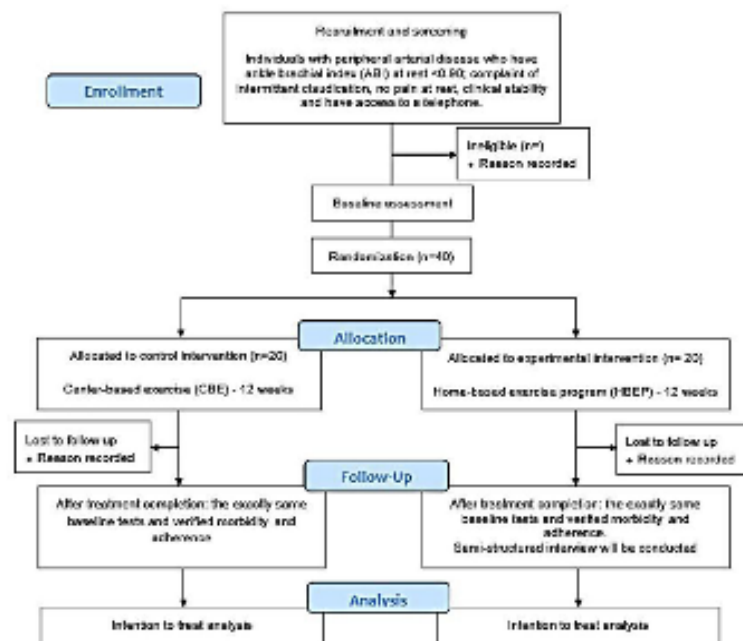


Figure 1 Study flow chart.

Centre-based exercise

The subjects allocated to this group will undergo face-to-face training. The programme will start with walking on the ground for 30 min. If the maximum claudication pain is not reached during this time, in the following session, the individual will start training on the treadmill, without inclination and with the same average speed corresponding to the last ground session. A progressive increase of 0.2 km/hour in treadmill speed will be imposed at each session such that the participant can tolerate walking for 30 min without reaching the limiting symptom.²⁵

While walking, participants may need to interrupt the exercise due to maximum claudication pain. As soon as the symptom ceases, a new walk will begin and the total time walked should reach 30 min, excluding breaks. Consultations will be recorded in the institutional medical record. CBE participants will be instructed to perform additional exercises at home on the remaining days of the week with the aim of encouraging exercise five times a week.

Home-based exercise programme

The HBEP is designed to be similar to the CBE; however, volunteers will walk indoors or in the community. Participants will be instructed to walk at least 3 days a week using the wearable device Mi Band 5 (Xiaomi, Beijing, China) to monitor their HR, to complete a training diary and will be supervised remotely by physiotherapists through weekly phone calls. Brief face-to-face meetings with the rehabilitation team will be scheduled toward the end of weeks 1, 4, 8 and 12.^{20,26}

Initially, participants will have a face-to-face outpatient session, and the remaining sessions will be held at home. The total duration of walking time will start at 30 min, excluding break periods, in the first 2 weeks. A progressive increase in duration will be encouraged, with an increment of 5 min for each session in which participants manage to walk without interruptions, up to a total of 45 min of walking. At the end of the session, the participant will complete the training diary.

Home exercise is inherently different from supervised exercise, as the volunteer will walk at a self-selected pace according to the desired speed or speed they are able to sustain, which differs from the speed imposed by the treadmill. For this reason, home workouts will gradually increase in duration by 5 min to achieve a similar exercise volume as the centre-based programme.¹⁹ In addition, participants will be encouraged to walk five times a week to match the exercise of the CBE group.

Measures

Participants will be asked to complete a sociodemographic questionnaire. Clinical characteristics will be obtained through questions to participants and/or extraction from medical records. The outcome measures are cited in the online supplemental table 1.

Primary outcome: functional capacity

The primary outcome of the study will be the functional capacity assessed before and after 12 weeks of intervention through the change in the total distance walked in metres in the ISWT.²⁷ The test will be interrupted if the



participant is unable to reach the cone on two consecutive times, reaches 85% of the maximum HR or experiences a limiting claudication symptom.²⁸

Secondary outcomes

Functional capacity

Functional capacity will be assessed by a walking test performed on a treadmill at constant speed and inclination. The submaximal treadmill walking test with a fixed load will be performed at a speed of 3.2 km/hour and 10% incline.²⁹ A 1 min warm-up will be performed, in which the speed and incline parameters will be gradually increased. Subjects will be instructed to walk for as long as possible, and the test will be interrupted when individuals are no longer able to walk due to claudication pain. At the end of the test, a cool-down will be performed for 1–2 min, with a progressive reduction in speed to 2.0 km/hour and 0% inclination.²⁵

Peripheral muscle oxygenation

Oxygenation of the medial triceps surae will be evaluated non-invasively using an NIRS device (Artinis, Portamon system, The Netherlands) during the arterial occlusion manoeuvre and during the application of the ISWT and the treadmill test.³⁰ Its variables will be investigated at rest, during exercise and during recovery from tests. The equipment will consist of a small microprocessor that emits light at 760 and 850 nm wavelengths. It is a portable, wireless system that uses a Bluetooth system to simultaneously transmit information to the specific software, Oxysoft, installed on the computer. Concentrations of oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin and the tissue oxygen saturation index at rest as well as variations during the tests will be obtained, in addition to the curves and variables derived from tissue deoxygenation and reoxygenation.

Quality of life

Quality of life will be assessed using the Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey.³¹ The scores on the subscales physical health and mental health will be the outcomes of interest.

Self-reported functional impairment

To understand the volunteers' perceived ability to move around, the Walking Impairment Questionnaire will be used, and the score in each of the following domains will be determined: distance, speed and stairs.^{32,33}

Management of cardiovascular risk factors

Smoking status will be determined by asking participants. Fasting glucose, glycohaemoglobin and total cholesterol values will be determined by blood tests.³⁴ Blood pressure at rest will be assessed using aneroid sphygmomanometers and a stethoscope, and non-control of hypertension will be considered when values exceed 140/90 mm Hg.³⁴ To monitor obesity, body mass index and abdominal circumference values will be recorded.³⁴

Morbidity

These data will be collected through questions regarding hospitalisation, search for healthcare, complications and adverse events during the study period.

Physical activity level

The physical activity level will be determined by the mean number of steps recorded by the SenseWear Armband multisensor device (BodyMedia, Pittsburgh, Pennsylvania, USA) during the 7-day consecutive monitoring periods pre-intervention and post-intervention.

Adherence

Adherence will be measured by the percentage of participation in the total number of planned sessions, according to attendance in the CBE group and by self-reported records in the training diary in the HBEP group.

Acceptability and satisfaction

These variables will be investigated using a qualitative approach in which data collection will be carried out through semistructured interviews consisting of open-ended and comprehensive questions about the experience of remote rehabilitation.

Sample size calculation

The sample size will be determined from a pilot study including the first 10 subjects selected from the criteria defined for the research, with the total distance walked in the ISWT taken as the primary variable for data analysis. A power of 80% and an alpha of 5% will be used to calculate the effect size of the difference found in the pilot study. In previous studies of the same group with similar study designs to compare home-based programmes with face-to-face rehabilitation, an N of 20 participants per group was calculated from a pilot study.²⁵ Thus, initially, an N of 20 per group will be arbitrarily defined until the pilot study is carried out.

Statistical analyses

Differences in the sociodemographic and clinical characteristics of the participants will be explored. To characterise the groups and compare variables between them, Student's t-test for independent samples will be used. Normality of data distribution will be verified by the Shapiro-Wilk test. Comparison of data between evaluations and groups will be performed with analysis of variance or similar tests considering the normality of data distribution. Post hoc comparisons will be performed using the Bonferroni test, and an alpha value of 5% will be considered statistically significant. In case of losses to follow-up, the intention-to-treat principle will be followed.

Patient and public involvement

Patients or the public were not involved in planning the study design or leading the clinical trial.

Ethics and dissemination

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE:

Open access



51042621.5.0000.5149) and will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki. Any modification in the protocol that may affect the conduct of the study will be reported to the committee. The protocol was registered at <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-97vy9n7> on 14 April 2022 and follows the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials guidelines. The conduct of the study and its results will be presented in accordance with access to Consolidated Standards of Reporting Test Statement. Volunteers will receive all necessary information from the researchers and will not participate in the study until signing the informed consent form. Participants may leave the study at any time for any reason and without any consequences. Study-related information will be stored securely, and data confidentiality will be guaranteed.

Study results will be widely disseminated through peer-reviewed manuscripts published in indexed scientific journals, reports to the funding body and presentations at international conferences.

DISCUSSION

Home rehabilitation has emerged as a promising delivery model, especially given the social distancing measures and the expansion of barriers to participation in traditional face-to-face rehabilitation imposed by the COVID-19 pandemic.³⁵ A growing body of research suggests that home exercise programmes are effective and cost-effective.³⁶⁻³⁸ In the cardiovascular area, studies have frequently focused on these programmes for heart disease.³⁹ This delivery model can also be beneficial in patients with PAD; however, this health condition leads to claudication pain, which represents an additional motivational barrier for this population and discourages participation in treatment programmes. Therefore, investigating the effectiveness of home rehabilitation specifically in patients with PAD is important given its increasing prevalence and the limited availability of supervised exercise programmes.

Although previous works have investigated the effects of home rehabilitation using wearable technology in subjects with PAD, these studies have been carried out in high-income countries and yielded inconsistent results.²² Given the scarcity of robust evidence of the effectiveness of such programmes for individuals with PAD, it is difficult to determine the clinical benefits of home exercise programmes. In countries with limited resources, such as Brazil, the obstacles are even greater due to the low level of education of a large part of the population, the restriction of access to advanced technology and the availability of internet signals in these locations, as such technology facilitates the supply and monitoring of home rehabilitation programmes.

The present study is relevant because it explores options for interactions with patients in these locations, considering access to and familiarity with technology. This is the first study, to our knowledge, to evaluate the effectiveness of this delivery model for individuals with PAD in a developing country. If the clinical trial reveals positive effects on functional capacity, peripheral muscle oxygenation and comparable quality of life, this modality may be considered an alternative or adjunct approach to the usual centre-based exercise models (supervised exercise programmes), with the potential to increase the scope of conservative treatment, expand access to vascular physiotherapy services and increase the participation of this population.

This study has some limitations. As it will be conducted in only one location, the generalisability of the results may be limited. Selection bias is inherent to any clinical trial, as participants who agree to participate in the study may represent those with the greatest interest in treatment and self-care. Even though the protocols are structured to be similar in both groups, there is a risk of allocation expectation bias and consequent participant motivation. Additionally, only individuals with symptomatic PAD will be investigated, and the findings cannot be extrapolated to people at different stages of the disease.

Author affiliations

¹Rehabilitation Sciences Program, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

²Marinha do Brasil, Belo Horizonte, Brazil

³Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

⁴Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, Juiz de Fora, Brazil

⁵Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

⁶Department of Physical Therapy, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

Acknowledgements Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)-Universal Call (process 403233/2021-6) and Academic Excellence Program of Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (PROEX/CAPEs).

Contributors IDON conceived and designed the study, wrote the first version of the manuscript and approved the final version of the manuscript. PPG wrote the first version of the manuscript and approved the final version. VCD reviewed the manuscript and approved the final version. APF reviewed the manuscript and approved the final version. BRP reviewed the manuscript and approved the final version. DPR reviewed the manuscript and approved the final version. VFP reviewed the manuscript and approved the final version. DPe participated in and supervised the study design, read and revised the manuscript, and approved the final version of the manuscript.

Funding The study is supported by the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq/MCT/FNDCT no 18/2021-UNIVERSAL).

Disclaimer The funding source had no role in the design of this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the data or decision to submit results.

Competing interests None declared.

Patient and public involvement Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication Not applicable.



Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Isabella de Oliveira Nascimento <http://orcid.org/0000-0003-4165-234X>

Veronica Franco Parreira <http://orcid.org/0000-0003-0374-9319>

Danielle Gomes Perreira <http://orcid.org/0000-0003-4400-2326>

REFERENCES

- Song P, Rudan D, Zhu Y, et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *Lancet Glob Health* 2019;7:e1020-30.
- Hamburg NM, Cressler MA. Pathophysiology of intermittent claudication in peripheral artery disease. *Circ J* 2017;81:281-9.
- Fowkes FGR, Aboyans V, Fowkes FJL, et al. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol* 2017;14:156-70.
- Makdisse M, Pereira A da C, Brasil D de P, et al. Prevalence and risk factors associated with peripheral arterial disease in the hearts of Brazil project. *Arq Bras Cardiol* 2008;91:370-82.
- Harwood A-E, Smith GE, Cayton T, et al. A systematic review of the uptake and adherence rates to supervised exercise programs in patients with intermittent claudication. *Ann Vasc Surg* 2018;34:280-9.
- Dua A, Gologorsky R, Savage D, et al. National assessment of availability, awareness, and utilization of supervised exercise therapy for peripheral artery disease patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2020;71:1702-7.
- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American college of cardiology/American heart association task force on clinical practice guidelines. *Circulation* 2017;135:e726-79.
- Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-L, et al. 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European society for vascular surgery (ESVS). *Eur Heart J* 2018;39:763-821.
- Carvalho T de, Milani M, Ferraz AS, et al. Brazilian cardiovascular rehabilitation guideline - 2020. *Arq Bras Cardiol* 2020;114:943-87.
- Parmenter BJ, Dieberg G, Smart NA. Exercise training for management of peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis. *Sports Med* 2015;45:231-44.
- Lane R, Harwood A, Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;12:CD000990.
- Treat-Jacobson D, McDermott MM, Bronas UG, et al. Optimal exercise programs for patients with peripheral artery disease: a scientific statement from the American heart association. *Circulation* 2019;139:e10-33.
- McDermott MM. Exercise rehabilitation for peripheral artery disease: a review. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2018;38:63-9.
- McDermott MM, Polonsky TS. Home-based exercise: a therapeutic option for peripheral artery disease. *Circulation* 2016;134:1127-9.
- Pymmer S, Ibegazene S, Palmer J, et al. An updated systematic review and meta-analysis of home-based exercise programs for individuals with intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2021;74:2076-85.
- Twomey A, Khan Z. Home-based exercise therapy in the management of intermittent claudication: a systematic review and meta-analysis. *Cureus* 2023;3.
- van den Houten MML, Hageman D, Gommans LNM, et al. The effect of supervised exercise, home based exercise and endovascular revascularisation on physical activity in patients with intermittent claudication: a network meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;58:383-92.
- Waddell A, Seed S, Broom DR, et al. Safety of home-based exercise for people with intermittent claudication: a systematic review. *Vasc Med* 2022;27:186-92.
- Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, et al. Efficacy of quantified home-based exercise and supervised exercise in patients with intermittent claudication: a randomized controlled trial. *Circulation* 2011;123:491-8.
- Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, et al. Step-monitored home exercise improves ambulation, vascular function, and inflammation in symptomatic patients with peripheral artery disease: a randomized controlled trial. *J Am Heart Assoc* 2014;3:e001107.
- McDermott MM, Spring B, Berger JS, et al. Effect of a home-based exercise intervention of wearable technology and telephone coaching on walking performance in peripheral artery disease. *JAMA* 2018;319:1685-76.
- Hageman D, Folklenrood HJ, Gommans LN, et al. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD005263.
- AACVPR. Guidelines for cardiac rehabilitation programs and secondary prevention programs, 4th ed. 2004.
- Bertolucci PH, Brucki SM, Campacci SR, et al. The mini-mental state examination in a general population: impact of educational status. *Arq Neuropsiquiatr* 1994;52:1-7.
- Monteiro DP, Ribeiro-Samora GA, Brito RR, et al. Effects of modified aerobic training on muscle metabolism in individuals with peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. *Sci Rep* 2019;9:15966.
- Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS. Changes in vascular and inflammatory biomarkers following exercise rehabilitation in patients with symptomatic peripheral artery disease. *J Vasc Surg* 2018;70:1280-90.
- da Cunha-Filho IT, Pereira DAG, de Carvalho AMB, et al. The reliability of walking tests in people with claudication. *Am J Phys Med Rehabil* 2007;36:574-82.
- Singh SJ, Morgan MD, Scott S, et al. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic Airways obstruction. *Thorax* 1992;47:1019-24.
- Nicolat SPA, Viechtbauer W, Kruidenier LM, et al. Reliability of treadmill testing in peripheral arterial disease: a meta-regression analysis. *J Vasc Surg* 2009;50:322-9.
- Cornelis N, Chatzinkolaou P, Buys R, et al. The use of near infrared spectroscopy to evaluate the effect of exercise on peripheral muscle oxygenation in patients with lower extremity artery disease: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2021;61:837-47.
- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, et al. Brazilian-portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev Bras Reumatol* 1999;39:143-50.
- Ritti-Dias RM, Gobbo LA, Cucato GG, et al. Translation and validation of the walking impairment questionnaire in Brazilian subjects with intermittent claudication. *Arq Bras Cardiol* 2009;92:136-49.
- Nicolat SPA, Kruidenier LM, Rouwet EV, et al. The walking impairment questionnaire: an effective tool to assess the effect of treatment in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2009;50:89-94.
- Herdy AH, López-Jiménez F, Terzio CP, et al. South American guidelines for cardiovascular disease prevention and rehabilitation. *Arq Bras Cardiol* 2014;103:1-31.
- Anghel R, Adam GA, Marcu DTM, et al. Cardiac rehabilitation in patients with peripheral artery disease—a literature review in COVID-19 era. *J Clin Med* 2022;11:416.
- Cottrell MA, Galea OA, O'Leary SP, et al. Real-time telerehabilitation for the treatment of musculoskeletal conditions is effective and comparable to standard practice: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil* 2017;31:625-38.
- McCabe C, McCann M, Brady AM. Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;5:CD011425.
- Laver KE, Adey-Wakeling Z, Crotty M, et al. Telerehabilitation services for stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2020;1:CD010255.
- Anderson L, Sharp GA, Norton RJ, et al. Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;2017.

6.2 Artigo 2

Foi redigido e formatado nas normas da revista *Disability and Rehabilitation*, na qual o artigo será submetido.

Título: Efetividade da reabilitação domiciliar comparada com a reabilitação presencial na capacidade funcional e qualidade de vida de indivíduos com doença arterial periférica: um ensaio clínico aleatorizado.

RESUMO

Objetivos: O objetivo primário foi investigar se um programa domiciliar de exercícios (PDE) promove resultados na capacidade funcional e na qualidade de vida de indivíduos com doença arterial periférica (DAP) similares ao programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA). Secundariamente, explorou o comprometimento funcional autorrelatado, o gerenciamento dos fatores de risco, o nível de atividade física e a adesão. **Materiais e métodos:** Adultos com DAP foram randomizados para receber prescrição de exercícios de caminhada intermitente até sintoma claudicante moderado, 3x/semana, durante 12 semanas, por meio de um PDE ou PRPA. O PDE foi acompanhado por telefonemas, diário de treinamento e encontros presenciais mensais. O PRPA correspondeu a prática usual do serviço. **Resultados:** Os programas proporcionaram melhoras significativas e semelhantes na capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo e autorrelatada, e no componente saúde física da qualidade de vida. Dentre os fatores de risco cardiovascular, a pressão arterial sistólica reduziu significativamente no grupo PRPA. Não houve diferenças significativas na saúde mental da qualidade de vida e nos níveis de atividade física. A adesão aos tratamentos foi semelhante entre os grupos. **Conclusão:** O PDE parece igualmente efetivo ao PRPA para melhorar a capacidade funcional e o componente físico da qualidade de vida dos indivíduos com DAP.

Registro do estudo: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-97vy9n7> on April 14, 2022.

Palavras-chaves: doença arterial periférica; claudicação intermitente; terapia por exercício; tratamento domiciliar; telerreabilitação; estado funcional; qualidade de vida.

IMPLICAÇÕES PARA REABILITAÇÃO:

- O programa de exercício domiciliar pode proporcionar resultados na capacidade funcional e no componente físico da qualidade de vida dos indivíduos com DAP similares aos programas de exercício supervisionado.
- O programa de exercício domiciliar é uma opção terapêutica que pode ser implementada na prática clínica de forma alternativa ou associada aos programas de exercício supervisionado.
- O programa de exercício domiciliar pode contribuir para aumentar a acessibilidade aos serviços de reabilitação vascular.

INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) é uma manifestação aterosclerótica prevalente e incapacitante, caracterizada pela perfusão arterial reduzida, principalmente em membros inferiores (1,2). A hipóxia tecidual dos músculos distais ao vaso estenosado, sobretudo em situações dinâmicas desencadeia o sintoma conhecido como claudicação intermitente (CI), que surge durante o esforço físico e alivia com o repouso (2–4).

O sintoma isquêmico limita a capacidade de caminhar e induz à inatividade (5). Como resultado, a doença cursa com a redução gradual na distância de caminhada, com comprometimento funcional progressivo com diminuição da mobilidade e da capacidade para realizar atividades pessoais, sociais e ocupacionais com consequente impacto negativo na qualidade de vida dessas pessoas (6–8). Além disso, diante da natureza sistêmica da aterosclerose os sujeitos com DAP apresentam riscos maiores de eventos cardiovasculares e morte (9).

O exercício físico é considerado o tratamento de primeira escolha para o manejo dos sintomas de CI (10,11). A literatura sobre programas de exercícios em sujeitos com CI aponta consistentemente que o treinamento físico supervisionado melhora significativamente o tempo e a distância de caminhada máxima e livre de dor (12), bem como a capacidade funcional autorrelatada e a qualidade de vida (13) de pessoas com DAP sintomática. O exercício físico também já demonstrou ter impacto significativo na melhora dos níveis de atividade física diária (14) e ser efetivo no gerenciamento de fatores de risco cardiovascular modificáveis nessa população (15). Diante desses achados, as diretrizes de prática clínica confirmam sua recomendação como tratamento padrão ouro para DAP, com indicação classe I e nível de evidência A (10,11).

Apesar dos benefícios bem estabelecidos na literatura desse tratamento, ele permanece subutilizado (16). As barreiras potenciais que justificam as baixas taxas de participação nos programas de exercício supervisionados incluem: disponibilidade limitada de instalações clínicas com programas de reabilitação específicos para DAP, falta de encaminhamento pela equipe de saúde, além de pobre adesão e engajamento

dos pacientes por razões como motivação, custos, distância e tempo com deslocamentos (16–19). Estima-se que os programas de exercício supervisionados abranjam apenas 30% dos pacientes elegíveis que efetivamente se beneficiariam desse tratamento e ampliar o acesso a essa modalidade terapêutica permanece um desafio (16).

Diante desse cenário, se faz relevante estudar opções terapêuticas alternativas capazes de proporcionarem resultados semelhantes ao exercício supervisionado, superando suas barreiras. E para tanto, os programas domiciliares de exercícios têm sido considerados uma abordagem promissora (20) e segura para indivíduos com CI (21). Entretanto, as evidências que comprovam sua efetividade para essa população ainda são modestas com resultados inconsistentes (20,22–24). Dessa forma, o objetivo primário do presente estudo foi determinar a efetividade do programa domiciliar de exercícios comparada ao programa de reabilitação presencial ambulatorial na capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo e na qualidade de vida dos indivíduos com DAP. Os objetivos secundários compreenderam analisar os efeitos dos diferentes programas no comprometimento funcional autorrelatado, gerenciamento dos fatores de risco cardiovascular e nível de atividade física, bem como investigar a adesão a cada um dos protocolos. A hipótese construída foi de que o programa domiciliar de exercícios teria resultados similares ao programa de reabilitação presencial ambulatorial, sendo ambos efetivos no tratamento conservador dessa população, e que os dois tratamentos teriam índices de adesão semelhantes.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade, do tipo simples cego com dois grupos de intervenção paralelos. Os participantes foram alocados na proporção 1:1 nos grupos: programa domiciliar de exercícios (PDE) e programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA). A pesquisa foi conduzida de acordo com o CONSORT Standards Of Reporting Trials (CONSORT) (25).

Aspectos éticos

O estudo obedeceu às diretrizes da Declaração de Helsinque, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE: 51042621.5.0000.5149), o protocolo foi registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-97vy9n7 (<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-97vy9n7>) e publicado (26). Todos os participantes foram devidamente informados sobre o estudo, incluindo possíveis riscos e benefícios das intervenções e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Participantes

Entre março de 2023 e março de 2024, adultos com DAP sintomática foram recrutados no hospital universitário de uma universidade pública. Foram incluídos no estudo indivíduos encaminhados pelos médicos do serviço de cirurgia vascular que apresentassem o índice tornozelo braquial (ITB) de repouso $<0,90$, com queixa de CI, sem dor em repouso, que tivessem estabilidade clínica (sem descompensação ou internação nos últimos três meses) e com acesso a telefone. Foram excluídos sujeitos com restrição da marcha por outra condição diferente da DAP (como problemas ortopédicos, neurológicos ou respiratórios), presença de qualquer condição clínica em que o exercício fosse contraindicado (por exemplo, isquemia crítica dos membros, sepse, angina instável, insuficiência cardíaca grave, malignidade ativa), e/ou aqueles que na presença concomitante de doença arterial coronariana fossem considerados de alto risco para a prática de exercício físico de intensidade moderada (27), e/ou tivessem comprometimento cognitivo avaliado utilizando o Mini-Exame do Estado Mental (28).

Intervenções

A intervenção ocorreu durante o período de 12 semanas. Os protocolos foram desenvolvidos para que fossem o mais semelhante possível e consistiram de caminhada intermitente em intensidade que induzisse sintoma claudicante moderado. Os participantes dos dois grupos foram solicitados a treinar 3x/semana durante 30-45 minutos e incentivados a realizar caminhadas adicionais nos demais dias da semana perfazendo um treinamento total de 5x/semana conforme preconizado pelas diretrizes vigentes (10,11).

Inicialmente, os participantes passaram por uma triagem com o médico do serviço de reabilitação cardiovascular onde o estudo foi desenvolvido. Após a liberação médica e o termo de consentimento livre e esclarecido assinado, os participantes foram avaliados antes e após as 12 semanas de intervenção no Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório da universidade sede do estudo por pesquisadores cegos à alocação dos grupos. Previamente as avaliações, todos os sujeitos foram orientados a utilizar por sete dias consecutivos um monitor de atividade vestível SenseWear® Armband e solicitados a realizar exames laboratoriais. Nas avaliações foram coletados dados clínicos e sociodemográficos, realizados os testes de capacidade funcional e aplicados os questionários *Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey* (SF-36) e *Walking Impairment Questionnaire* (WIQ). Antecedendo a alocação dos grupos, todos os participantes participaram de uma sessão educativa inicial e receberam uma cartilha padrão impressa contendo informações sobre a DAP e seu tratamento e o diário de treinamento.

Programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA): Neste grupo, os indivíduos realizaram sessões individualizadas de exercício físico supervisionado por fisioterapeutas presencialmente no ambulatório de reabilitação vascular do hospital universitário onde o estudo foi desenvolvido. O protocolo de treinamento iniciou com a caminhada no solo por 30 minutos. Caso, durante esse tempo o voluntário não precisasse interromper o exercício por dor claudicante máxima, na sessão seguinte o indivíduo treinaria a caminhada na esteira, sem inclinação e com a mesma velocidade média correspondente a da última sessão no solo. O aumento progressivo de 0,2 Km/h na velocidade da esteira foi imposto a cada sessão que o participante tolerasse completar a caminhada por 30 minutos sem atingir o sintoma limitante (26,29). O registro dos atendimentos foi documentado em prontuário institucional incluindo tempo para o início da dor, tempo para o aparecimento da dor máxima, tempo de repouso necessário para desaparecer os sintomas e a distância total caminhada em cada sessão.

Programa domiciliar de exercícios (PDE): Nesse seguimento os voluntários participaram de um programa exercício de supervisão a distância, orientado e acompanhado por fisioterapeutas. Os participantes desse grupo realizaram a primeira

sessão de reabilitação presencial e foram orientados a realizar as demais sessões em domicílio ou próximo a residência. Para tanto, receberam um monitor de atividade vestível Miband 5 ® (Xiaomi, Pequim, China) (30), que possui as funcionalidades de pedômetro e cardiofrequencímetro, e foram instruídos a utilizá-lo no punho esquerdo apenas durante a sessão de exercício. Foi orientado que todas as sessões realizadas fossem documentadas no diário de treinamento com o registro da data da realização do exercício, percepção do esforço, frequência cardíaca, número de interrupções da caminhada durante a sessão e tempo total de caminhada, e eventuais sintomas adversos. Os participantes foram acompanhados semanalmente por ligações telefônicas do fisioterapeuta que questionava sobre a execução dos exercícios, possíveis eventos adversos, incentivava os participantes, lembrava de preencher seus diários e determinava ou não a progressão da caminhada. Além disso, três visitas adicionais presenciais ao ambulatório com a equipe de reabilitação foram realizadas ao final das semanas 4, 8 e 12, nas quais praticavam uma sessão completa de treinamento, sanavam dúvidas, discutiam-se os progressos, eram instruídas evoluções na prescrição e recebidos os registros dos diários.

Devido à natureza inerentemente diferente do exercício domiciliar, em que o voluntário deambula na comunidade em ritmo autosselecionado, a progressão desse protocolo se deu por aumento gradual do tempo de duração da sessão. A partir da segunda semana de intervenção, o incremento de cinco minutos foi imposto a partir de cada semana em que os participantes conseguissem caminhar sem interrupções, até o limite máximo de 45 minutos (22).

Randomização

Após a avaliação inicial e a explicação da cartilha os participantes foram alocados aleatoriamente para um dos dois grupos de pesquisa pelos profissionais responsáveis pela intervenção. Um pesquisador independente gerou a sequência de randomização em blocos aleatórios de quatro (http://www.jerrydallal.com/random/random_block_size_r.htm). Para garantir a ocultação da alocação, as atribuições dos grupos em PDE ou PRPA foram mantidas em local seguro e em envelopes opacos lacrados numerados sequencialmente. Os

envelopes foram abertos pelo fisioterapeuta junto ao participante no primeiro dia da intervenção.

Cegamento

Devido à natureza claramente distinta das intervenções, não foi possível cegar os pesquisadores responsáveis por elas nem os participantes, apenas os avaliadores desconheciam a alocação dos sujeitos. Os participantes foram instruídos a não discutir sua intervenção com os avaliadores. Quem analisou estatisticamente os dados desconhecia a alocação dos grupos durante a análise dos dados.

Desfecho primário

A capacidade funcional foi diretamente mensurada por teste de campo por meio da distância total percorrida no incremental shuttle walk test (ISWT) (31,32). Esse foi utilizado como desfecho primário devido à dificuldade para caminhar ser a principal incapacidade relacionada à DAP e a distância percorrida considerada um desfecho clínico importante para os pacientes e profissionais (32). O ISWT é um teste de caminhada em solo bidirecional com velocidade progressiva, válido e confiável para avaliar a capacidade funcional de indivíduos com DAP (33).

A qualidade de vida foi investigada pelo questionário SF-36 nos escores calculados para os componentes saúde física e mental numa escala de 0 (pior) a 100 (melhor) (34). Esse também foi selecionado como desfecho primário devido ao significativo impacto da doença em sua deterioração e a relevância de obter diretamente dos pacientes a percepção de seu estado de saúde (35).

Desfechos secundários

O estudo apresentou cinco desfechos secundários:

- A capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo foi avaliada também por meio da distância máxima caminhada no teste em esteira com velocidade e inclinação constantes (3,2 Km/h e 10%) (36).
- O comprometimento funcional autorrelatado foi analisado por meio do *Walking Impairment Questionnaire* (WIQ), um questionário validado para pessoas com DAP,

que investiga a autopercepção da capacidade de caminhar nos domínios distância, velocidades e subir escadas num escore de 0% (pior) a 100% (melhor) (37,38).

- Os fatores de risco cardiovascular avaliados incluíram tabagismo, estado glicêmico, níveis pressóricos de repouso, perfil lipídico, índice de massa corporal e circunferência abdominal. O tabagismo foi determinado pelo autorrelato. O estado glicêmico, mensurado pela glicemia de jejum e hemoglobina glicada, bem como o perfil lipídico por meio das medidas de colesterol total, lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de alta densidade (HDL) e triglicérides foram avaliadas pelos exames laboratoriais. Os valores médios da pressão arterial sistólica e diastólica foram registrados. Foi realizada a avaliação antropométrica para determinar o índice de massa corporal (IMC) e circunferência abdominal (39).
- O nível de atividade física dos participantes foi mensurado pela média de número de passos e gasto energético total coletado através do multissensor vestível Sensewear Armband® (BodyMedia Inc., Pittsburgh, Pensilvânia, EUA) por uma semana precedente as avaliações pré e pós-intervenção (40).
- A adesão foi determinada pela média do percentual de comparecimento aos atendimentos presenciais em relação às sessões programadas (PRPA: 36 e PDE: 4), pela média do percentual das sessões adicionais às presencias registrada pelos participantes do grupo PRPA no diário de treinamento (sessões adicionais aconselhadas no PRPA: 24) e adesão total por ambos os grupos entendida como a média percentual das sessões presenciais somada aos registros do diário em relação às 60 sessões programadas.

Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi determinado a partir do piloto com 10 indivíduos. O cálculo amostral foi realizado usando o software G*Power 3.1.9.7 utilizando como variáveis dependentes os desfechos primários, distância total percorrida no ISWT e qualidade de vida, bem como os desfechos secundários, distância percorrida no teste em esteira e o questionário WIQ. Foi estabelecido o erro alfa de 5% e o poder estatístico de 0,80. O cálculo da amostra final considerou a taxa de abandono de 10% no seguimento de 12 semanas.

O tamanho de efeito da diferença para distância total percorrida no ISWT e o resultado encontrado intragrupo foi de 0,414 e entre grupos foi 0,005. A partir desse tamanho de efeito, o tamanho da amostra calculado intragrupo foram seis sujeitos e entre grupos 394. Dada a hipótese de não inferioridade do estudo, o resultado amostral vultoso para diferença entre grupos encontrado é sugestivo de ausência de diferença. Portanto, considerou-se o resultado intragrupo e os demais desfechos para definição do tamanho da amostra determinando 20 sujeitos por grupo.

Análise estatística

Todos os participantes foram incluídos nas análises seguindo o princípio da intenção de tratar. A análise descritiva dos dados e dos resultados foram apresentadas como média e desvio padrão ou intervalo de confiança de 95% para dados contínuos e como frequências absoluta e relativa para variáveis categóricas. Para comparar as características sociodemográficas e clínicas entre os grupos, foram realizados testes *t* independente ou qui-quadrado a depender da natureza do dado. Para analisar a distribuição normal dos dados, foi realizado o teste de Shapiro-Wilk e análise de histograma e Q-Q plot. As análises entre os grupos para mudanças nos desfechos primários e secundários entre pré e pós intervenção de 12 semanas foi realizada por análise de variância mista (ANOVA 2x2). O nível de significância adotado foi de $p < 0,05$. Para determinar as diferenças significativas foi utilizado o teste post hoc de Bonferroni. Para todas as análises foi utilizado o pacote estatístico IBM® SPSS Statistics, versão 15.0. Análises por protocolo (PP) e por intenção de tratar (IT) foram procedidas para todos os desfechos. Para a análise IT, os dados perdidos foram tratados por *last-observation-carried-forward* (LOCF).

RESULTADOS

Dos 77 sujeitos elegíveis, 42 assinaram o TCLE e foram randomizados (figura 1). A randomização resultou em 21 sujeitos em cada grupo, com características sociodemográficas e clínicas iniciais semelhantes ($p > 0,05$) entre os grupos (tabela 1). Quarenta participantes completaram a intervenção, duas perdas ocorreram ao longo do estudo por intercorrências clínicas não relacionadas à intervenção de exercícios, sendo uma em cada um dos grupos.

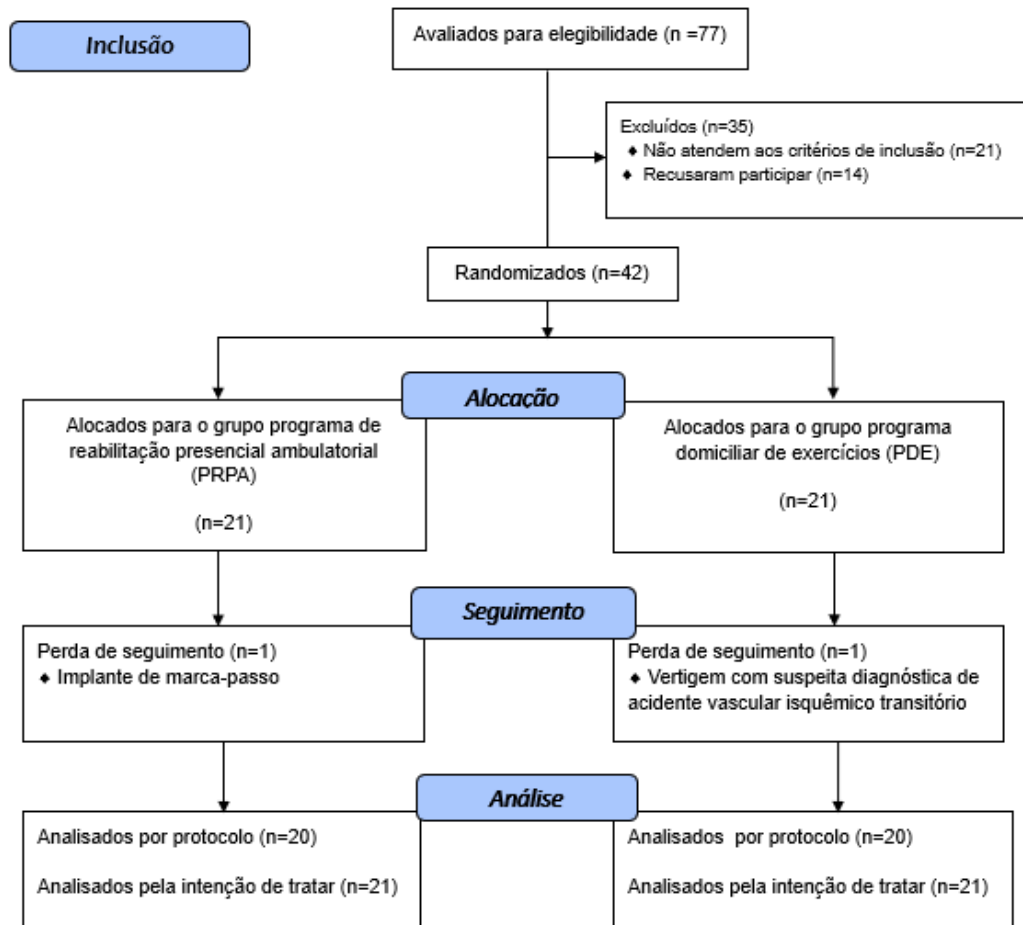
Figura 1. Fluxograma do estudo

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas iniciais dos participantes por grupo.

Variável		Programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA) (n=21)	Programa domiciliar de exercícios (PDE) (n=21)	Valor de p
Sociodemográfica				
Sexo, n(%)	masculino	10 (47,6)	7 (33,3)	0,346
	feminino	11 (52,4)	14 (66,7)	
Idade (anos)		68,00 ± 9,05	69,00 ± 8,88	0,720
Escolaridade, n(%)	fundamental incompleto	10 (47,6)	12 (57,1)	0,549
Estado civil, n(%)	casado	10 (47,6)	11 (52,4)	0,708
Situação trabalhista, n(%)	aposentado	14 (66,7)	18 (85,7)	0,305
Renda mensal, n(%)	1 a 2 salários ^a	9 (42,9)	9 (42,9)	0,623
Clínica				
Índice tornozelo braquial	direito	0,63 ± 0,18	0,66 ± 0,21	0,643
	esquerdo	0,70 ± 0,22	0,69 ± 0,18	0,879
Revascularização de membros inferiores, n(%)		5 (23,8)	6 (28,6)	0,726
Índice de massa corporal (Kg/m ²)		26,21 ± 4,56	28,94 ± 5,64	0,091
Tabagista, n(%)	sim	5 (23,8)	3 (14,3)	0,558
	não	2 (9,5)	4 (19,0)	
	ex-tabagista	14 (66,7)	14 (66,7)	
Diabetes, n(%)	sim	8 (38,1)	10 (47,6)	0,533
Hipertensão arterial sistêmica, n(%)	sim	19 (90,5)	19 (90,5)	1,000
Dislipidemia, n(%)	sim	4 (19,0)	10 (47,6)	0,050
Uso de cilostazol, n(%)	sim	7 (33,3)	6 (28,6)	0,739
Uso de estatina, n(%)	sim	19 (90,5)	20 (95,2)	0,549
Uso de anti-hipertensivo, n(%)	sim	19 (90,5)	19 (90,5)	1,000
Uso de betabloqueador, n(%)	sim	9 (42,9)	8 (38,1)	0,753

Os dados são apresentados como média ± desvio padrão, ou como frequência absoluta e relativa (%). Kg/m²: quilograma por metro quadrado. Nenhuma diferença significativa foi observada entre os grupos (considerou-se o nível de significância de p<0,05). ^a salário mínimo praticado no Brasil no ano de 2024 é de 1.412 reais.

Os grupos foram semelhantes ($p>0,05$) em todas as medidas de desfecho no início do estudo. Os desfechos primários e secundários pré e pós-intervenção estão demonstradas por grupo pelas análises PP e IT nas tabelas 2 e 3, respectivamente.

Dentre os desfechos primários do estudo, a capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo avaliada por meio do ISWT melhorou significativamente com aumento na distância total percorrida, tempo de início da dor e tempo total caminhado nos dois grupos após as intervenções, sem diferença entre eles, tanto na análise PP quanto por IT. A qualidade de vida no componente saúde física do SF-36 também apresentou melhora significativa nos dois grupos de

intervenção sem diferença entre os grupos por ambas as análises, porém não foram encontradas diferenças significativas no componente saúde mental.

Entre os desfechos secundários, houve melhora significativa na capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo avaliada pelo teste em esteira e na capacidade funcional autorrelatada, em ambos os grupos, sem diferenças entre eles. A pressão arterial sistólica reduziu significativamente após o tratamento no grupo PRPA. Nenhuma outra diferença significativa foi observada nos demais fatores de risco cardiovascular e nos níveis de atividade física por nenhuma das duas análises. No grupo PRPA, um sujeito deixou de ser tabagista, sem significância estatística. No grupo PDE, nenhum sujeito mudou de categoria em relação ao tabagismo.

A adesão aos tratamentos foi semelhante entre os grupos ($p=0,638$). O grupo PRPA teve adesão de 73,68% ($44,21 \pm 22,05$) ao total das 60 sessões propostas (sessões presenciais somada aos registros do diário), enquanto no grupo PDE a adesão total foi de 71,17% ($42,70 \pm 22,77$). No grupo PRPA, o percentual médio de comparecimento às 36 sessões presenciais foi de 72,66% ($26,16 \pm 11,72$) e de 75,22% ($18,05 \pm 16,31$) às 24 sessões adicionais aconselhadas a serem realizadas em casa nos demais dias da semana. No grupo PDE, o percentual de comparecimento a todas as quatro visitas presenciais ao ambulatório foi de 93,75% ($3,75 \pm 0,79$).

Tabela 2. Comparação das mudanças nos desfechos primários e secundários antes e após a intervenção por grupo, análise por protocolo (PP).

Variável	Programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA)			Programa domiciliar de exercícios (PDE)			Efeito intragrupos Valor de p	Poder intragrupos	Efeito interação Valor de p	Poder interação
	n	Pré-intervenção	Pós-intervenção	n	Pré-intervenção	Pós-intervenção				
Incremental shuttle walk test (ISWT)										
Distância total percorrida (m)	20	187,00 (155,68-218,32)	222,50 * (185,59-264,41)	20	176,50 (145,18-207,82)	195,50 * (156,09 -234,91)	0,005	0,824	0,375	0,141
Tempo total de teste (min)	20	4,11 (3,61-4,61)	4,60 * (4,04-5,20)	20	4,01 (3,51 -4,51)	4,25* (3,69-4,81)	0,015	0,696	0,404	0,130
Tempo de início da dor (min)	17	2,12 (1,66-2,58)	2,79 * (2,13-3,45)	12	2,02 (1,49-2,55)	3,12 * (2,36-3,88)	< 0,0001	0,996	0,256	0,201
Eficiência de caminhada (m/bpm)	20	10,52 (5,70-14,69)	13,71 (5,99-20,30)	20	9,58 (5,10-14,99)	14,77 (7,64-21,90)	0,131	0,324	0,715	0,065
Pontuação no Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)										
Componente saúde física	20	37,20 (33,69-40,72)	39,91 * (36,88-42,94)	20	35,01 (31,50-38,52)	38,54 * (35,51-41,57)	0,013	0,722	0,732	0,063
Componente saúde mental		44,56 (38,77-50,34)	48,36 (41,48-55,27)		44,34 (38,55-50,34)	46,49 (39,59-53,38)	0,155	0,293	0,688	0,068
Teste em esteira com velocidade e inclinação constantes (3,2 Km/h e 10%)										
Distância total percorrida (m)	19	113,16 (68,79 -157,62)	276,84 * (165,57-388,12)	16	160,00 (111,55-208,45)	199,75 * (78,49-321,01)	0,004	0,850	0,069	0,447
Tempo total de teste (min)	20	2,41 (1,60-3,24)	5,53 * (3,47-7,59)	17	3,33 (2,43-4,23)	4,12 * (1,87-6,37)	0,003	0,872	0,067	0,452
Walking Impairment Questionnaire (WIQ)										
Domínio distância (%)		20,67 (8,57-32,78)	36,74 * (23,06-50,42)		22,96 (11,16-34,76)	49,27 * (35,94-62,60)	< 0,0001	0,989	0,299	0,177
Domínio velocidade (%)	19	20,71 (14,53-26,88)	37,27 * (26,91-47,63)	20	24,51 (18,49-30,52)	36,36 * (26,26-46,46)	< 0,0001	0,971	0,515	0,098
Domínio escadas (%)		33,77 (21,78-45,76)	46,71 * (31,41-62,01)		33,75 (22,06-45,44)	49,38 * (34,47-64,28)	0,004	0,856	0,772	0,059
Fatores de risco cardiovascular										
Glicemia de jejum (mg/dL)	19	107,84 (93,49-122,19)	119,47 (101,89-137,06)	14	112,57 (95,85-129,29)	106,00 (85,52-126,48)	0,565	0,087	0,055	0,527
Hemoglobina glicada (%)	16	6,51 (5,71-7,31)	6,46 (5,84-7,08)	13	6,71 (5,82-7,60)	6,59 (5,90-7,27)	0,619	0,077	0,813	0,056
Pressão arterial sistólica (mmHg)	20	135,10 (126,45-143,75)	119,20 ** (110,86-127,54)	20	127,45 (118,80-136,10)	127,55 * (119,21-135,89)	0,024	0,627	0,023	0,638

Pressão arterial diastólica (mmHg)	20	70,15 (65,62-74,68)	66,20 (60,68-71,73)	20	72,80 (68,27-77,33)	71,95 (66,43-77,48)	0,229	0,222	0,435	0,120
Colesterol total (mg/dL)	18	163,94 (140,81-187,08)	164,94 (141,10-188,79)	14	162,32 (136,09-188,55)	168,03 (140,99-195,07)	0,573	0,085	0,692	0,067
Lipoproteína de baixa densidade - LDL (mg/dL)	18	92,07 (73,08-111,07)	104,28 (80,96-127,61)	14	84,92 (63,38-106,46)	89,36 (62,91-115,80)	0,194	0,251	0,539	0,092
Lipoproteína de alta densidade- HDL (mg/dL)	18	49,17 (42,06-56,27)	45,44 (39,36-51,53)	14	50,71 (42,65-58,77)	51,96 (45,06-58,86)	0,385	0,137	0,086	0,404
Triglicérides (mg/dL)	16	112,75 (90,90-134,60)	122,88 (98,94-146,81)	10	116,80 (89,16-144,44)	119,90 (89,63-150,18)	0,286	0,182	0,568	0,086
Índice de massa corporal (Kg/m ²)	20	26,44 (24,09-28,79)	26,25 (23,81-28,69)	20	28,98 (26,63-31,33)	29,31 (26,87-31,74)	0,658	0,072	0,096	0,383
Circunferência abdominal (cm)	19	95,64 (88,84-102,45)	96,55 (90,03-103,08)	20	98,76 (92,13-105,39)	100,00 (93,64-106,36)	0,289	0,182	0,870	0,053
Nível de atividade física										
Número de passos (média/semana)	15	42011,13 (27665,52-56356,75)	37522,00 (24972,42-50071,58)	14	37286,93 (22437,81-52136,05)	40349,50 (27359,45-53339,55)	0,836	0,055	0,279	0,187
Gasto energético total (KJ/semana)		72564,07 (60423,71-84704,43)	70009,00 (46843,97-93174,03)		68697,07 (56130,61-81263,54)	89066,00 (65087,92-113044,08)	0,189	0,255	0,094	0,387

Os dados são apresentados como média (IC 95%). m: metros; min: minutos; m/bpm: metros/ batimentos por minuto; %: valores expressos em percentuais; mg/dL: miligramas por decilitro; mmHg: milímetros de mercúrio; Kg/m²:quilograma por metro quadrado; cm: centímetro; KJ/semana: quilojoule por semana. *: p < 0,05 para comparação entre pré e pós-intervenção; # : p < 0,05 para comparação entre os grupos.

Tabela 3. Comparação das mudanças nos desfechos primários e secundários antes e após a intervenção por grupo, análise de intenção de tratar (IT).

Variável	Programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA)			Programa domiciliar de exercícios (PDE)			Efeito intragrupos Valor de p	Poder intragrupos	Efeito interação Valor de p	Poder interação
	n	Pré-intervenção	Pós-intervenção	n	Pré-intervenção	Pós-intervenção				
Incremental shuttle walk test (ISWT)										
Distância total percorrida (m)	21	190,48 (159,47-221,49)	224,29 * (185,89-262,68)	21	171,43 (140,42-202,44)	189,52 * (151,13-227,92)	0,005	0,821	0,377	0,141
Tempo total de teste (min)	21	4,17 (3,66-4,68)	4,63 * (4,07-5,19)	21	3,89 (3,39-4,40)	4,13 * (3,56-4,69)	0,015	0,694	0,405	0,130
Tempo de início da dor (min)	17	2,19 (1,74-2,63)	2,82 * (2,18-3,46)	13	1,96 (1,45-2,47)	2,97 * (2,24-3,70)	< 0,0001	0,994	0,293	0,179
Eficiência de caminhada (m/bpm)	21	10,25 (5,98-14,52)	13,29 (6,47-20,11)	21	9,42 (5,15-13,70)	14,37 (7,55-21,19)	0,131	0,325	0,715	0,065
Pontuação no Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)										
Componente saúde física	21	37,23 (33,89-40,56)	39,81 * (36,92-42,70)	21	35,02 (31,69-38,36)	38,38 * (35,49-41,27)	0,013	0,720	0,733	0,063
Componente saúde mental	21	44,13 (38,51-49,75)	47,77 (41,11-54,43)	21	45,04 (39,42-50,66)	47,09 (40,43-53,75)	0,155	0,294	0,688	0,068
Teste em esteira com velocidade e inclinação constantes (3,2 Km/h e 10%)										
Distância total percorrida (m)	21	109,52 (68,49-150,56)	257,62 *(154,28-360,96)	17	156,47 (110,86-202,08)	193,88 * (79,03-308,74)	0,005	0,831	0,082	0,414
Tempo total de teste (min)	21	2,35 (1,59-3,12)	5,17 * (3,26-7,09)	17	3,26 (2,41-4,11)	4,01 * (1,88-6,14)	0,004	0,854	0,081	0,417
Walking Impairment Questionnaire (WIQ)										
Domínio distância (%)	21	19,84 (8,64-31,04)	34,37 * (21,28-47,47)	21	22,11 (10,91-33,31)	47,16 * (34,07-60,26)	< 0,0001	0,988	0,257	0,202
Domínio velocidade (%)	21	20,65 (14,76-26,54)	35,64 * (25,75-45,53)	21	23,50 (17,61-29,39)	34,78 * (24,89-44,67)	< 0,0001	0,967	0,586	0,083
Domínio escadas (%)	21	34,13 (22,35-45,91)	45,83 * (30,98-60,68)	21	32,14 (20,37-43,92)	47,03 * (32,18-61,88)	0,004	0,855	0,714	0,065
Fatores de risco cardiovascular										
Glicemia de jejum (mg/dL)	20	108,15 (91,85-124,45)	119,20 (100,36-138,04)	20	122,15 (105,85-138,45)	117,55 (98,71-136,39)	0,370	0,143	0,054	0,573
Hemoglobina glicada (%)	18	6,43 (5,53-7,33)	6,39 (5,59-7,20)	18	7,16 (6,26-8,06)	7,07 (6,27-7,87)	0,632	0,076	0,851	0,054
Pressão arterial sistólica (mmHg)	21	135,33 (126,82-143,85)	120,10 * # (111,78-128,42)	21	129,00 (120,49-137,51)	129,10 * (120,78-137,42)	0,024	0,630	0,022	0,641

Pressão arterial diastólica (mmHg)	21	70,14 (65,81-74,47)	66,38 (61,10-71,66)	21	73,14 (68,81-77,47)	72,33 (67,05-77,62)	0,229	0,222	0,435	0,120
Colesterol total (mg/dL)	18	163,94 (140,81-187,08)	164,94 (141,10-188,79)	14	162,32 (136,09-188,55)	168,03 (140,99-195,07)	0,573	0,085	0,692	0,067
Lipoproteína de baixa densidade - LDL (mg/dL)	20	90,77 (72,88-108,66)	101,76 (80,54-122,98)	20	88,77 (70,88-106,66)	91,88 (70,66-113,10)	0,163	0,283	0,432	0,121
Lipoproteína de alta densidade- HDL (mg/dL)	20	49,20 (43,12-55,28)	45,85 (40,57-51,14)	20	49,75 (43,66-55,83)	50,62 (45,34-55,91)	0,274	0,191	0,066	0,456
Triglicérides (mg/dL)	20	112,85 (89,50-136,20)	120,95 (96,73-145,17)	18	144,50 (119,89-169,11)	146,22 (120,69-171,75)	0,230	0,221	0,433	0,121
Índice de massa corporal (Kg/m ²)	21	26,21 (23,94-28,47)	26,03 (23,70-28,37)	21	28,94 (26,68-31,20)	29,25 (26,92-31,59)	0,635	0,075	0,103	0,370
Circunferência abdominal (cm)	21	93,68 (87,16-100,19)	94,43 (88,10-100,76)	21	98,49 (91,97-105,00)	99,67 (93,34-105,99)	0,304	0,174	0,819	0,056
Nível de atividade física										
Número de passos (média/semana)	19	43193,11 (30786,46-55599,75)	39649,05 (28215,62-51082,48)	19	31092,16 (18685,52-43498,80)	33348,79 (21915,36-44782,22)	0,806	0,057	0,271	0,193
Gasto energético total (KJ/semana)	19	70080,90 (60299,38-79862,41)	68063,74 (49779,68-86347,80)	19	67153,53 (57372,01-76935,04)	82162,21 (63878,15-100446,27)	0,212	0,236	0,104	0,368

Os dados são apresentados como média (IC 95%). m: metros; min: minutos; m/bpm: metros/ batimentos por minuto; %: valores expressos em percentuais; mg/dL: miligramas por decilitro; mmHg: milímetros de mercúrio; Kg/m²:quilograma por metro quadrado; cm: centímetro; KJ/semana: quilojoule por semana. *: p < 0,05 para comparação entre pré e pós-intervenção; # : p < 0,05 para comparação entre os grupos.

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo sugerem o PDE é capaz de melhorar a capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo e autorrelatada e o componente saúde física da qualidade de vida dos indivíduos com DAP tanto quanto o PRPA. Entretanto, apenas os sujeitos que participaram da PRPA apresentaram redução significativa da pressão arterial sistólica. Nenhuma das duas abordagens terapêuticas proporcionou melhora significativa no gerenciamento dos outros fatores de risco cardiovascular e no nível de atividade física. Além disso, a taxa de adesão foi semelhante entre os tratamentos.

Ambas as modalidades de reabilitação aumentaram significativamente a distância e o tempo total caminhado, bem como o tempo de início do sintoma claudicante avaliados pelo ISWT. Apesar de utilizar instrumentos de avaliação da capacidade funcional distintos, os resultados desta pesquisa concordaram com os estudos de Gardner *et al.* nos quais a reabilitação domiciliar com visitas quinzenais e mensais ao ambulatório melhorou tempo de início da claudicação e o tempo pico de caminhada avaliados pelo teste em esteira e a distância total caminhada no teste de caminhada de seis minutos (22,23). Porém, Gardner *et al.* sugerem que a reabilitação domiciliar aumentou em 14% (45 metros) a distância percorrida, sendo superior ao programa presencial que aumentou apenas 5% (15 metros) a distância de caminhada de seis minutos (23). No presente estudo, apesar da ausência de significância estatística, o grupo PDE melhorou a distância caminhada em 18,09 metros o que corresponde a 10% de melhora, enquanto o grupo PRPA aumentou a distância caminhada em 33,81 metros correspondente a 18% de melhora. A diferença percentual em favor do grupo PRPA, pode estar relacionada à natureza do instrumento de medida e ao protocolo da pesquisa. O ISWT impõe aumento gradual da velocidade ditado pelo sinal sonoro, e o grupo PDE treinou em solo em velocidade autosselecionada ao passo que o treinamento do grupo PRPA compreendeu um aumento progressivo da velocidade da esteira ao longo das sessões. Diante disso, é possível que o treinamento desse último grupo tenha ocorrido em velocidades mais elevadas, o que pode ter favorecido o melhor desempenho no ISWT.

As mudanças na distância caminhada no presente estudo são aparentemente limitadas, especialmente no grupo PDE; no entanto, a melhora mínima clinicamente importante no ISWT após a reabilitação para a população com DAP ainda não foi estabelecida na literatura. Espera-se aumento na distância percorrida de pelo menos 70 metros em pacientes com doença arterial coronariana (41) e de no mínimo 47,5 metros entre as pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica (42); no entanto, esses valores podem não ser aplicáveis e válidos para a população com DAP especificamente. A exemplo disso e para se ter ideia, as alterações na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos entre pessoas com DAP consideradas como pequena, moderada e grande mudanças foram estimadas em 10, 25 e 40 metros, respectivamente, que são apenas metade dos valores previamente estabelecidos em populações de idosos e que tiveram acidente vascular cerebral (43). Além disso, pautado na percepção de melhora da capacidade funcional autorrelata através do WIQ por ambos os grupos no presente estudo, a mudança na distância diretamente mensurada por teste de campo caminhada, embora pequena, parece ter sido benéfica e importante para esses sujeitos.

Ao contrário da distância total caminhada, o tempo de início do sintoma claudicante no ISWT melhorou mais no grupo PDE equivalente a 51%, enquanto no grupo PRPA o sintoma teve início 29% mais tardiamente. Com relação a eficiência de caminhada, caracterizada como a relação entre a distância caminhada e a variação da frequência cardíaca, não foram observadas diferenças significativas em nenhum dos grupos. A intensidade de treino, limitada pelo sintoma claudicante, pode não ter induzido sobrecarga cardiovascular suficiente para melhora hemodinâmica. Para ganho de condicionamento físico pode ser necessário mais tempo de intervenção após a melhora do sintoma claudicante para propiciar mais intensidade de treino. Mesmo não havendo significância estatística, os dois grupos foram capazes de caminhar maiores distâncias por aumento de batimentos cardíacos. O grupo PDE melhorou 52%, enquanto o grupo PRPA melhorou 30%, o que sugere alguma adaptação em relação ao condicionamento. Esses valores são melhores ou proporcionais aos ganhos obtidos por pacientes com doenças pulmonares submetidos a reabilitação por três a quatro semanas que melhoraram em 10% a eficiência de caminhada (44).

Os dois grupos, PRPA e PDE, apresentaram melhoras significativas no componente físico da qualidade de vida avaliada pelo SF-36 sem diferença entre os grupos, mas sem mudança no componente saúde mental. Esses achados corroboram com uma meta-análise na qual o treinamento físico em pessoas com DAP leva a ganhos pouco expressivos, mas significativos, na qualidade de vida relacionada à saúde no escore saúde física, mas não no escore saúde mental (13). Isso sugere que a qualidade de vida relacionada à saúde mental é complexa e o impacto da doença e do tratamento no emocional do paciente deve ser entendido de forma multifatorial, para além da capacidade física (45).

Entre os desfechos secundários, a capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo também foi investigada pelo teste em esteira por esse ser considerado o "padrão ouro" para estimar a capacidade de caminhada de pacientes com DAP (46). Porém, diante da natureza da intervenção desse estudo, o ISWT foi escolhido como desfecho primário por representar melhor o desempenho diário e evitar o favorecimento do grupo PRPA em razão da familiaridade com a esteira (20). Ainda assim, os resultados encontrados no teste em esteira foram parecidos com os do ISWT, ou seja, ambos os grupos aumentaram significativamente a distância e o tempo total caminhada. Mas, apesar da ausência de diferença estatística entre os grupos, o grupo PDE aumentou a distância percorrida em 37 metros que corresponde a melhora de 24%, enquanto o grupo PRPA caminhou 148 metros a mais, equivalente a melhora de 136%. Esse resultado reflete a especificidade da intervenção realizada e é parecido ao valor encontrado na revisão Cochrane em que a terapia por exercícios supervisionado proporcionou uma melhora de 120 metros a mais na distância caminhada em esteira comparada ao exercício domiciliar (20).

Foi verificada ainda, a melhora da capacidade funcional autorrelatada em relação à distância e velocidade caminhada e à capacidade de subir escadas em ambos os grupos, sem diferença entre eles. Esse resultado é consistente com a literatura que demonstra que o treinamento de caminhada para a dor claudicante leva a ganhos significativos do comprometimento funcional autorrelatado em todos os domínios do WIQ (13). Apesar da ausência de diferença entre grupos, a percepção de melhora de distância caminhada foi maior no grupo PDE com aumento de 113%, enquanto o grupo PRPA percebeu uma melhora de 73%. Possivelmente, os participantes que

caminharam em casa ou na comunidade tiveram locais de referência para dimensionar melhor a sua capacidade de caminhada. Além disso, a caminhada em esteira é uma condição distinta da caminhada na vida diária do participante e talvez, por essa razão, seja mais difícil estimar a melhora da distância percorrida. Em relação a velocidade de caminhada, o grupo PRPA percebeu melhora correspondente a 72%, comparada a 48% no grupo PDE. Mesmo frente à ausência de diferença estatística entre os grupos, esses percentuais devem ser considerados do ponto de vista clínico. Possivelmente esse resultado revela também a especificidade do treino, tendo em vista que o treino em esteira impôs e teve incremento de velocidade ao longo do tratamento, enquanto o grupo PDE treinou em velocidade autosselecionada, e provavelmente em uma cadência mais baixa (47). Por sua vez, o desempenho de subir escadas percebido pelos participantes tiveram ganhos menores e semelhantes, mesmo o treino não sendo específico para essa atividade.

Em relação aos fatores de risco cardiovascular, apenas a pressão arterial sistólica apresentou melhoria significativa no grupo PRPA. Após o tratamento, a pressão arterial sistólica dos participantes do grupo PRPA reduziu 11%, que representa queda de 15 mmHg. Esse resultado foi mais expressivo do que a melhora demonstrada por uma meta-análise em que o exercício aeróbico foi associado a uma redução significativa na pressão arterial sistólica de repouso de -3,84 mmHg [IC 95%, -4,97 a -2,72 mmHg] em pessoas hipertensas e normotensas (48). Os resultados do presente estudo estão de acordo e são mais expressivos também que os de uma revisão sistemática que investigou os efeitos do exercício sobre os fatores de risco cardiovascular modificáveis em pacientes com CI e que mostrou que o exercício supervisionado contribui a curto prazo para a redução da pressão arterial sistólica, proporcionando uma diminuição significativa de 4 mmHg que é considerada clinicamente relevante por estar associada a uma redução de 8% no risco cardiovascular e 5% na mortalidade por todas as causas (15). Considerando que as características iniciais dos participantes eram semelhantes entre os grupos no que se refere a prevalência de hipertensos e uso de medicação, os efeitos observados na pressão arterial sistólica presumivelmente estão diretamente relacionados à intensidade de exercício (49). É possível que o grupo PRPA em razão do acompanhamento profissional e da imposição da velocidade pela esteira tenha se

exercitado mais próximo da faixa de intensidade cardiovascular ideal do que o grupo PDE.

Para os demais fatores de risco cardiovascular o tempo de tratamento de 12 semanas provavelmente foi insuficiente para proporcionar mudanças significativas. Jansen *et al.* demonstraram que os níveis lipídicos, por exemplo, só apresentaram reduções significativas a médio prazo, em intervenções a partir de seis meses (15). Além disso, essa população é limitada pelo sintoma claudicante, então é possível que os treinos não atingissem intensidades que trouxessem benefícios cardiovasculares efetivos. Intervenções de duração mais longa podem ser benéficas para em um primeiro momento proporcionarem melhora do sintoma claudicante e, posteriormente, conseguirem progredir a intensidade cardiovascular do exercício.

O nível de atividade física foi outro desfecho que não apresentou alteração significativa neste estudo. Em contraste com esse resultado, a literatura tem demonstrado que a reabilitação domiciliar promove aumento da atividade ambulatorial diária sendo mais efetivo inclusive do que o exercício supervisionado para aumentar a deambulação comunitária (22,23,50). Apesar da ausência da diferença estatística no presente estudo, é interessante observar que os grupos apresentaram comportamentos antagônicos. O grupo PRPA diminuiu em 8% o número de passos semanal e em 3% o gasto energético total semanal ao final do tratamento, enquanto o grupo PDE aumentou em 7% o número de passos (322 passos diários) e em 22% o gasto energético total (2144 KJ/dia). Ainda assim, a melhora é pouco expressiva diante as diferenças mínimas clinicamente importantes estabelecidas para pequenas, moderadas e grandes mudanças na contagem diária de passos após programas de exercícios domiciliares em pacientes DAP que correspondem a 558, 1396 e 2233 passos totais diários, respectivamente (51). Para medidas de gasto energético a literatura ainda não disponibiliza valores de referência. De toda forma, esse resultado sugere que o grupo PDE pode ter incorporado comportamento mais ativo na sua rotina, possivelmente por ir melhorando a confiança, ganhar autonomia e se perceber capaz ao longo do tratamento, sendo assim capaz de autogerenciar melhor sua condição de saúde (52,53).

A taxa de adesão total aos tratamentos não diferiu entre os grupos, e a quantidade de perdas ao longo do tratamento foi idêntica nos dois grupos. Estudos de intervenção domiciliar têm apontado um percentual de sessões de exercícios concluídas um pouco mais elevadas que variam entre 81% a 89% (22,23,50). Apesar disso, as taxas de adesão total encontradas no presente estudo de 74% no grupo PRPA corresponde a taxa de sujeitos que usualmente completam os programas de exercício supervisionado, que de acordo com a literatura representa 75% dos participantes (16). Dito isso e considerando a semelhança na taxa de adesão entre os grupos, talvez a adesão de 71% no grupo PDE possa ser considerada razoável, principalmente levando em conta os efeitos na capacidade funcional e qualidade de vida discutidos acima. Além disso, cabe destacar o alto percentual de adesão às visitas presenciais pelo grupo PDE mostrando o interesse e possivelmente a relevância desses encontros para esse grupo.

A generalização dos resultados do presente estudo deve ser realizada com cautela por ter sido desenvolvido em um único centro e pode haver viés de seleção por esse serviço ser o centro de referência onde são atendidos os indivíduos com maior acometimento. Além disso, por aceitarem participar do estudo podem representar pessoas mais interessadas e engajadas no tratamento. Deve-se pontuar também que a maior parte da amostra tinha baixa escolaridade, o que pode ter influenciado no entendimento e preenchimento do diário de treinamento. Não foi possível determinar o nível de obstrução de grande parte da amostra, porque por ser tratar de um serviço público o duplex scan não é um exame de rotina para todos os pacientes. Por fim, período de acompanhamento de três meses é relativamente curto para mudanças em alguns dos desfechos analisados.

Mesmo frente às limitações apresentadas, este estudo amplia o conhecimento do impacto dos programas de exercício domiciliares na capacidade funcional e na qualidade de vida das pessoas com DAP, mas principalmente no gerenciamento dos fatores de risco cardiovascular e no nível de atividade física, desfechos ainda pouco estudados. Buscou-se utilizar de medidas de desfecho diversas (teste em solo, teste em esteira, autorrelato e monitores vestíveis) para compreender melhor o efeito da terapia no comportamento de caminhada desses sujeitos. Além disso, esse é o primeiro estudo, até onde sabemos, destinado a investigar a efetividade do exercício

domiciliar desenvolvido em um país de baixa e média renda expandindo o conhecimento da aplicabilidade desse modelo de tratamento para essa população.

CONCLUSÃO

O PDE mostrou-se igualmente efetivo ao PRPA para melhorar a capacidade funcional diretamente mensurada por teste de campo e autorrelatada e a qualidade de vida dos indivíduos com DAP. Esses resultados apoiam que a reabilitação domiciliar seja integrada de maneira optativa ou adjunta na prática clínica. Esses achados contribuem para ampliar o acesso e a participação na fisioterapia vascular, e merecem ser considerados como alternativa, principalmente, em países de baixa e média renda onde os recursos são escassos .

FINANCIAMENTO

O estudo tem apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCTI/FNDCT N° 18/2021 – UNIVERSAL). Esta fonte de financiamento não teve qualquer papel na concepção deste estudo e não terá qualquer papel durante a sua execução, análise, interpretação dos dados ou decisão de apresentação dos resultados.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem nenhum conflito de interesses.

REFERÊNCIAS

1. Song P, Rudan D, Zhu Y, Fowkes FJI, Rahimi K, Fowkes FGR, et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *Lancet Glob Health*. 2019 Aug 1;7(8):e1020–30.
2. Hamburg NM, Creager MA. Pathophysiology of intermittent claudication in peripheral artery disease. *Circulation Journal*. 2017 Feb 24;81(3):281–9.
3. McDermott MMG. Lower extremity manifestations of peripheral artery disease: The pathophysiologic and functional implications of leg ischemia. *Circ Res*. 2015 Apr 4;116(9):1540–50.
4. Golledge J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol*. 2022;19(7):456–74.
5. Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN. Lower extremity peripheral artery disease: Contemporary epidemiology, management gaps, and future directions: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2021;144(9):e171–e191.
6. McDermott MMG. Functional impairment in peripheral artery disease and how to improve it in 2013. *Curr Cardiol Rep*. 2013;15(4):347.
7. McDermott MMG, Greenland P, Liu K, Guralnik JM, Criqui MH, Dolan NC, et al. Leg symptoms in peripheral arterial disease: associated clinical characteristics and functional impairment. *JAMA*. 2001 Oct 3;286(13):1599–606.
8. Wu A, Coresh J, Selvin E, Tanaka H, Heiss G, Hirsch AT, et al. Lower extremity peripheral artery disease and quality of life among older individuals in the community. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*. 2017;6(1):e004519.
9. Morris DR, Rodriguez AJ, Moxon J V., Cunningham MA, McDermott MM, Myers J, et al. Association of lower extremity performance with cardiovascular and all-cause mortality in patients with peripheral artery disease: A systematic review and meta-

analysis. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*. 2014;3(4):e001105.

10. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Bjorck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39:763–821.

11. Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, Arya S, Brewster LP, Byrd L, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2024 May;

12. Lane R, Harwood A, Watson L, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017 Dec 26;12.

13. Parmenter BJ, Dieberg G, Phipps G, Smart NA. Exercise training for health-related quality of life in peripheral artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Vascular Medicine (United Kingdom)*. 2015 Feb 15;20(1):30–40.

14. van den Houten MML, Hageman D, Gommans LNM, Kleijnen J, Scheltinga MRM, Teijink JAW. The effect of supervised exercise, home based exercise and endovascular revascularisation on physical activity in patients with intermittent claudication: A network meta-analysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019 Sep 1;58(3):383–92.

15. Jansen SCP, Hoorweg BBN, Hoeks SE, van den Houten, Marijn M L Scheltinga MRM, Teijink JAW, Rouwet E V. A systematic review and meta-analysis of the effects of supervised exercise therapy on modifiable cardiovascular risk factors in intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2019;69(4):1293–308.

16. Harwood AE, Smith GE, Cayton T, Broadbent E. A systematic review of the uptake and adherence rates to supervised exercise programs in patients with intermittent claudication. *Ann Vasc Surg*. 2016;34:280–9.

17. Makris GC, Lattimer CR, Lavidia A, Geroulakos G. Availability of supervised exercise programs and the role of structured home-based exercise in peripheral

arterial disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2012 Dec 1;44(6):569–75.

18. Dua A, Gologorsky R, Savage D, Rens N, Gandhi N, Brooke B, et al. National assessment of availability, awareness, and utilization of supervised exercise therapy for peripheral artery disease patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2020 May 1;71(5):1702–7.

19. Cetlin MD, Polonsky T, Ho K, Zhang D, Tian L, Zhao L, et al. Barriers to participation in supervised exercise therapy reported by people with peripheral artery disease. *J Vasc Surg*. 2023 Feb 1;77(2):506–14.

20. Hageman D, Fokkenrood HJ, Gommans LN, Houten MM van den, Teijink JA. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;(4).

21. Waddell A, Seed S, Broom DR, McGregor G, Birkett ST, Harwood AE. Safety of home-based exercise for people with intermittent claudication: A systematic review. *Vasc Med*. 2021 Dec 20;1–7.

22. Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, Scott KJ, Blevins SM. Efficacy of quantified home-based exercise and supervised exercise in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial. *Circulation*. 2011;123(5):491–8.

23. Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, Blevins SM. Step-monitored home exercise improves ambulation, vascular function, and inflammation in symptomatic patients with peripheral artery disease: A randomized controlled trial. *J Am Heart Assoc*. 2014;3(5):1–11.

24. McDermott MM, Spring B, Berger JS, Treat-Jacobson D, Conte MS, Creager MA, et al. Effect of a home-based exercise intervention of wearable technology and telephone coaching on walking performance in peripheral artery disease. *JAMA*. 2018;319(16):1665–76.

25. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010 Jun 1;152(11):726–32.

26. Nascimento I de O, Geisel PP, De Faria VC, Ferreira AP, Passos BR, Prado D, et al. Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2024;14:80071.

27. AACVPR. Guidelines for Cardiac Rehabilitation Programs and Secondary Prevention Programs. 4th ed. Champaign Ed, editor. Vol. 20, ProtoView. 2004.

28. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. The Mini-Mental State Examination in an general population: impact of educational status. *Arq Neuropsiquiatr*. 1994 Mar;52(1):1–7.

29. Monteiro DP, Amorim G, Samora R, Rodrigues Britto R, Gomes Pereira DA. Effects of modified aerobic training on muscle metabolism in individuals with peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. *Scientific Reports - Nature*. 2019;9:1–9.

30. Jachymek M, Jachymek MT, Kiedrowicz RM, Kaźmierczak J, Płońska-Gościńskiak E, Peregud-Pogorzelska M. Wristbands in Home-Based Rehabilitation—Validation of Heart Rate Measurement. *Sensors (Basel)*. 2022 Jan 1;22(1).

31. Singh SJ, Morgan MDL, Scott S, Walters D, Hardman AE. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax*. 1992;47(12):1019–24.

32. Dixit S, Chakravarthy K, Reddy RS, Shanker Tedla J. Comparison of two walk tests in determining the claudication distance in patients suffering from peripheral arterial occlusive disease. 2015;

33. Da Cunha-Filho IT, Pereira DAG, De Carvalho AMB, Campedeli L, Soares M, De Sousa Freitas J. The reliability of walking tests in people with claudication. *Am J Phys Med Rehabil*. 2007 Jul;86(7):574–82.

34. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MRodrigues. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev Bras Reumtol*. 1999;39(3):143–50.

35. Raja A, Spertus J, Yeh RW, Secemsky EA. Assessing Health-Related Quality of Life among Patients with Peripheral Artery Disease: A Review of the Literature and Focus on Patient-Reported Outcome Measures. *Vasc Med*. 2021 Jun 1;26(3):317.
36. Nicolaï SPA, Viechtbauer W, Kruidenier LM, Candel MJJM, Prins MH, Teijink JAW. Reliability of treadmill testing in peripheral arterial disease: A meta-regression analysis. *J Vasc Surg*. 2009 Aug;50(2):322–9.
37. Ritti-Dias RM, Gobbo LA, Cucato GG, Wolosker N, Filho WJ, Santarém JM, et al. Translation and Validation of the Walking Impairment Questionnaire in Brazilian Subjects with Intermittent Claudication. *Arq Bras Cardiol*. 2009;92(2):143–9.
38. Nicolaï SPA, Kruidenier LM, Rouwet E V., Graffius K, Prins MH, Teijink JAW. The walking impairment questionnaire: An effective tool to assess the effect of treatment in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2009 Jul 1;50(1):89–94.
39. Herdy AH, López-Jiménez F, Terzic CP, Milani M, Stein R, de Carvalho T, et al. South american guidelines for cardiovascular disease prevention and rehabilitation. *Arq Bras Cardiol*. 2014 Aug 1;103(2):1–31.
40. Lopez GA, Brønd JC, Andersen LB, Dencker M, Arvidsson D. Validation of SenseWear Armband in children, adolescents, and adults. *Scand J Med Sci Sports*. 2018 Feb 1;28(2):487–95.
41. Houchen-Wolloff L, Boyce S, Singh S. The minimum clinically important improvement in the incremental shuttle walk test following cardiac rehabilitation. *Eur J Prev Cardiol*. 2015 Aug 1;22(8):972–8.
42. Singh SJ, Jones PW, Evans R, Morgan MDL. Minimum clinically important improvement for the incremental shuttle walking test. *Thorax*. 2008 Sep 1;63(9):775–7.
43. Gardner AW, Montgomery PS, Wang M. Minimal clinically important differences in treadmill, 6-minute walk, and patient-based outcomes following supervised and home-based exercise in peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. 2018 Aug 1;23(4):349–57.

44. Marek EM, Friz Y, Pohl W, Vogel P, Mückenhoff K, Kotschy-Lang N, et al. Effizienz als ein neuer Parameter zur Objektivierung der körperlichen Leistungsfähigkeit mittels 6-Minuten-Gehtest. *Rehabilitation*. 2011;50(2):118–26.
45. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res*. 2019 Oct 1;28(10):2641–50.
46. Hiatt WR, Rogers RK, Brass EP. The treadmill is a better functional test than the 6-minute walk test in therapeutic trials of patients with peripheral artery disease. *Circulation*. 2014 Jul 1;130(1):69–78.
47. Jansen SCP, Abaraogu UO, Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJP, Teijink JAW. Modes of exercise training for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Aug 23;2020(8).
48. Whelton SP, Chin A, Xin X, He J. Effect of aerobic exercise on blood pressure: A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2002 Apr 2;136(7):493–503.
49. Jabbarzadeh Ganjeh B, Zeraattalab-Motlagh S, Jayedi A, Daneshvar M, Gohari Z, Norouzasl R, et al. Effects of aerobic exercise on blood pressure in patients with hypertension: a systematic review and dose-response meta-analysis of randomized trials. *Hypertension Research* 2023 47:2. 2023 Oct 23;47(2):385–98.
50. McDermott MM, Liu K, Guralnik JM, Criqui MH, Spring B, Tian L, et al. Home-based walking exercise intervention in peripheral artery disease: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2013 Jul 3;310(1):57–65.
51. Gardner AW, Montgomery PS, Wang M, Shen B. Minimal clinically important differences in daily physical activity outcomes following supervised and home-based exercise in peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. 2022 Feb 15;1–8.
52. Volkmer B, Sekhon M, Bieles J, Fisher G, Galea Holmes MN, Quirke-McFarlane S, et al. Participants' experiences and acceptability of a home-based walking exercise

behaviour-change intervention (MOtivating Structure walking Activity in people with Intermittent Claudication (MOSAIC)). *Physiotherapy*. 2024 Mar 1;122:70–9.

53. Siercke M, Berg SK, Missel M. Spurred by pedometers, unity and fun exercise: A qualitative study of participation in rehabilitation for patients with intermittent claudication (The CIPIC Rehab study). *Journal of Vascular Nursing*. 2021 Sep 1;39(3):59–66.

6.3 Artigo 3

Foi redigido e formatado nas normas da revista Ciência & Saúde Coletiva, na qual o artigo será submetido.

TÍTULO: A reabilitação domiciliar na percepção de indivíduos com doença arterial periférica: um estudo qualitativo

TITLE: Home-based rehabilitation in the perception of individuals with peripheral arterial disease: a qualitative study

RESUMO

Objeto: A abrangência do exercício físico entre pessoas com doença arterial periférica (DAP) é limitada. O exercício domiciliar é uma alternativa para ampliar o acesso a essa terapia, mas para ser adequadamente implementado é importante conhecer a aceitabilidade e satisfação dos usuários. **Objetivo:** Explorar as percepções de sujeitos com DAP sobre a reabilitação domiciliar. **Metodologia:** Estudo qualitativo fundamentado no referencial teórico da aceitabilidade e satisfação. Foram realizadas 20 entrevistas semiestruturadas, presenciais e individuais com pessoas com DAP que participaram de uma reabilitação domiciliar com exercício de caminhada durante 12 semanas. As entrevistas foram gravadas em áudio, transcritas integralmente e analisadas por meio da análise temática. **Resultados:** Cinco temas emergiram das entrevistas: repercussões na saúde, experiência da reabilitação domiciliar, papel do fisioterapeuta, usabilidade das ferramentas e incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação. Os temas refletiram que a reabilitação domiciliar para pessoas com claudicação intermitente é aceitável e satisfatória, e pode contribuir para ampliar o acesso a fisioterapia vascular.

Palavras-chave: doença arterial periférica; claudicação intermitente; terapia por exercício; tratamento domiciliar; pesquisa qualitativa

ABSTRACT:

Background: The coverage of physical exercise among individuals with peripheral arterial disease (PAD) is limited. Home-based exercise is an alternative to expanding access to this therapy, but to be properly implemented it is important to know the acceptability and satisfaction of users. **Objective:** To explore the perceptions of subjects with PAD about home-based rehabilitation. **Methods:** A qualitative study based on the theoretical framework of acceptability and satisfaction. Twenty semi-structured, face-to-face and individual interviews were carried out with people with PAD who had participated in home-based rehabilitation with walking exercises for 12 weeks. The interviews were audio recorded, transcribe in full and analyzed using thematic analysis. **Results:** Five themes emerged from the interviews: health repercussions, experience of home-based rehabilitation, role of the physiotherapist, usability of tools and incorporation of walking into daily life after rehabilitation. The themes reflected that home-based rehabilitation for people with intermittent claudication is acceptable and satisfactory, and can contribute to expanding access to vascular physiotherapy.

Keywords: peripheral arterial disease; intermittent claudication; exercise therapy; residential treatment; qualitative research

INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) é uma condição aterosclerótica incapacitante que acomete mais de 236 milhões de pessoas no mundo, as quais 73% residem em países de baixa e média renda (1). Há uma expectativa de prevalência crescente da doença nos próximos anos devido ao envelhecimento populacional e aumento de fatores de risco, como diabetes e tabagismo (1). Historicamente a DAP tem sido negligenciada; porém, diante da elevada e crescente carga global da doença, ela representa um problema de saúde pública que requer redefinição de prioridades no seu manejo, visto que impacta negativamente tanto o indivíduo quanto a sociedade (1).

Socialmente, a DAP é dispendiosa para o sistema de saúde e previdenciário, com altas taxas de hospitalizações e cirurgias (2). Individualmente, a DAP causa prejuízos funcionais expressivos, com limitação na capacidade de caminhar que afeta a qualidade de vida, além de estar associada ao maior risco de eventos cardiovasculares graves (3,4). O tratamento conservador mais efetivo para pessoas com DAP inclui o exercício físico supervisionado (5,6). Porém, apesar de amplamente recomendada, essa terapia permanece subutilizada como reflexo da indisponibilidade de serviços, falta de encaminhamento e engajamento dos pacientes por razões como motivação, custos, distância e tempo (7–9). O exercício domiciliar tem potencial de superar algumas dessas barreiras e representa uma opção promissora para ampliar a abrangência do cuidado dessa população (10).

No entanto, os benefícios do exercício domiciliar ainda são discutidos na literatura e a percepção dos pacientes sobre a reabilitação domiciliar é pouco estudada (11–13). Evidências apontam que a reabilitação domiciliar melhora a capacidade funcional e a qualidade de vida de indivíduos com DAP, apesar dos resultados alcançados serem inferiores àqueles

proporcionados pelo exercício supervisionado (10,14). Independente desses resultados, essa terapia merece ser considerada em países de baixa e média renda com recursos de saúde escassos, onde serviços de reabilitação não são viáveis ou disponíveis. Porém, para que sua implementação seja bem-sucedida essa modalidade precisa ser satisfatória e aceitável pelos pacientes (15). Volkmer *et al.* foi o único estudo, até onde sabemos, que explorou as experiências e a aceitabilidade do exercício domiciliar entre adultos com DAP (13). Os resultados mostraram que essa modalidade foi percebida como efetiva, aceitável e com baixo custo (13). Além disso, os participantes destacaram a relevância do suporte profissional e a melhora na confiança para autogerenciar sua condição (13). Os achados desse estudo sugerem que é possível que a reabilitação domiciliar seja implementada na prática ampliando o acesso ao tratamento; contudo, mais evidências são necessárias para compreender a percepção dos pacientes, especialmente no contexto peculiar dos países de baixa e média renda. Assim, o presente estudo objetivou compreender as percepções de sujeitos com DAP sobre a reabilitação domiciliar em um país de baixa e média renda.

PERCURSO METODOLÓGICO

O delineamento qualitativo foi empregado para explorar a experiência da reabilitação domiciliar. O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CAEE: 51042621.5.0000.5149), foi conduzido de acordo com a Declaração de Helsinque e descrito conforme o Consolidated criteria for REporting Qualitative research (COREQ) (16). Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes da inclusão.

Participantes e recrutamento

Utilizou-se amostragem intencional. Todos os sujeitos com DAP claudicantes que completaram um programa de reabilitação domiciliar como parte de um ensaio clínico (17), no período de março de 2023 a julho de 2024, foram convidados para uma entrevista ao final do estudo. Os critérios de inclusão para a realização da reabilitação domiciliar foram: índice tornozelo braquial (ITB) de repouso $<0,90$, queixa de claudicação intermitente, ausência de dor em repouso, estabilidade clínica e acesso a telefone. Sujeitos que apresentassem limitação da marcha por outras condições clínicas foram excluídos do estudo. Também foram excluídos indivíduos os quais a prática de exercício fosse contraindicada por alguma razão (como isquemia ameaçadora dos membros e sepse), pessoas consideradas de alto risco para a prática de exercício físico de intensidade moderada quando diagnosticadas com doença arterial coronariana (18) e aqueles com comprometimento cognitivo (19). Os participantes foram recrutados no hospital de uma universidade pública onde o estudo foi desenvolvido, encaminhados pelos cirurgiões vasculares.

Intervenção

Programa de reabilitação domiciliar: O protocolo consistiu de 12 semanas de caminhada intermitente até dor claudicante moderada a máxima, realizada pelo menos três dias da semana, durante no mínimo 30 minutos, em domicílio ou próximo a ele. Os participantes foram acompanhados a distância por fisioterapeuta através de ligações telefônicas semanais e sessões presenciais mensais, realizadas ao final das semanas 4, 8 e 12. Para monitorar as sessões utilizaram um dispositivo vestível Miband 5® (Xiaomi, Pequim, China) (20), com funcionalidades de pedômetro e cardiófrequencímetro, e receberam um diário de treinamento. Houve uma primeira sessão presencial no ambulatório de reabilitação vascular do hospital para instruir sobre o tratamento, a prescrição dos exercícios e utilização dos instrumentos de monitoramento com a execução de uma sessão completa. A progressão do exercício ocorreu por meio do aumento sucessivo de cinco minutos na duração da sessão, a cada semana que os

participantes conseguissem caminhar sem interrupções por dor claudicante máxima, até o limite de 45 minutos de duração (17).

Coleta de dados

Ao final da última sessão presencial de reabilitação os sujeitos foram abordados pessoalmente e convidados a participar da entrevista. A entrevista semiestruturada individual ocorreu em uma sala reservada e silenciosa, onde estavam presentes apenas o participante e a pesquisadora. A entrevista foi conduzida por uma pesquisadora fisioterapeuta, discente de doutorado com experiência em estudos qualitativos e sem envolvimento com o ensaio clínico e, portanto, que não tinha vínculo com os participantes durante a intervenção de reabilitação domiciliar. No início da entrevista, solicitou-se aos participantes que confirmassem seu consentimento em participar e sua permissão para gravação de áudio. Buscou-se estimular uma conversa através de perguntas abertas e abrangentes e um roteiro estruturado foi usado para introduzir tópicos como opinião sobre a reabilitação domiciliar, estado de saúde, barreiras/facilitadores e satisfação ou não com essa modalidade terapêutica. As entrevistas duraram entre 4 e 22 minutos, foram gravadas em áudio e posteriormente transcritas na íntegra por um outro pesquisador do ensaio clínico. As transcrições foram apresentadas aos participantes para confirmação do conteúdo e cada participante recebeu um número de identificação para garantir o anonimato.

Análise de dados

Os dados foram explorados por meio da análise temática realizada em seis fases (21). A primeira fase compreendeu a familiarização com os dados através da leitura e releitura das transcrições. Em uma segunda fase houve a codificação dos dados. Na terceira fase os códigos gerados foram agrupados em temas iniciais, que foram revisados e refinados para o objetivo do

estudo em uma quarta fase. A quinta envolveu a nomeação e definição dos temas e, por fim na sexta fase houve a redação final.

Referencial teórico

A interpretação dos dados foi pautada no referencial teórico da aceitabilidade de intervenções em saúde, definida como um constructo multicomponente que retrata o grau que uma intervenção é considerada apropriada (15), e da satisfação do paciente na área da saúde (22). A aceitabilidade das intervenções em saúde constitui-se de sete construtos, a saber: atitude afetiva (sentimentos sobre participar de uma intervenção), carga (esforço necessário em uma intervenção), eficácia percebida (probabilidade de uma intervenção atingir seu propósito), ética (adequação ao sistema de valores), coerência (compreensão da intervenção e como ela funciona), custos (o que deve ser abdicado para se engajar na intervenção) e autoeficácia (confiança do participante de que pode realizar os comportamentos exigidos) (15). Para interpretação dos dados utilizou-se também as dimensões da satisfação do paciente na área da saúde que inclui: atitude do profissional, competência técnica, acessibilidade e eficácia (22).

RESULTADOS

Dos 21 sujeitos que realizaram o programa de reabilitação domiciliar integrante do ensaio clínico, 20 foram entrevistados nesse estudo. O sujeito que não foi entrevistado não concluiu o estudo devido intercorrência clínica. Treze dos entrevistados eram mulheres. A média de idade dos participantes foi $68 \pm 8,89$ anos e o ITB médio $0,67 \pm 0,20$. Dezoito entrevistados eram aposentados, doze tinham ensino fundamental incompleto e possuíam renda familiar de até 2 salários mínimos. Os dados clínicos e sociodemográficos dos participantes são apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas dos 20 sujeitos do estudo.

ID	Sexo	Idade (anos)	Escolaridade	Renda (salário mínimo*)	Situação trabalhista	ITBD	ITBE
ID 01	Feminino	69	Fundamental incompleto	de 2 a 3 salários	Aposentado	0,57	0,64
ID 03	Feminino	47	Ensino médio completo	de 1 a 2 salários	Ativo na função	0,73	0,78
ID 06	Feminino	76	Fundamental incompleto	até 1 salário	Aposentado	0,27	0,50
ID 09	Masculino	67	Fundamental incompleto	de 2 a 3 salários	Aposentado	0,66	não compressível
ID 14	Feminino	58	Fundamental incompleto	de 1 a 2 salários	Desempregado	0,87	0,50
ID 20	Feminino	71	Fundamental incompleto	de 2 a 3 salários	Aposentado	0,83	0,45
ID 21	Masculino	56	Fundamental completo	até 1 salário	Aposentado	0,54	0,56
ID 24	Feminino	78	Fundamental completo	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,93	0,60
ID 26	Masculino	75	Nunca estudou	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,65	0,65
ID 27	Masculino	67	Fundamental incompleto	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,46	0,54
ID 31	Masculino	70	Fundamental incompleto	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,64	1,07
ID 32	Feminino	66	Ensino médio completo	de 2 a 3 salários	Aposentado	0,53	0,60
ID 34	Feminino	65	Fundamental completo	de 2 a 3 salários	Aposentado	1,25	0,75
ID 35	Masculino	74	Nunca estudou	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,50	0,56
ID38	Feminino	80	Superior	de 2 a 3 salários	Aposentado	0,86	não compressível
ID40	Feminino	56	Fundamental incompleto	até 1 salário	Aposentado	0,64	1,00
ID41	Feminino	83	Fundamental incompleto	> que 6 salários	Aposentado	0,44	0,66
ID42	Feminino	70	Fundamental incompleto	de 1 a 2 salários	Aposentado	0,60	0,98
ID47	Masculino	73	Fundamental incompleto	de 3 a 4 salários	Aposentado	0,64	0,78
ID48	Feminino	69	Fundamental incompleto	até 1 salário	Aposentado	0,53	0,73

* salário mínimo = 1.412,00 reais

Após análise dos dados foram identificados cinco temas principais relacionados a aceitabilidade e satisfação da reabilitação domiciliar: (i) experiência da reabilitação domiciliar, (ii) repercussões na saúde, (iii) papel do fisioterapeuta, (iv) usabilidade das ferramentas e (v) incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação. As percepções dos participantes sobre a reabilitação domiciliar são sintetizadas na figura 1.

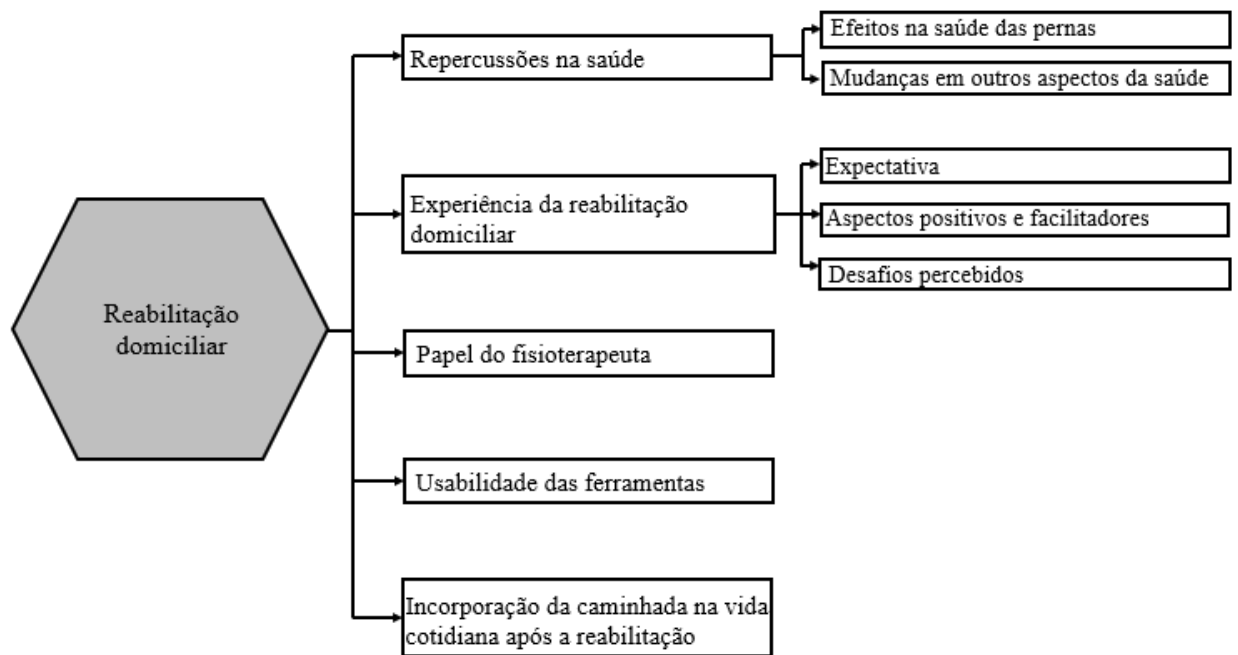


Figura 1. As percepções dos participantes sobre a reabilitação domiciliar

Tema I: Repercussões na saúde

Os resultados da reabilitação domiciliar percebidos pelos participantes foram melhora na saúde das pernas e benefícios em aspectos globais da saúde, como o controle de fatores de risco. E os entrevistados mostraram-se satisfeitos com o tratamento.

“Pra mim, funcionou muito, muito, muito bem [...] eu melhorei em tantas coisas, inclusive na dor na panturrilha” ID 38

“Principalmente as pernas, melhoraram bastante.” ID 06

“Depois que eu comecei a fazer aqui, estou me sentindo muito bem” ID 09

“Estou muito satisfeita de ter achado esse tratamento aqui.” ID 24

“Fiquei muito satisfeito.” ID 21

Subtema 1: Efeitos na saúde das pernas

Os entrevistados descreveram dor intensa na perna antes de iniciar o tratamento e relataram a implicação desse sintoma na limitação da sua capacidade de caminhada antes da reabilitação.

“Eu estava péssima, mas péssima mesmo...Estava custando a suportar a dor na perna.” ID 21

“Porque a dor na perna que eu sentia era demais.” ID 20

“Muita dor, né? Não andava, não. Acho que (andava) uns 50 metros ou menos.” ID 27

Os participantes citaram mudanças importantes nos sintomas e na funcionalidade para a realização das atividades cotidianas após a reabilitação domiciliar.

“Porque eu não aguentava andar, era quase nada. Por exemplo, para eu ir daqui na Praça da Estação, era muito difícil...Eu chegava lá, eu estava custando a aguentar a dor. Depois que eu fiz as primeiras vezes melhorou bastante.” ID 26

“Eu sentia muita dor. Eu andava e parava...Andava e parava. Antes eu parava, tinha que encostar no poste. Aí eu saía. Andava um pouquinho e encostava no outro poste. Às vezes eu ia para minha igreja, pertinho lá de casa, um quarteirão só, as vezes eu parava 3 ou 4 vezes. Era muito complicado, sabe? Não parou de doer não, mas eu estou conseguindo suportar, né? Eu consigo ir direto.” ID 01

“Eu saía desse ponto de ônibus aqui... Para eu vir aqui, tinha que parar no meio do caminho. Tinha que descansar. Aí agora não, agora já consigo sair de lá e vir sem parar. Aí já deu uma melhorada boa, né?” ID 31

“Eu caminhava da minha casa ao centro comercial, dá uma média de 150 metros, no morro, não muito íngreme. Eu tinha que parar três vezes. As pessoas falavam assim...Vou pegar a cadeira para a senhora. Eu ainda não subo o morro, não. Mas eu já subo esse, que é a minha referência. Sem parar. Eu não paro mais.” ID 32

Entretanto, alguns entrevistados embora reconheçam os benefícios da reabilitação domiciliar no aumento do tempo e distância caminhada, revelavam-se desapontados pela permanência do sintoma doloroso, mesmo que em intensidade menor.

“Eu até pensei que ia ajudar a parar de doer um pouco, mas deu mais espaço pra eu poder caminhar, porque eu caminho mais e paro menos. Agora eu tô caminhando, mesmo com dor, eu aprendi. Né?” ID 01

“Dói, mas eu consigo caminhar um pouco mais agora. Com dor, mas até mais distante.” ID 14

“Eu aumentei o tempo, né? Mas a dor, eu acho que era a mesma. Muita dor, né? [...] de 2 minutos a 10 dói muito, mas depois dá uma relaxadinha, dá pra ir.” ID 27

“Eu sentia muita dor, ne? Agora deu uma melhorada, não tá 100% não, ainda continuo sentindo dor, mas tô caminhando melhor, a angiologista também me avaliou e falou que tá bem melhor, mas ainda continuo sentindo dor” ID 03

Subtema 2: Mudanças em outros aspectos da saúde

Os entrevistados apontaram ainda benefícios da reabilitação domiciliar em aspectos diversos da saúde, que incluíram melhor controle de fatores de risco cardiovascular como pressão arterial e diabetes e melhora em aspectos psicoemocionais como nervosismo, ânimo, disposição e sono.

Fatores que aumentaram a autoconfiança dos participantes.

“Hoje a pressão minha está melhor, que era alta, muito alta. Toda vez que eu vou nos médicos, eles falam que tá bom. A pressão melhorou.” ID 14

“A diabetes era muito alta, agora ela está bem regularizada.” ID 24

“Eu estava andando muito nervoso, a caminhada me acalmou muito. O meu psicológico também ajudou muito. Eu estava dormindo pouco, já estou dormindo bem melhor. Eu levantava quatro, cinco vezes à noite, sabe? Eu estou mais animado também, me sentindo mais corajoso, mais confiante também.” ID 21

“Tenho inclusive mais ânimo para fazer as coisas em casa.” ID 38

“Parece que eu tenho mais disposição, sabe?!” ID 41

Tema II: Experiência da reabilitação domiciliar

Os relatos dos participantes indicam uma resistência inicial com a reabilitação domiciliar, que após a participação foi convertida para o reconhecimento de diversos aspectos positivos e facilitadores dessa abordagem, apesar de também identificarem alguns desafios.

Subtema 1: Expectativa

Os entrevistados relatam que tinham uma resistência com essa modalidade terapêutica, quando foi informado sobre essa possibilidade terapêutica . Por não a conhecerem, eles acreditavam que teriam dificuldades para realizá-la.

“Por ser em casa eu achei que fosse ser complicado, mas não foi não. Seria mais complicado se eu tivesse que vir pra cá, porque tinha dia que eu não podia vir, né? Achei que ia ser uma coisa bem mais difícil, ainda mais tendo o apoio de vocês aqui foi tranquilo em casa. Em casa é mais tranquilo.” ID 09

“[...] a gente fica assim, mais resistente, mas eu gostei. Eu gostei porque eu posso andar dentro de casa mesmo, porque as vezes eu preciso de alguém se for pra eu andar na rua e eu for sozinha, eu posso correr algum risco, né?” ID 01

Subtema 2: Aspectos positivos e facilitadores

No entanto, após participarem do tratamento a distância os entrevistados identificaram condições positivas e facilitadoras dessa abordagem que incluíram a flexibilidade de horário e local para realizar a caminhada, não despendar tempo com deslocamento, economia financeira, facilidade logística na vida cotidiana, a comodidade e conforto do domicílio.

“Excelente. Menos gasto. Tem no horário que eu quero, que eu tenho mais disponibilidade. Não tem a preocupação com o horário de sair. Não tem que ficar deslocando para muito longe. Lá é bem mais tranquilo. Você já tá dentro de casa, não tem o transtorno de ficar pegando a condução.” ID 34

“Foi melhor para mim pela distância de onde eu moro, foi uma ótima coisa que eles inventaram. Eu moro muito longe. Fica menos cansativo” ID 21

“E economiza também. Sim, o transporte tem esse lado. Porque eu volto de ônibus, mas eu venho de Uber. Não tem um ônibus que venha direto aqui.” ID 32

“Por exemplo, se eu tenho uma coisa para resolver em uma parte do dia, na outra parte eu estou disponível. Outra coisa, às vezes cai uma consulta no mesmo dia, fazendo em casa sobra mais tempo para eu cuidar de outras coisas. Uma consulta, um exame para fazer.” ID 26

“Para mim foi bom, porque não gastava de vir aqui 3 vezes por semana. Ficar em casa para mim foi bom, porque é mais fácil. Ainda mais eu que tenho minha esposa que

“é doente, eu tenho que ficar sempre com ela, e fazer em casa para mim foi melhor.” ID 31

“Eu fiz em casa, que é mais confortável, você faz a hora que você quer, né? Eu trabalho em casa, trabalho por conta própria. Aí se eu viesse aqui era mais tempo que eu perderia. É uma coisa muito simples, né? Se for a mesma coisa que eu faço aqui, eu faço em casa, tranquilo.” ID 27

Para além dos aspectos individuais, os entrevistados reconhecem também a relevância dessa modalidade para ampliar o acesso aos serviços.

“Eu acho que é bem difícil pra vocês inscreverem todo mundo que precisa. É difícil porque não tem jeito. Então, tem que ser desse jeito e ser em casa mesmo, não cabe, porque não dá conta, é muita gente, né?” ID 06

“Além de ser mais fácil para o paciente, ainda desafoga o hospital. Vai desafogar o hospital e mais gente pode estar fazendo o procedimento.” ID 21

Subtema 3: Desafios percebidos

Tiveram participantes que não agradaram da reabilitação a distância e indicaram preferência pelo tratamento presencial em razão de algumas dificuldades. Outros agradaram do tratamento, mas percebem aspectos desfavoráveis dessa modalidade. Os obstáculos apontados para essa terapia incluíram a motivação e perseverança para realizar o tratamento sozinho. Tanto em decorrência da dor quanto pela disciplina.

“Eu não achei que foi muito bom não (risos) Eu acho que presencial é melhor”. ID 06

“Eu não gostei muito não. Acho que se fosse presencial ia ser melhor. Acho que eu teria me esforçado mais se eu tivesse presente. Em casa você deixa de fazer e vai resolver outras coisas. Eu chegava muito cansada do serviço, e pensava: ah hoje eu não vou fazer não.” ID 03

“Eu acho que aqui a gente faz melhor. Em casa tem dia que vai fazer e às vezes tem outro compromisso e não faz. Domingo meus netos vão lá, tem dia que eu não fazia.” ID 20

“Porque tinha que ser bem insistente. Porque com cinco minutos que eu começo a andar dói muito a panturrilha. Porque quando começa é uma dor terrível.” ID 31

“Tem dia que a gente tem preguiça, né? E se ela estivesse lá, eu teria compromisso.” ID 32

“A gente cuida, mas quando tem uma... forcinha... A gente cuida mais ainda. Sabe? Quando a gente fica sozinha, a gente fica relaxada.” ID 42

Alguns entrevistados sentiram que não realizaram adequadamente os exercícios em casa por não ter a presença do profissional. Além disso, apontaram o monitoramento da pressão arterial e glicemia como uma barreira da reabilitação a distância.

“A distância é meio complicado. Às vezes você não faz direito igual aqui. Porque às vezes a gente esquece. Ou às vezes a gente não faz o tempo certo”. ID 06

“Eu acho que presencial a gente faz melhor. Que tem ali o profissional do seu lado. Às vezes a gente sozinha relaxa um pouco. Mas eu faço.” ID 41

“A gente sente falta desse contato com vocês, dessa avaliação que vocês fazem a cada vez que a gente vem. É uma medição da glicose, é a pressão, a gente não tem isso em casa.” ID 38

“Aqui tem um lado bom, que toda vez que eu venho aqui, eu sei a pressão, a glicose, porque eu tenho diabetes e fico sabendo. Em casa eu não tenho nada disso.” ID 42

Tema III: Papel do fisioterapeuta

Os entrevistados elogiaram a relação e atitudes dos fisioterapeutas. Os fisioterapeutas foram considerados atenciosos e educados. E por essa razão consideraram que foram bem atendidos nesse serviço. O fato de estar em contato frequente com o profissional de saúde, por ligações telefônicas ou presencialmente por meio de encontros mensais, fizeram com que os participantes percebessem os fisioterapeutas como preocupados e mencionaram que se sentiram cuidados. E diante da acessibilidade ao fisioterapeuta, não sentiram diferença entre o tratamento domiciliar e o presencial, caso eles o tivessem realizado.

“Eles são muito atenciosos comigo. Todos eles são maravilhosos.” ID 03

“O pessoal é atencioso. Gostei da atenção de todos.” ID 01

“Fui muito bem atendido.” ID 26

“Eles se preocupam com a gente, eles ligam, eles marcam.” ID 03

“Ela ligava para mim toda semana, muito educada, gente boa demais.” ID 31

“Porque ela liga pra gente, tem aquele carinho, aquela atenção. Nossa, só isso parece que ajuda a gente.” ID 42

“Dá a sensação que as pessoas estão cuidando.” ID 35

“Eu fui muito bem cuidada aqui. Graças a Deus eu caí em um lugar muito bom.” ID 20

“Acredito que não altera muita coisa em relação ao tratamento presencial, porque você tem sempre contato com a fisioterapeuta, ela liga, ela pergunta, se tiver dúvida pode ligar.” ID 32

“Para mim não teve diferença nenhuma. Porque quando eu tenho alguma dúvida ou eu ligo para ela ou ela me liga, então é a mesma coisa de estar presente.” ID 14

Concomitantemente, alguns participantes percebem a importância da presença do fisioterapeuta para encorajá-los, motivá-los, corrigir e adequar o exercício. Esse acompanhamento presencial, nos encontros mensais no ambulatório, lhes davam a sensação de segurança.

“Companhia e também a observação. A fisioterapeuta me acompanhou esse tempo todo, ela já fazia um sinalzinho pra mim, aquilo já me animava...Fazia um joia ou às vezes falava: “Olha...faltam três minutinhos, força aí.” Parece que com uma pequena palavrinha: “Força.” A gente adquire essa força.” ID 38

“Às vezes, a gente sozinha qualquer dorzinha quer parar.” ID 41

“Foi ótimo que eu estando fazendo sempre aqui, a gente tem um acompanhamento, está fazendo sabendo o que está fazendo.” ID 26

“Sinto mais seguro, mais à vontade, mais tranquilo.” ID 35

Tema IV: Usabilidade das ferramentas

Os participantes tiveram uma dificuldade inicial no manuseio do dispositivo vestível Miband 5® (Xiaomi, Pequim, China) e no preenchimento do diário de treinamento. Esse desafio foi superado por meio do auxílio dos fisioterapeutas, por ligação telefônica ou vídeo explicativo, ou mesmo por familiares.

“Com o relóginho no primeiro dia eu apanhei ... Eu nunca tinha mexido, nunca tinha visto. Só no primeiro dia, eu liguei para a fisioterapeuta e perguntei para ela. Aí depois foi tranquilo.” ID 21

“O preenchimento desse caderninho no começo estava difícil, o relóginho... aí eu falei pra elas e me ensinaram.” ID 14

“Não tive não, porque a fisioterapeuta mandou um vídeo” ID 31

“Aquele relóginho é a minha filha que me ajuda.” ID 42

“Ah, tive alguma dificuldade com o relógio. Mas quem tem neto... Quem tem neto é prêmio. Eles me ajudavam.” ID 38

Ao final do tratamento os entrevistados descrevem as ferramentas como úteis e que conseguiram utilizá-las adequadamente. Ainda citam a intenção de adquirir o dispositivo e que o diário de treinamento poderia ser mais extenso, pois foi amplamente utilizado. Além disso, citam que as ferramentas os fizeram sentir como no atendimento presencial.

“Fiz tudo direitinho, marquei tudo direitinho no caderno. Não tive dificuldade.” ID 20

“Foi tranquilo, porque o caderno a gente não vai esquecer, tá notado. O relóginho também foi bom. Foi tudo bom.” ID 24

“O relógio é bom que monitora. Vou até comprar um para mim.” ID 01

“Talvez mais folhas ali do caderninho, agora só tem uma página lá para eu anotar minhas observações.” ID 38

“Eu fui marcando de acordo com o que dava no relóginho, fui marcando nas folhas, tudo direitinho, o dia, a quantidade de minutos que eu fiz. O batimento sempre normal, não estava alterando. Não dei fadiga, não dei batimentos disparados, nada não. Eu acompanhava pelo aparelho. Estava fazendo acompanhamento, como se eu estivesse aqui.” ID 26

No entanto, persistiu sendo um obstáculo a manipulação das ferramentas para outros.

“Não soube usar esse relógio. Não consegui usar. Porque eu não soube mexer com ele.” ID 03

“O relóginho eu não adaptei, não. Eu só conseguia acompanhar os batimentos. A distância eu não conseguia, não.” ID41

Tema V: Incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação

Os participantes descrevem a relevância do tratamento na conscientização do exercício de caminhada no manejo da sua doença. E os entrevistados relatam a intenção de manterem com essa atividade no dia a dia após o encerramento da reabilitação a distância.

“Eu acho que o bom mesmo é conscientização. Conscientizar o paciente de que ele precisa e ele entender que realmente precisa.” ID 01

“Eu vou levar agora para a vida. O resto de vida que eu tenho, vou levar essas orientações e vou continuar caminhando.” ID 38

“Eu não vou parar, não. O exercício foi muito bom.” ID 24

“Eu vou continuar seguindo esse mesmo processo. Eu vou fazer a mesma coisa, porque antes eu fazia por minha conta. Os angiologistas falavam comigo, você tem que caminhar, mas nunca falavam comigo como que deveria ser feito. Agora me sinto mais seguro, com certeza. Porque antes não tinha orientação. E agora, vocês profissionais falam e a gente tem certeza que a gente está fazendo a coisa certa. Foi muito bem orientado, muito bem explicado. Só não pega quem não quer. Porque é muito bem explicado. Muito bom.” ID 27

DISCUSSÃO

O estudo explorou a percepção dos indivíduos com DAP sobre a participação na reabilitação domiciliar no que tange a aceitabilidade e satisfação. Nesse estudo, a aceitabilidade e satisfação dos participantes com a reabilitação domiciliar foram relacionadas a cinco temas principais:

repercussões na saúde, experiência da reabilitação domiciliar, papel do fisioterapeuta, usabilidade das ferramentas e incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação.

A reabilitação domiciliar foi percebida pelos participantes como capaz de proporcionar benefícios na saúde, tanto das pernas como em aspectos abrangentes psicoemocionais e controle de fatores de risco, mesmo que os últimos não fossem para eles a intenção primária da terapia. Essa percepção da reabilitação domiciliar atingir os resultados presumidos diz respeito a efetividade do tratamento e impacta positivamente a aceitabilidade e satisfação (15,22). Os entrevistados relataram melhora no tempo e na distância caminhada, com repercussões nas atividades cotidianas. Esses achados estão de acordo com um estudo anterior, o qual o exercício de caminhada domiciliar com técnicas de mudança de comportamento foi considerado eficaz para melhorar a capacidade de caminhada (13). Adicionalmente, a literatura já demonstra que a reabilitação domiciliar é eficaz para melhorar o tempo de início do sintoma claudicante e o tempo máximo de caminhada (11). O exercício físico no geral demonstra ter efeitos favoráveis no controle de fatores de risco cardiovascular modificáveis em pacientes com DAP (23), e apesar dos relatos dos entrevistados, a literatura ainda não aponta melhora significativa na saúde mental dessa população pelos questionários de qualidade de vida (24). Apesar da educação em saúde, realizada na primeira sessão presencial, que constou de esclarecimentos sobre o tratamento, a expectativa de alguns participantes de não sentir mais dor não foi alcançada, em razão da própria fisiopatologia da doença. Talvez seja importante enfatizar as informações sobre a natureza crônica da doença e de que os potenciais objetivos do tratamento conservador são alívio dos sintomas e melhora do estado funcional, e os benefícios podem ser limitados pela não reversão da obstrução instalada (25).

A aceitabilidade diferente da satisfação pode ser prospectiva, e antecipadamente alguns sujeitos demonstraram uma resistência com esse modelo de entrega até então desconhecido por eles (15). Julgaram previamente que seria complicado realizar os exercícios em casa; porém, com a experiência real da reabilitação domiciliar as percepções de aceitabilidade mudaram e os sujeitos identificaram múltiplos aspectos facilitadores dessa abordagem, que superaram as barreiras inicialmente percebidas. Os entrevistados reconheceram como aspectos facilitadores a redução dos custos, tempo, distância e facilidade logística familiar, de trabalho e transporte. Ademais, ainda constatarem como condição positiva que essa modalidade contribui para aumentar o acesso aos serviços de Fisioterapia vascular. Os facilitadores apontados reforçam a aceitabilidade da reabilitação domiciliar pautada nos constructos de carga e custos (15), bem como a satisfação relacionada à acessibilidade (22). Esses resultados corroboram achados de estudos anteriores sobre barreiras à participação no exercício supervisionado, apoiando a ideia de que a reabilitação domiciliar pode ser uma alternativa conveniente para expandir a participação na reabilitação vascular (7–9). As barreiras percebidas na reabilitação domiciliar relacionam-se aos constructos de atitude afetiva e autoeficácia da aceitabilidade, pois alguns participantes não se sentiram motivados e/ou confiantes de realizarem a caminhada sem o profissional.

Em contrapartida, a relação com o fisioterapeuta, suas orientações e o contato regular com o profissional foram dimensões de competência técnica, atitudes afetivas e do fornecedor destacadas nesse modelo de tratamento. Em estudo anterior, a aliança terapêutica positiva entre fisioterapeuta e participantes também se mostrou crucial para aceitabilidade do exercício de caminhada domiciliar (13). Da mesma forma, no presente estudo, os entrevistados demonstram que se sentiram acolhidos e cuidados com a disponibilidade e acesso fácil ao profissional, e isso também os faziam sentir seguros com o tratamento. Entretanto, eles também reconheceram que

a presença física do fisioterapeuta é encorajadora para superar as dores na perna. Esses resultados estão alinhados com o estudo de Mc Dermott *et al.* (2018), no qual a intervenção de exercício domiciliar com chamadas telefônicas pouco frequente e sem visitas regulares ao ambulatório não trouxe benefícios no desempenho da caminhada (12). Isso sugere que, para que o tratamento domiciliar seja aceitável e satisfatório, além de benéfico, o acompanhamento profissional por meio de contatos telefônicos e presenciais frequentes são imprescindíveis.

As ferramentas utilizadas como estratégias motivacionais e de monitoramento relacionam-se aos constructos carga e coerência da aceitabilidade e acessibilidade da satisfação (15,22). Os instrumentos foram bem recebidos, mas identificou-se uma dificuldade no manejo do dispositivo vestível e do diário de treinamento, principalmente nas primeiras sessões. Essa adversidade foi contornada pelo suporte profissional ou familiar, na maior parte dos casos, o que possibilitou percebê-las como úteis ao final do tratamento. Em estudos anteriores, os pedômetros e diários de treinamento são amplamente utilizados e foram reconhecidos como instrumentos motivacionais poderosos que incentivaram os participantes a caminhar mais, a se tornarem conscientes da sua capacidade de realizar exercícios e que favoreceram o automanejo (13,26). No presente estudo, a dificuldade para lidar com essas ferramentas pode estar relacionada a idade e ao nível de escolaridade dos participantes. Talvez, opções de ferramentas de monitoramento ainda precisem ser melhor discutidas para essa população considerando o suporte social e a familiaridade com a tecnologia.

O tema incorporação da caminhada na vida cotidiana após a reabilitação diz respeito à autoeficácia, importante constructo da aceitabilidade (15). As citações dos participantes de pretensão de continuidade da caminhada de forma autônoma ao final do tratamento

sistematizado, sinalizam que os mesmos se tornaram confiantes da sua capacidade de realizar as caminhadas e se viram responsáveis por autogerenciar sua condição de saúde. Estudos prévios sobre reabilitação domiciliar em sujeitos com DAP também apontam tópicos semelhantes, os quais no decorrer do tratamento os participantes mostraram-se confiantes para realizar a caminhada de forma independente, acreditaram em sua capacidade de realizar mudanças no comportamento de saúde e desejavam continuar com os novos hábitos adquiridos por conta própria (13,26). Esse resultado sugere que a reabilitação domiciliar proposta foi capaz de desenvolver a conscientização e autonomia dos participantes, atributos fundamentais para a gestão a longo prazo dessa condição de saúde crônica.

Na percepção dos usuários a reabilitação domiciliar foi considerada eficaz, de baixa carga e custo, proporcionou atitudes afetivas positivas, e foi entendida como coerente e auto-eficaz. Foi também reconhecida como acessível, com atitudes do fornecedor convenientes e com adequada competência técnica. Baseada em todos esses atributos, o presente estudo mostrou que essa modalidade terapêutica foi percebida pelas pessoas com DAP entrevistadas como aceitável e satisfatória. Esse resultado apoia que essa terapêutica seja implementada na prática, com perspectiva de adequada adesão ao tratamento e obtenção de benefícios clínicos.

Algumas limitações devem ser consideradas para este estudo. Primeiramente, os participantes foram recrutados a partir de uma amostra que concluiu um ensaio clínico, aqueles que não aceitaram ou finalizaram o tratamento podem considerar a reabilitação domiciliar menos aceitável e/ou satisfatória. Além disso, pessoas consideradas de alto risco cardiovascular não participaram do estudo. Outra possível limitação pode ser o tempo de durações das entrevistas, que foram relativamente curtas, possivelmente em razão do nível de escolaridade dos participantes, mas ainda assim o levantamento de dados foi possível. A relação prévia com a

equipe da pesquisa e com o ambiente da entrevista pode ter influenciado as narrativas favorecendo os relatos positivos, mesmo tendo adotado o cuidado do entrevistador não ter relação com os participantes. Essas limitações não devem diminuir o ponto forte do estudo em oportunizar conhecer a aceitabilidade e satisfação dos usuários da reabilitação, essa compreensão contribui para a adequação do serviço e não poderiam ser capturadas de outra maneira.

Este é o primeiro estudo a explorar as percepções dos sujeitos com DAP sobre a reabilitação domiciliar realizado em um país de baixa e média renda. Os resultados mostram que a reabilitação domiciliar foi considerada aceitável e satisfatória por essa amostra, e que refinar as ações de educação em saúde e as ferramentas de monitoramento podem melhorar essa modalidade terapêutica. Diante desses resultados, a reabilitação domiciliar pode ser uma alternativa apropriada para expandir o acesso e participação na reabilitação vascular em países de baixa e média renda onde esses serviços são insuficientes.

Conflito de interesse: Os autores declaram inexistência de conflitos de interesse.

Financiamento: CNPq/MCTI/FNDCT N° 18/2021 – UNIVERSAL

REFERÊNCIAS

1. Song P, Rudan D, Zhu Y, Fowkes FJI, Rahimi K, Fowkes FGR, et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *Lancet Glob Health*. 2019 Aug 1;7(8):e1020–30.

2. Kohn CG, Alberts MJ, Peacock WF, Bunz TJ, Coleman CI. Cost and inpatient burden of peripheral artery disease: Findings from the National Inpatient Sample. *Atherosclerosis journal*. 2019;286:142–6.

3. Wu A, Coresh J, Selvin E, Tanaka H, Heiss G, Hirsch AT, et al. Lower extremity peripheral artery disease and quality of life among older individuals in the community. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*. 2017;6(1):e004519.

4. Morris DR, Rodriguez AJ, Moxon J V., Cunningham MA, McDermott MM, Myers J, et al. Association of lower extremity performance with cardiovascular and all-cause mortality in patients with peripheral artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease*. 2014;3(4):e001105.

5. Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, Arya S, Brewster LP, Byrd L, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2024 May;

6. Lane R, Harwood A, Watson L, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017 Dec 26;12.

7. Dua A, Gologorsky R, Savage D, Rens N, Gandhi N, Brooke B, et al. National assessment of availability, awareness, and utilization of supervised exercise therapy for peripheral artery disease patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2020 May 1;71(5):1702–7.

8. Cetlin MD, Polonsky T, Ho K, Zhang D, Tian L, Zhao L, et al. Barriers to participation in supervised exercise therapy reported by people with peripheral artery disease. *J Vasc Surg*. 2023 Feb 1;77(2):506–14.

9. Harwood AE, Smith GE, Cayton T, Broadbent E. A systematic review of the uptake and adherence rates to supervised exercise programs in patients with intermittent claudication. *Ann Vasc Surg*. 2016;34:280–9.
10. Hageman D, Fokkenrood HJ, Gommans LN, Houten MM van den, Teijink JA. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;(4).
11. Gardner AW, Parker DE, Montgomery PS, Blevins SM. Step-monitored home exercise improves ambulation, vascular function, and inflammation in symptomatic patients with peripheral artery disease: A randomized controlled trial. *J Am Heart Assoc*. 2014;3(5):1–11.
12. McDermott MM, Spring B, Berger JS, Treat-Jacobson D, Conte MS, Creager MA, et al. Effect of a home-based exercise intervention of wearable technology and telephone coaching on walking performance in peripheral artery disease. *JAMA*. 2018;319(16):1665–76.
13. Volkmer B, Sekhon M, Bieles J, Fisher G, Galea Holmes MN, Quirke-McFarlane S, et al. Participants' experiences and acceptability of a home-based walking exercise behaviour-change intervention (MOTivating Structure walking Activity in people with Intermittent Claudication (MOSAIC)). *Physiotherapy*. 2024 Mar 1;122:70–9.
14. Pymer SA, Ibeggazene S, Palmer J, Tew GA, Ingle L, Smith GE, et al. An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Home-based Exercise Programmes for Individuals with Intermittent Claudication. *J Vasc Surg*. 2021 Jun 2;
15. Sekhon M, Cartwright M, Francis JJ. Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Serv Res*. 2017 Jan 26;17(1).
16. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007 Dec 1;19(6):349–57.
17. Nascimento I de O, Geisel PP, De Faria VC, Ferreira AP, Passos BR, Prado D, et al. Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2024;14:80071.

18. AACVPR. Guidelines for Cardiac Rehabilitation Programs and Secondary Prevention Programs. 4th ed. Champaign Ed, editor. Vol. 20, ProtoView. 2004.
19. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. The Mini-Mental State Examination in an general population: impact of educational status. *Arq Neuropsiquiatr*. 1994 Mar;52(1):1–7.
20. Jachymek M, Jachymek MT, Kiedrowicz RM, Kaźmierczak J, Płońska-Gościński E, Peregud-Pogorzelska M. Wristbands in Home-Based Rehabilitation—Validation of Heart Rate Measurement. *Sensors (Basel)*. 2022 Jan 1;22(1).
21. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*. 2006;3(2):77–101.
22. Ng JHY, Luk BHK. Patient satisfaction: Concept analysis in the healthcare context. *Patient Educ Couns*. 2019 Apr 1;102(4):790–6.
23. Jansen SCP, Hoorweg BBN, Hoeks SE, van den Houten, Marijn M L Scheltinga MRM, Teijink JAW, Rouwet E V. A systematic review and meta-analysis of the effects of supervised exercise therapy on modifiable cardiovascular risk factors in intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2019;69(4):1293–308.
24. Parmenter BJ, Dieberg G, Phipps G, Smart NA. Exercise training for health-related quality of life in peripheral artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Vascular Medicine (United Kingdom)*. 2015 Feb 15;20(1):30–40.
25. Hamburg NM, Creager MA. Pathophysiology of intermittent claudication in peripheral artery disease. *Circulation Journal*. 2017 Feb 24;81(3):281–9.
26. Siercke M, Berg SK, Missel M. Spurred by pedometers, unity and fun exercise: A qualitative study of participation in rehabilitation for patients with intermittent claudication (The CIPIC Rehab study). *Journal of Vascular Nursing*. 2021 Sep 1;39(3):59–66.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese foi realizada sob a orientação da professora doutora Danielle Aparecida Gomes Pereira, desenvolvida na linha de pesquisa de desempenho cardiorrespiratório, na área de concentração de desenvolvimento funcional humano do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da UFMG. Foi motivada pelo momento histórico singular vivenciado em 2020, quando a pandemia mundial do COVID-19 inviabilizou a prestação da reabilitação cardiovascular em seu modelo de entrega presencial para as pessoas com DAP, para as quais a descontinuidade de tratamento implicaria em pior prognóstico. Para possibilitar a oferta do tratamento a distância para esses indivíduos era necessário compreender melhor a efetividade dessa abordagem na capacidade funcional e qualidade de vida dessa população, visto que os benefícios dessa modalidade terapêutica ainda eram inconsistentes na literatura. Superada a pandemia, e a reabilitação a distância se mostrando efetiva poderia ampliar o acesso aos serviços de fisioterapia vascular, escassos no país. Além disso, entusiasmada pela experiência positiva do mestrado tinha interesse em conhecer a perspectiva dos participantes para refinar essa abordagem terapêutica a partir das obstáculos percebidos por eles.

Os resultados desse estudo apontaram que a reabilitação a distância tem potencial para ser implementada permanentemente na prática clínica, visto que proporciona efeitos na capacidade funcional e na qualidade de vida das pessoas com DAP similares a reabilitação presencial. E ainda, foi percebida como aceitável e satisfatória pelos participantes. Apesar da melhora da capacidade funcional não necessariamente transferir e garantir maior participação social, os sujeitos do estudo aparentemente também melhoraram esse domínio ao relatarem maiores envolvimento na sociedade. Esse trabalho amplia o entendimento da reabilitação a distância nessa população, especialmente, por ter sido o primeiro estudo desenvolvido em um país de baixa e média renda.

Esse período de doutoramento foi marcado por desafios, a começar pelo momento de crise peculiar vivenciado. Em razão disso, o processo seletivo foi inicialmente suspenso, adiado, reestruturado e realizado todo a distância. O semestre teve início em pleno dezembro e as aulas estiveram com períodos irregulares por um longo

período. As aulas teóricas foram todas adaptadas para serem ministradas a distância e os colegas da pós-graduação foram em grande parte virtuais. As incertezas foram tantas...se a internet iria funcionar naqueles momentos importantes, quando as atividades acadêmicas presenciais retornariam, se os estágios em docência aconteceriam, se a pesquisa seria viável de se realizar nesse cenário, se e quando as coletas poderiam ocorrer. Demoraram anos, mas finalmente a vida foi retomado ao tradicional, a ansiedade com as incertezas diminuiu, felizmente sobrevivemos e vieram novos desafios para o desenvolvimento da pesquisa.

O projeto inicialmente proposto na aplicação do doutorado se tornou um guarda-chuva devido sua dimensão. E para que pudesse ser adequadamente executado contamos com a colaboração de uma grande equipe, que foi dividida em equipe avaliação e intervenção. Treinar toda equipe em suas atribuições e estar envolvida na coordenação do projeto também foi desafiador, mas concomitantemente me trouxe grandes aprendizados ao liderar. A captação de sujeito para coleta de dados foi uma etapa árdua, a nossa população aparentemente estava mais acometida pós pandemia e com comorbidades que os excluía da pesquisa, os encaminhamentos estavam insuficientes e, por fim, revisamos nossa forma de recrutamento e adotamos a estratégia da busca ativa. Com persistência e empenho de muitos colaboradores envolvidos foi possível alcançar a amostra proposta. Além disso, realizar uma pesquisa clínica por si só é desafiador, visto que inúmeras adversidades não conseguimos antever e requerem perspicácia para contorná-las da melhor forma possível.

Por fim, conciliar a dedicação aos estudos com a vida pessoal e profissional foi em muitos momentos exaustivo. Porém, todos esses desafios me fizeram uma pessoa um pouquinho mais resiliente. E sem dúvidas, me proporcionaram um enorme crescimento profissional, mas antes de tudo me trouxeram um grande amadurecimento pessoal. Encerro essa caminhada mais preparada e confiante para enfrentar os novos desafios que a vida propuser.

REFERÊNCIAS

- ABOYANS, V. et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: A scientific statement from the American Heart Association. **Circulation**, v. 126, n. 24, p. 2890–2909, 11 dez. 2012.
- ABOYANS, V. et al. 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). **European Heart Journal**, v. 39, p. 763–821, 2018.
- ABU DABRH, A. M. et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. **Journal of vascular surgery**, v. 62, n. 6, p. 1642- 1651.e3, 1 dez. 2015.
- AGNELLI, G. et al. Morbidity and mortality associated with atherosclerotic peripheral artery disease: A systematic review. **Atherosclerosis**, v. 293, p. 94–100, 1 jan. 2020.
- ANGHEL, R. et al. Cardiac rehabilitation in patients with peripheral artery disease—A literature review in COVID-19 era. **Journal of Clinical Medicine**, v. 11, n. 2, p. 416, 1 jan. 2022.
- AZAMBUJA, M. I. R. et al. Economic burden of severe cardiovascular diseases in Brazil: an estimate based on secondary data. **Arq Bras Cardiol**, v. 91, n. 3, p. 148–155, 2008.
- BEDENIS, R. et al. Cilostazol for intermittent claudication. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2014, n. 10, 31 out. 2014.
- BHAGIRATH, V. C. et al. Building your peripheral artery disease toolkit: Medical management of peripheral artery disease in 2022. **Canadian Journal of Cardiology**, v. 38, p. 634–644, 2022.
- BRONAS, U. G.; REGENSTEINER, J. G. Connecting the past to the present: A historical review of exercise training for peripheral artery disease. **Vascular Medicine**, v. 27, n. 2, p. 174–185, 28 fev. 2022.
- CAMPIA, U. et al. Peripheral artery disease: Past, present, and future. **The American Journal of Medicine**, v. 132, p. 1133–1141, 2019.
- CETLIN, M. D. et al. Barriers to participation in supervised exercise therapy reported by people with peripheral artery disease. **Journal of vascular surgery**, v. 77, n. 2, p. 506–514, 1 fev. 2023.
- CRIQUI, M. H. et al. Lower extremity peripheral artery disease: Contemporary epidemiology, management gaps, and future directions: A scientific statement from the American Heart Association. **Circulation**, v. 144, n. 9, p. e171–e191, 2021.
- DITTMAN, J. M.; AMENDOLA, M. F.; LAVINGIA, K. S. Medical optimization of the peripheral artery disease patient. **Seminars in Vascular Surgery**, v. 35, n. 2, p. 113–123, 1 jun. 2022.

DUA, A. et al. National assessment of availability, awareness, and utilization of supervised exercise therapy for peripheral artery disease patients with intermittent claudication. **Journal of Vascular Surgery**, v. 71, n. 5, p. 1702–1707, 1 maio 2020.

EHRMAN, J. K. et al. Supervised Exercise Therapy for Symptomatic Peripheral Artery Disease A REVIEW OF CURRENT EXPERIENCE AND PRACTICE-BASED RECOMMENDATIONS. **Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention**, v. 43, n. 1, p. 15–21, 1 jan. 2023.

FIRNHABER, J. M.; POWELL, C. S. Lower extremity peripheral artery disease: Diagnosis and treatment. **American Family Physician**, v. 99, n. 6, p. 362–369, 15 mar. 2019.

FOWKES, F. G. et al. Prioritization of treatments for lower extremity peripheral artery disease in low-and middle-income countries. **International Angiology**, v. 36, n. 3, p. 203–215, 1 jun. 2017.

FOWKES, F. G. R. et al. Peripheral artery disease: Epidemiology and global perspectives. **Nature Reviews Cardiology**, v. 14, n. 3, p. 156–170, 2016.

GARDNER, A. W. et al. Efficacy of quantified home-based exercise and supervised exercise in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial. **Circulation**, v. 123, n. 5, p. 491–498, 2011.

GARDNER, A. W. et al. Step-monitored home exercise improves ambulation, vascular function, and inflammation in symptomatic patients with peripheral artery disease: A randomized controlled trial. **Journal of the American Heart Association**, v. 3, n. 5, p. 1–11, 2014.

GARDNER, A. W.; MONTGOMERY, P. S. Impaired balance and higher prevalence of falls in subjects with intermittent claudication. **The Journals of Gerontology**, v. 56A, n. 7, p. M454–M458, 1 jul. 2001.

GERHARD-HERMAN, M. D. et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines. **Circulation**, v. 135, n. 12, p. e726–e779, 2017.

GOLLEDGE, J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease. **Nature Reviews Cardiology**, v. 19, n. 7, p. 456–474, 2022.

GOMMANS, L. N. M. et al. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. **Journal of Vascular Surgery**, v. 61, n. 2, p. 512–518.e2, 2015.

GORDOIS, A. L. et al. Productivity losses associated with cardiovascular disease: a systematic review. **Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research**, v. 16, n. 6, p. 759–769, 1 nov. 2016.

HAGEMAN, D. et al. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 4, 2018.

HAMBURG, N. M.; CREAGER, M. A. Pathophysiology of intermittent claudication in peripheral artery disease. **Circulation Journal**, v. 81, n. 3, p. 281–289, 24 fev. 2017.

HARWOOD, A.-E. et al. A systematic review of the uptake and adherence rates to supervised exercise programs in patients with intermittent claudication. **Annals of Vascular Surgery**, v. 34, p. 280–289, 2016.

HEIKKILÄ, K. et al. Physical activity and peripheral artery disease: Two prospective cohort studies and a systematic review. **Atherosclerosis**, v. 286, p. 114–120, 1 jul. 2019.

HIATT, W. R. et al. Pathogenesis of the limb manifestations and exercise limitations in peripheral artery disease. **Circulation Research**, v. 116, n. 9, p. 1527–1539, 24 abr. 2015.

INGWERSEN, M. et al. Exercise training for patients with peripheral arterial occlusive disease efficacy and adherence. **Deutsches Ärzteblatt International**, v. 120, p. 879–85, 2023.

JANSEN, S. C. P. et al. A systematic review and meta-analysis of the effects of supervised exercise therapy on modifiable cardiovascular risk factors in intermittent claudication. **Journal of Vascular Surgery**, v. 69, n. 4, p. 1293–1308, 2019.

KHOURY, S. R.; RATCHFORD, E. V; STEWART, K. J. Supervised exercise therapy for patients with peripheral artery disease: Clinical update and pathways forward. **Progress in Cardiovascular Diseases**, v. 70, p. 183–189, 2022.

KOHN, C. G. et al. Cost and inpatient burden of peripheral artery disease: Findings from the National Inpatient Sample. **Atherosclerosis journal**, v. 286, p. 142–146, 2019.

LAMBERTI, N. et al. Don't stop walking: the in-home rehabilitation program for peripheral artery disease patients during the COVID-19 pandemic. **Internal and Emergency Medicine**, v. 16, p. 1307–1315, 2021.

LANE, R. et al. Exercise for intermittent claudication. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 12, 26 dez. 2017.

LANZI, S. et al. Supervised exercise training in patients with lower extremity peripheral artery disease. **VASA**, v. 51, n. 5, p. 267–274, 5 set. 2022.

LARSEN, O. A.; LASSEN, N. A. Effect of daily muscular exercise in patients with intermittent claudication. **The Lancet**, v. 142, p. 1093–1095, 1966.

LEE, C.; NELSON, P. R. Effect of cilostazol prescribed in a pragmatic treatment program for intermittent claudication. **Vascular and Endovascular Surgery**, v. 48, n. 3, p. 224–229, 6 jan. 2014.

MAHONEY, E. M. et al. Vascular hospitalization rates and costs in patients with peripheral artery disease in the United States. **Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes**, v. 3, n. 6, p. 642–651, nov. 2010.

MAKDISSE, M. et al. Prevalence and risk factors associated with peripheral arterial disease in the hearts of Brazil project. **Arq Bras Cardiol**, v. 91, n. 6, p. 370–82, 2008.

MAKRIS, G. C. et al. Availability of supervised exercise programs and the role of structured home-based exercise in peripheral arterial disease. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 44, n. 6, p. 569–575, 1 dez. 2012.

MAZZOLAI, L. et al. Exercise therapy for chronic symptomatic peripheral artery disease: A clinical consensus document of the European Society of Cardiology Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases in collaboration with the European Society of Vascular Medicine. **European Heart Journal**, v. 45, n. 15, p. 1303–1321, 14 abr. 2024.

MCDERMOTT, M. M. et al. Effect of a home-based exercise intervention of wearable technology and telephone coaching on walking performance in peripheral artery disease. **JAMA**, v. 319, n. 16, p. 1665–1676, 2018.

MCDERMOTT, M. M. Exercise therapy for peripheral artery disease in 2022: Progress and a prediction. **Vascular Medicine (United Kingdom)**, v. 27, n. 2, p. 113–115, 7 abr. 2022a.

MCDERMOTT, M. M. Home-Based Walking Exercise for Peripheral Artery Disease. **JAMA**, v. 327, n. 14, p. 1339–1340, 12 abr. 2022b.

MCDERMOTT, M. M. G. et al. Leg symptoms in peripheral arterial disease: Associated clinical characteristics and functional impairment. **JAMA**, v. 286, n. 13, p. 1599–1606, 3 out. 2001.

MCDERMOTT, M. M. G. et al. The ankle brachial index is associated with leg function and physical activity: The walking and leg circulation study. **Annals of Internal Medicine**, v. 136, n. 12, p. 873–883, 18 jun. 2002.

MCDERMOTT, M. M. G. Functional impairment in peripheral artery disease and how to improve it in 2013. **Current cardiology reports**, v. 15, n. 4, p. 347, 2013.

MCDERMOTT, M. M. G. Lower extremity manifestations of peripheral artery disease: The pathophysiologic and functional implications of leg ischemia. **Circulation research**, v. 116, n. 9, p. 1540–1550, 4 abr. 2015.

MCDERMOTT, M. M.; POLONSKY, T. S. Home-based exercise: A therapeutic option for peripheral artery disease. **Circulation**, v. 134, n. 16, p. 1127–1129, 2016.

MEHTA, A. et al. Premature atherosclerotic peripheral artery disease: An underrecognized and undertreated disorder with a rising global prevalence. **Trends in Cardiovascular Medicine**, v. 31, n. 6, p. 351–358, 1 ago. 2021.

MORRIS, D. R. et al. Association of lower extremity performance with cardiovascular and all-cause mortality in patients with peripheral artery disease: A systematic review and meta-analysis. **Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease**, v. 3, n. 4, p. e001105, 2014.

MORROW, K.; DUA, A. Peripheral artery disease: Where we are and where we are going. **Seminars in Vascular Surgery**, v. 35, n. 2, p. 111–112, 2022.

PARMENTER, B. J. et al. Exercise training for health-related quality of life in peripheral artery disease: A systematic review and meta-analysis. **Vascular Medicine (United Kingdom)**, v. 20, n. 1, p. 30–40, 15 fev. 2015.

PARMENTER, B. J.; DIEBERG, G.; SMART, N. A. Exercise training for management of peripheral arterial disease: A systematic review and meta-analysis. **Sports Medicine. Sports Medicine**, v. 45, n. 2, p. 231–244, 1 fev. 2015.

PARMENTER, B. J.; RAYMOND, J.; FIATARONE SINGH, M. A. The effect of exercise on haemodynamics in intermittent claudication: A systematic review of randomized controlled trials. **Sports Medicine**, v. 40, n. 5, p. 433–447, 7 out. 2010.

PEÑÍN-GRANDES, S. et al. Exercise and the hallmarks of peripheral arterial disease. **Atherosclerosis**, v. 350, p. 41–50, 1 jun. 2022.

POLONSKY, T. S.; MCDERMOTT, M. M. Lower extremity peripheral artery disease without chronic limb-threatening ischemia: A review. **JAMA**, v. 325, n. 21, p. 2188–2198, 1 jun. 2021.

PYMER, S. et al. An updated systematic review and meta-analysis of home-based exercise programs for individuals with intermittent claudication. **Journal of vascular surgery**, v. 74, n. 6, p. 2076–2085.e20, 1 dez. 2021.

RODRIGUES, E.; SILVA, I. Supervised exercise therapy in intermittent claudication: A systematic review of clinical impact and limitations. **International Angiology**, v. 39, n. 1, p. 60–75, 1 fev. 2020.

ROTH, G. A. et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990–2019: Update from the GBD 2019 study. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 76, n. 25, p. 2982 – 3021, 12 dez. 2020.

SAXON, J. T. et al. Adherence to guideline-recommended therapy-including supervised exercise therapy referral-across peripheral artery disease specialty clinics: Insights from the international PORTRAIT Registry. **J Am Heart Assoc**, v. 9, n. 3, p. e012541, 2020.

SONG, P. et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. **The Lancet Global Health**, v. 7, n. 8, p. e1020–e1030, 1 ago. 2019.

TWOMEY, A.; KHAN, Z. Home-Based Exercise Therapy in the Management of Intermittent Claudication: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Cardiology and General Medicine**, v. 3, 2023.

VAN DEN HOUTEN, M. M. L. et al. The effect of supervised exercise, home based exercise and endovascular revascularisation on physical activity in patients with intermittent claudication: A network meta-analysis. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 58, n. 3, p. 383–392, 1 set. 2019.

WADDELL, A. et al. Safety of home-based exercise for people with intermittent claudication: A systematic review. **Vascular medicine (London, England)**, p. 1–7, 20 dez. 2021.

WU, A. et al. Lower extremity peripheral artery disease and quality of life among older individuals in the community. **Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease**, v. 6, n. 1, p. e004519, 2017.

ANEXOS

ANEXO A

PARECER DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO.

Pesquisador: Danielle Aparecida Gomes Pereira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51042621.5.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Universidade Federal de Minas Gerais

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.735.650

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores, A doença arterial periférica (DAP) é uma condição cardiovascular que acomete mais de 236 milhões de pessoas em todo o mundo e cuja incidência aumenta consistentemente com o avançar da idade. Nos países de baixa e média renda, a perda econômica total devido a doenças cardiovasculares foi estimada em US\$ 3,7 trilhões entre 2011 e 2015, representando aproximadamente metade da carga econômica das doenças não transmissíveis e 2% do produto interno bruto dessas localidades.

Os programas de exercícios supervisionados são baseados em treinos de caminhada intermitente em ambiente clínico, uma opção relativamente barata e de baixo risco comparados às terapias invasivas, mas que persistem subutilizados. Apesar dos benefícios comprovados dos programas de exercícios supervisionados amplamente descritos na literatura, ainda é limitada a compreensão dos mecanismos subjacentes ao exercício na perfusão muscular e são baixas a disponibilidade de serviços de reabilitação, as taxas de participação e adesão.

Recentemente, a pandemia mundial pelo novo coronavírus (COVID-19) chegou subitamente, desafiou a prestação de cuidados e ampliou as barreiras aos programas de exercícios supervisionados. Como medida para tentar limitar a exposição ao vírus, controlar a propagação da doença e prevenir o colapso dos sistemas de saúde, as autoridades orientaram o distanciamento social. Neste cenário, tornou-se muito importante a avaliação detalhada da efetividade de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.735.650

processos de reabilitação domiciliar para pacientes com DAP, em comparação com procedimentos padrão de reabilitação presencial, conforme proposto por este projeto de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

A coordenadora do projeto solicitou a modificação do termo "eficácia" por "efetividade" no objetivo principal do projeto:

"Investigar a efetividade de um programa domiciliar de exercícios (PDE) na capacidade funcional, oxigenação muscular periférica e qualidade de vida dos indivíduos com DAP, comparados com o programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA), em um país de baixa e média renda."

Os objetivos específicos permaneceram os mesmos:

Objetivos específicos

- Avaliar se o PDE melhora a capacidade funcional em indivíduos com DAP;
- Explorar os efeitos do PDE na oxigenação muscular periférica de indivíduos com DAP;
- Investigar o impacto do PDE na qualidade de vida de indivíduos com DAP;
- Analisar se os protocolos influenciam no comprometimento funcional autorrelatado pelos indivíduos com DAP;
- Averiguar os efeitos dos protocolos no gerenciamento dos fatores de risco cardiovasculares e na morbidade em indivíduos com DAP;
- Comparar o nível de atividade física entre os indivíduos com DAP de ambos protocolos;
- Verificar a adesão dos participantes aos diferentes protocolos;
- Compreender as percepções dos participantes sobre o PDE no que tange a aceitabilidade e satisfação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com relatoria do projeto original, e de acordo com a emenda agora encaminhada, os riscos e benefícios envolvidos continuam os mesmos:

Riscos:

Os teste de capacidade funcional, teste de caminhada na esteira e o teste de caminhada no solo, são exames de baixo risco e, caso a equipe de saúde julgue que para o indivíduo o risco é muito alto, ele nem será incluído no estudo. No entanto, pelo menos teoricamente, qualquer teste de exercício tem algum risco potencial: arritmias, elevação da pressão arterial, síncope e, em raríssimas circunstâncias, parada cardiorrespiratória. Porém, o sujeito estará monitorizado o

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 e 2º. Andar e Sala 2005 e Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.735.650

tempo todo e os testes serão acompanhados por médicos e fisioterapeutas treinados para atender caso aconteça qualquer emergência. Durante a realização as sessões de exercícios os riscos decorrente da pesquisa são os riscos próprios da realização de atividade física, como fadiga, dor muscular e queda. Entretanto, esses riscos são semelhantes com aqueles que existem quando se caminha em atividades habituais, na rua ou em uma praça. Durante os exercícios realizados em sua casa, caso aconteça qualquer evento grave, como infarto, arritmia ou parada cardiorrespiratória, o atendimento emergencial será feito pelo SAMU. A equipe de fisioterapeutas estará acompanhando por meio de ligações telefônicas semanais eventuais eventos adversos que contraindiquem a continuidade do participante no treinamento a distância, e também se coloca a disposição para eventuais esclarecimentos independentemente do horário e dia da semana.

Benefícios:

Ao participar deste estudo, independente do grupo selecionado, o voluntário estará se beneficiando da realização do exercício físico que é importante para sua condição de saúde. Além disso, espera-se que os resultados desse estudo possam comprovar a aplicabilidade dessa forma de tratamento, o que favorece a participação de mais pessoas na reabilitação vascular, tanto em localidades que não possuam essa terapia como também nos casos em que as pessoas deixam de realizá-la por dificuldades de deslocamento, tempo ou financeiras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa é relevante, especialmente considerando-se a prevalência da DAP, sua importância e morbidade associada, e a necessidade de desenvolvimento de projetos de reabilitação a distância em períodos de isolamento social (como a pandemia de COVID-19), mas que podem ser utilizados também como ferramentas em outros contextos, na impossibilidade de comparecimento dos pacientes às sessões presenciais.

Na presente emenda, os pesquisadores solicitam meramente correções textuais, com a troca da palavra eficácia por efetividade, no título do projeto e nos objetivos, além de modificação de fabricantes e modelos dos equipamentos para monitorização objetiva da atividade física e para monitorização de frequência cardíaca (frequencímetro). Tais modificações textuais foram solicitadas pela banca que participou da avaliação do projeto (qualificação) e em resposta às mudanças de equipamentos utilizados, para os mesmos fins anteriormente propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A documentação necessária, de acordo com as normas de apreciação ética da pesquisa clínica,

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 e 2º. Andar e Sala 2005 e Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 5.735.650

foram apresentados adequadamente.

Recomendações:

Somos a favor, S.M.J., de aprovação da emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_198448_7_E1.pdf	15/07/2022 20:49:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Emenda_COEP.pdf	15/07/2022 20:38:20	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda_COEP.pdf	15/07/2022 20:34:46	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_Emenda_COEP.pdf	15/07/2022 20:32:52	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Termo_de_Compromisso_TCUD.pdf	28/10/2021 11:56:19	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Outros	Carta_resposta_a_diligencia.pdf	28/10/2021 11:52:07	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_HC_EBSERH.pdf	11/08/2021 10:20:33	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	12/04/2021	ISABELLA DE	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 e 2º. Andar e Sala 2005 e Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.735.650

Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	22:48:42	OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	PARECER_CAMARA_DEPARTAMENT AL.pdf	07/04/2021 10:09:22	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADORES.pdf	23/03/2021 18:05:04	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	19/03/2021 12:14:29	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	19/03/2021 12:12:18	ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Novembro de 2022

Assinado por:

Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 e 2º. Andar e Sala 2005 e Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO B

ANUÊNCIA HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

10/08/2021

SEI/SEDE - 15427467 - Carta - SEI



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Carta - SEI nº 8/2021/S6PIT/GEP/HC-UFMG-EBSEH

Belo Horizonte, 09 de agosto de 2021.

CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: "EFICÁCIA DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO.", sob a responsabilidade da Pesquisadora Principal ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 456, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso de não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Garantia de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta Instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

(assinado eletronicamente)

ANTONIO LUIZ PINHO RIBEIRO

CHEFE DO SETOR DE GESTÃO DE PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

(assinado eletronicamente)

FABIANA MARIA KAKEHASHI

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA



Documento assinado eletronicamente por Antônio Luiz Pinho Ribeiro, Chefe de Unidade, em 09/08/2021, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.538, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por Fabiana Maria Kakehashi, Gerente, em 09/08/2021, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.538, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_documento=234081415&id_documento=234081415&id_documento=234081415&id_documento=234081415, informando o código verificador 15427467 e o código CRC ADEAFBDE.

ANEXO C

ANUÊNCIA DO SETOR MULTIPROFISSIONAL E REABILITAÇÃO

ANOS
HC-UFMG

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

PARECER DA UNIDADE /SETOR

UNIDADE FUNCIONAL: Unidade Multiprofissional e Reabilitação
1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO
1.1 Título: EFICÁCIA DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO
1.2. Pesquisador Principal: Isabella de Oliveira Nascimento
1.3. Período previsto de vigência da pesquisa: Ano de início: 2021 Ano de previsão de término: 2022
1.4. Lugar do hospital onde o Projeto de Pesquisa será desenvolvido: Como proposto pelo pesquisador teremos dois estudos em comparação. Um deles será realizado em formato presencial, nas dependências do Ambulatório Jenny de Andrade Farias e o outro será desenvolvido a distância, por meio de telemonitoramento junto aos pacientes selecionados para a amostra. A amostra é composta por pacientes maiores de 18 anos, com queixa identificada de doença arterial periférica, oriundos da clínica de doenças cardiovasculares periféricas, portanto, a unidade responsável pelo Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas (HC) também precisará dar ciência para sua realização.
1.5 O Projeto de Pesquisa demanda recursos do hospital? O objetivo desse projeto de pesquisa é investigar a eficácia de um programa domiciliar de exercícios na capacidade funcional, oxigenação muscular periférica e qualidade de vida dos indivíduos com DAP. Nesse caso utilizará a telerreabilitação como ferramenta de intervenção a distância e irá comparar os resultados alcançados com os dados do programa de reabilitação presencial ambulatorial, realizado nas dependências do Ginásio de Fisioterapia, no Ambulatório Jenny de Andrade Faria. Segundo declarado no projeto, os custos diretos serão submetidos a órgãos de fomento à pesquisa, para aquisição de todos os equipamentos e materiais necessários à sua realização. No caso da inoperância dessa via, a pesquisadora declara assumir os custos de realização do projeto. Em se tratando dos custos indiretos

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

é necessário esclarecer qual será a participação de funcionários fisioterapeutas na execução de parte do projeto. A infraestrutura física é de responsabilidade da Unidade de Ambulatórios e como tal declara não haver ônus para o hospital.

() Informática () Área física (☒) RH () Outros

- Em caso afirmativo, especifique quais são os recursos:

Os funcionários da Unidade Multiprofissional participarão da pesquisa.

- Esses recursos estão disponíveis?

(☒) Sim () Não

2. INFORMAÇÕES FINANCEIRAS

2.1 Este Projeto de Pesquisa vai gerar custos para a instituição?

(☒) Sim (☒) Não

- Em caso afirmativo, especifique quais são os custos adicionais que serão gerados:

Participação de profissionais do Serviço de Fisioterapia dentro de seu horário de trabalho.

2.2 No caso de custos qual tipo de fomento será utilizado?

(☒) Sem fomento externo () Público Nacional () Público Internacional

() Privado Nacional () Privado Transnacional

- Especifique a agência de fomento:

3. AVALIAÇÃO: o prazo para emissão do parecer é de 15 dias.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG
3.1 Parecer de viabilidade econômica e logística na unidade ou setor:

O projeto será desenvolvido nas dependências do Hospital das Clínicas, UFMG, EBSERH, em pacientes com DAOP. Trata-se de projeto com dois tipos de pesquisa: um primeiro com desenho do tipo ensaio clínico-experimental e outro do tipo observacional exploratório. Os pacientes serão acompanhados em parte, por meio do projeto de extensão desenvolvido pela orientadora Profa. Dra. Danielle Gomes. Os pacientes são provenientes do Serviço de Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas/UFMG, EBSERH e são encaminhados por interconsultas.

A infraestrutura física já existe no Ambulatório Jenny de Andrade Farias e atende a essa clientela. Os insumos (insumos e equipamentos) serão de responsabilidade da pesquisadora se não houver financiamento de agências de fomento. Consideramos que a participação dos funcionários do Serviço de Fisioterapia deva se dar dentro das atividades já desenvolvidas em seus processos de trabalho, sem gerar ônus aos pacientes, aos funcionários ou aos serviços envolvidos. Considero viável econômica e logisticamente.

3.2 Avaliação de mérito (apenas para projetos que não forem avaliados na Faculdade de Medicina da UFMG):

Trata-se de um projeto de pesquisa quali-quantitativo, desenhado por meio de dois estudos. O primeiro será um ensaio clínico aleatorizado paralelo do tipo simples cego, composto por dois grupos: um grupo testado por meio de programa domiciliar de exercícios que utilizará a telereabilitação (PDET) e protocolos de análise do efeito da atividade física na capacidade funcional, oxigenação muscular periférica e qualidade de vida dos indivíduos com DAOP e o outro grupo será submetido ao programa de reabilitação presencial ambulatorial (PRPA). O segundo estudo será do tipo qualitativo com a proposta de avaliar características sociodemográficas e variáveis de interveniência no estudo do tipo adesão ao protocolo de intervenção.

A amostra será composta de pacientes encaminhados ao atendimento ambulatorial em reabilitação fisioterápica de doenças cardiovasculares periféricas, já acompanhados pela orientadora em projeto de extensão de número 400896 - Serviço de Apoio às Pessoas com Doença Arterial Obstrutiva Periférica" (SAP-DAOP), já aprovado pela GEPE, por meio do CENEX/HC/UFMG, EBSERH.

A literatura citada pela pesquisadora recomenda a utilização de programas de exercícios

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG

supervisionados como forma de melhorar a performance cardiovascular periférica. Os principais problemas estão relacionados a baixa adesividade ao programa e a baixa evidência sobre a efetividade das atividades realizadas "em casa". O estudo é uma oportunidade de testar a efetividade e o impacto de um programa de exercícios em pacientes com DAOP se comparado ao programa de atividades físicas já desenvolvido no projeto de extensão em curso.

3.3 Voto: Somos salvo melhor juízo favoráveis à execução do projeto desde que atendidas as recomendações finais.

3.4 Recomendações finais:

Trata-se de pacientes com doenças arteriais periféricas, assim sugeriríamos aumentar a frequência dos acompanhamentos domiciliares, em virtude dos riscos envolvidos. Recomendamos também que a unidade responsável pelo Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas emita parecer de viabilidade, pois os pacientes são encaminhados internamente, por esse serviço.

Os pacientes são regulados pelo Sistema Único de Saúde, como tal deverão ter agendamento eletrônico. A pesquisadora deverá também utilizar do prontuário institucional do paciente, para registro dos atendimentos realizados e declaração de estatística registradas para o Serviço de Fisioterapia do HC/UFMG, EBSERH. Os registros serão providenciados para o pesquisador ou para seu orientador.

Belo Horizonte, 05 de Julho de 2021


 Liliane Moraes Amaral
 Chefe da Unidade Funcional/Setor
 Insc. UFMG 2194252

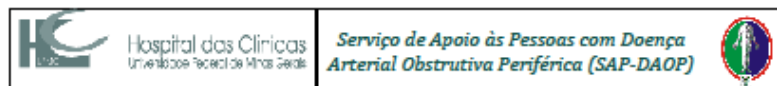
Chefe da Unidade Funcional/Setor

Coordenação Técnica

ANEXO D

ANUÊNCIA DO

SERVIÇO DE APOIO ÀS PESSOAS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA

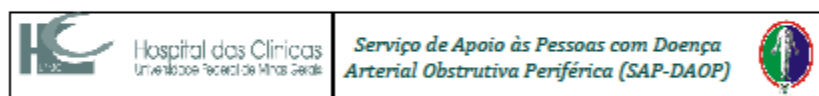


Carta de Anuência

Venho informar que o Serviço de Apoio às Pessoas com Doença Arterial Obstrutiva Periférica (SAP-DAOP), projeto de extensão que funciona no Instituto Jenny de Andrade Faria do Hospital das Clínicas da UFMG está de acordo com a realização do projeto de pesquisa intitulado “EFICÁCIA DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO”, vinculado às atividades do projeto.

Este estudo será desenvolvido pela doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Isabella de Oliveira Nascimento, sob minha orientação Prof^a. Danielle Aparecida Gomes Pereira do Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG, coordenadora do SAP-DAOP.

Trata-se de um ensaio clínico que objetiva investigar a eficácia de um programa domiciliar de exercícios que utiliza a telerreabilitação na capacidade funcional, oxigenação muscular periférica e qualidade de vida dos indivíduos com doença arterial periférica (DAP), comparados com o programa de reabilitação presencial ambulatorial. Esse último corresponde a prática usual da reabilitação vascular desenvolvida no projeto de extensão SAP-DAOP. O grupo domiciliar realizará os exercícios com supervisão a distância, com sessões domiciliares monitoradas por pedômetro, cardiofrequencímetro e percepção subjetiva do esforço, terão os exercícios registrados em diário de treinamento e serão acompanhados por ligações telefônicas. A realização do estudo não implicará em gasto adicional para esta instituição. Todo material necessário para o estudo será custeado por mim, pesquisadora responsável.



Carta de Anuência

Venho informar que o Serviço de Apoio às Pessoas com Doença Arterial Obstrutiva Periférica (SAP-DAOP), projeto de extensão que funciona no Instituto Jenny de Andrade Faria do Hospital das Clínicas da UFMG está de acordo com a realização do projeto de pesquisa intitulado “EFICÁCIA DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO”, vinculado às atividades do projeto.

Este estudo será desenvolvido pela doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Isabella de Oliveira Nascimento, sob minha orientação Prof^a. Danielle Aparecida Gomes Pereira do Departamento de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG, coordenadora do SAP-DAOP.

Trata-se de um ensaio clínico que objetiva investigar a eficácia de um programa domiciliar de exercícios que utiliza a telerreabilitação na capacidade funcional, oxigenação muscular periférica e qualidade de vida dos indivíduos com doença arterial periférica (DAP), comparados com o programa de reabilitação presencial ambulatorial. Esse último corresponde a prática usual da reabilitação vascular desenvolvida no projeto de extensão SAP-DAOP. O grupo domiciliar realizará os exercícios com supervisão a distância, com sessões domiciliares monitoradas por pedômetro, cardiófrequencímetro e percepção subjetiva do esforço, terão os exercícios registrados em diário de treinamento e serão acompanhados por ligações telefônicas. A realização do estudo não implicará em gasto adicional para esta instituição. Todo material necessário para o estudo será custeado por mim, pesquisadora responsável.

ANEXO E

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

(Folstein, Folstein & McHugh, 1.975)

Paciente: _____

Data da Avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

ORIENTAÇÃO

- Dia da semana (1 ponto) ()
- Dia do mês (1 ponto) ()
- Mês (1 ponto) ()
- Ano (1 ponto) ()
- Hora aproximada (1 ponto) ()
- Local específico (apartamento ou setor) (1 ponto) ()
- Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto) ()
- Bairro ou rua próxima (1 ponto) ()
- Cidade (1 ponto) ()
- Estado (1 ponto) ()

MEMÓRIA IMEDIATA

- Fale 3 palavras não relacionadas. Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras. Dê 1 ponto para cada resposta correta ()
- Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

ATENÇÃO E CÁLCULO

- (100 - 7) sucessivas, 5 vezes sucessivamente (1 ponto para cada cálculo correto) ()
- (alternativamente, soletrar MUNDO de trás para frente)

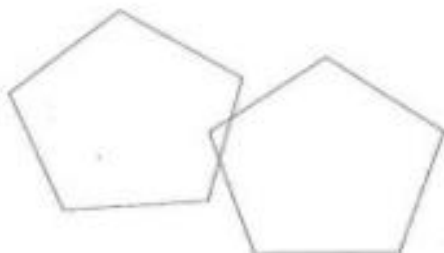
EVOCAÇÃO

- Pergunte pelas 3 palavras ditas anteriormente (1 ponto por palavra) ()

LINGUAGEM

- Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos) ()
- Repetir "nem aqui, nem ali, nem lá" (1 ponto) ()
- Comando: "pegue este papel com a mão direita dobre ao meio e coloque no chão (3 pts) ()
- Ler e obedecer: "feche os olhos" (1 ponto) ()
- Escrever uma frase (1 ponto) ()
- Copiar um desenho (1 ponto) ()

SCORE: (____/30)



ANEXO F

MEDICAL OUTCOMES STUDY 36 - ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36)

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

1- Em geral você diria que sua saúde é:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO G

WALKING IMPAIRMENT QUESTIONNAIRE

Versão em português do *Walking Impairment Questionnaire*

As seguintes questões são sobre as razões pelas quais você teve dificuldade para caminhar no último mês. Gostaríamos de saber quanta dificuldade você teve para caminhar por causa dos seguintes problemas no último mês. Por dificuldade entenda quanta dificuldade você teve ou quanto esforço você fez para caminhar, de acordo com os seguintes problemas.

1. Diagnóstico diferencial

A. Questões específicas	Perna	Grau de dificuldade					Pontos
	Direita						
	Esquerda						
	Ambas						
		Nenhuma	Pouca	Alguma	Bastante	Muita	
Dores ou câibras na barriga da perna (ou nádegas)?		4	3	2	1	0	
% pontos = (pontos individuais/4) X 100							

B. Diagnóstico diferencial	Grau de dificuldade					Pontos
	Nenhuma	Leve	Razoável	Muita	Extrema	
Dor, rigidez ou dor nas juntas (tornozelo, joelho ou quadril)?	4	3	2	1	0	
Fraqueza em uma ou ambas as pernas?	4	3	2	1	0	
Dor ou desconforto no peito?	4	3	2	1	0	
Falta de fôlego?	4	3	2	1	0	
Palpitações no coração?	4	3	2	1	0	
Outros problemas? (Por favor, listá-los.)	4	3	2	1	0	

2. Distância de caminhada: relate o grau de dificuldade física que melhor descreve a dificuldade que você teve para caminhar no plano, sem parar para descansar, em cada uma das seguintes distâncias:

	Grau de dificuldade					Peso	Pontos
	Nenhuma	Leve	Razoável	Muita	Incapaz		
Caminhar em lugares fechados, como dentro de casa?	4	3	2	1	0	X 20	
Caminhar 5 metros?	4	3	2	1	0	X 50	
Caminhar 45 metros (meio quarteirão)?	4	3	2	1	0	X150	
Caminhar 90 metros (um quarteirão)?	4	3	2	1	0	X300	
Caminhar 180 metros (dois quarteirões)?	4	3	2	1	0	X600	
Caminhar 270 metros (três quarteirões)?	4	3	2	1	0	X900	
Caminhar 450 metros (cinco quarteirões)?	4	3	2	1	0	X1500	
% pontos = (total de pontos individuais /14080) x 100							

3. Velocidade de caminhada: Essas questões são sobre quão rápido você consegue caminhar um quarteirão no plano. Relate o grau de dificuldade física que melhor descreve a dificuldade que você teve para caminhar, sem parar para descansar, em cada uma das seguintes velocidades:

	Grau de dificuldade					Peso	Pontos
	Nenhuma	Leve	Razoável	Muita	Incapaz		
Caminhar um quarteirão vagarosamente (2,4 km/h)?	4	3	2	1	0	X1,5	
Caminhar um quarteirão em velocidade média (3,2 km/h)?	4	3	2	1	0	X2,0	
Caminhar um quarteirão rapidamente (4,8 km/h)?	4	3	2	1	0	X3,0	
Caminhar um quarteirão correndo ou trotando (8,0 km/h)?	4	3	2	1	0	X5,0	
% pontos = (total de pontos individuais/46) x 100							

4. Subir escadas: Essas questões são sobre a sua capacidade de subir escadas. Relate o grau de dificuldade física que melhor descreve a dificuldade que você teve para subir escadas, sem parar para descansar, em cada uma das seguintes questões:

	Grau de dificuldade					Peso	Pontos
	Nenhuma	Leve	Razoável	Muita	Incapaz		
Subir um lance de escadas (8 degraus)?	4	3	2	1	0	X 12	
Subir dois lances de escada (16 degraus)?	4	3	2	1	0	X 24	
Subir três lances de escada (24 degraus)?	4	3	2	1	0	X 36	
% pontos = (total de pontos individuais/268) x 100							

APÊNDICES

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **“EFETIVIDADE DA REABILITAÇÃO DOMICILIAR EM COMPARAÇÃO COM A REABILITAÇÃO PRESENCIAL EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO”**.

Os avanços nesta área ocorrem através de estudos como este, por isso a sua participação é importante. Este estudo tem o objetivo investigar se o fato de fazer exercício físico em casa utilizando um equipamento, que conta os passos e que acompanha as batidas do seu coração, é capaz de proporcionar os mesmos benefícios que são alcançados com os exercícios realizados dentro do centro de reabilitação sob supervisão direta do fisioterapeuta, como por exemplo aumentar a distância e o tempo que o(a) Sr(a) consegue caminhar sem que a dor atrapalhe.

Acreditamos que realizar o exercício em casa com a ajuda desse equipamento e a supervisão do fisioterapeuta a distância possa ter resultados tão bons quanto fazer os exercícios na presença do fisioterapeuta. Se isso for comprovado, muitas pessoas que têm a mesma doença que o(a) Sr(a), doença arterial periférica, poderão se beneficiar dos exercícios físicos sem precisarem se deslocar até um centro especializado, economizando tempo e dinheiro e obtendo os mesmos benefícios.

COMO SERÁ REALIZADO O ESTUDO?

1 – Avaliação Médica

No primeiro dia, o(a) Sr(a) passará por uma consulta detalhada com o médico do serviço de reabilitação cardiovascular. Ele irá solicitar que o(a) senhor(a) realize

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

exames de sangue que incluirão colesterol total, glicemia de jejum e glicohemoglobina, e, eventualmente, poderá solicitar a realização de algum outro exame que julgar necessário para a segurança do(a) Sr(a), como por exemplo um teste de esforço físico na esteira no caso de apresentar também doença cardíaca. Estes são exames de rotinas que normalmente são realizados pelos pacientes que recebem tratamento no centro de reabilitação cardiovascular. Todos os exames serão realizados, em um outro dia, no Hospital das Clínicas.

2 – Avaliação Fisioterapêutica

Após a avaliação médica, o(a) Sr(a) fará uma avaliação com um fisioterapeuta participante do estudo que poderá ser realizada no mesmo dia da avaliação médica ou outro dia agendado, no caso da necessidade de resultados de exames específicos. Inicialmente algumas informações sobre sua saúde lhe serão questionadas e/ou extraídas dos prontuários médicos incluindo atitudes de risco, outras doenças e resultados de exames.

Nesta avaliação, o(a) Sr(a) será pesado, e terá a altura e circunferência da cintura medidos, e realizará:

- Teste de avaliação da circulação: o(a) Sr(a) ficará deitado de barriga para cima por 5 minutos, e o examinador irá medir a pressão das suas pernas e braços. Será usado um aparelho que tem a capacidade de escutar o barulho do sangue circulando em suas artérias.
- Teste de avaliação da oxigenação da perna: O(A) Sr(a) permanecerá deitado de barriga para cima para colocação de um pequeno aparelho, chamado NIRS, em sua perna. Em seguida, será colocado um manguito, igual ao do aparelho de medir

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

pressão, em sua coxa que será inflado e mantido por 5 minutos. Após esse período, o manguito será desinflado. O pequeno aparelho permanecerá em sua perna para realização de dois testes.

- Teste de caminhada na esteira: O(A) Sr(a) deverá caminhar o maior tempo que conseguir em uma esteira com a velocidade constante. O examinador irá avaliar frequente a pressão arterial, a frequência cardíaca, o cansaço e a saturação de oxigênio do(a) Sr(a).

- Teste de caminhada no solo: Serão colocados dois cones numa distância de dez metros. O(A) Sr(a) deverá caminhar de um cone a outro. Durante o teste ouvirá um sinal sonoro indicando que o(a) Sr(a) terá que caminhar em direção ao outro cone onde irá aguardar até que o próximo sinal toque. O intervalo entre um sinal e outro irá diminuir e você será incentivado a aumentar sua velocidade de caminhada para alcançar o cone a tempo. O teste será interrompido quando não chegar ao cone antes do sinal por duas vezes.

O(A) Sr(a) também será solicitado(a) a responder dois questionários:

Questionário 1: O(A) Sr(a) responderá questões sobre a sua saúde, como você se sente e quão bem é capaz de realizar atividades do dia-a-dia,

Questionário 2: O(A) Sr(a) responderá questões que avaliarão a sua percepção sobre a capacidade para caminhar, e como a condição de saúde do(a) Sr(a) influencia na distância e velocidade de caminhada e na sua capacidade de subir escadas.

3- Atribuição do grupo

Após essas avaliações iniciais, ocorrerá uma espécie de sorteio que determinará se o tratamento do(a) Sr(a) será realizado presencialmente no ambulatório de reabilitação

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

vascular do Hospital das Clínicas ou em sua casa. Somente após o sorteio saberemos para qual grupo você será selecionado.

4-Sessões de Exercício

Após a avaliação e a atribuição, você fará um dos dois tipos de treinamento durante 12 semanas:

a) Presencial no ambulatório de reabilitação vascular do Hospital das Clínicas: Os pacientes que farão o treinamento no ambulatório do Hospital das Clínicas terão que comparecer ao Centro de Reabilitação 3 vezes por semana. Os dias da semana em que os exercícios não forem realizados no Centro de Reabilitação, o paciente deverá fazer o exercício em casa seguindo a mesma prescrição. Essa rotina é a que normalmente é realizada por todos os pacientes que recebem tratamento no serviço de reabilitação vascular.

b) Em casa, com acompanhamento a distância: Os pacientes que farão exercícios em casa, com supervisão à distância, deverão comparecer ao Centro de Reabilitação para a realização de uma primeira sessão presencial para aprenderem a manusear o equipamento que utilizarão nas futuras sessões domiciliares. Nas próximas semanas os pacientes não mais deverão comparecer ao Centro de Reabilitação para fazer o exercício, eles deverão realizar os exercícios em casa com o equipamento monitorando o número de passos e as batidas do coração por pelo menos 3 vezes na semana. Os pacientes deste grupo receberão ligações telefônicas 1 vez por semana para esclarecimentos e orientações. Além disso, terão que comparecer no Centro de Reabilitação outras 2 vezes para breves reuniões, de aproximadamente 15 minutos, com o fisioterapeuta para retornarem seus diários de treinamento e discutirem as evoluções e possíveis dúvidas.

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

Os participantes que realizarem o tratamento em casa serão convidados a participar de uma entrevista que será realizada presencialmente, a fim de que se possa compreender como as pessoas que fazem reabilitação a distância, como foi o seu caso, percebem esse tratamento. Ou seja, o(a) Sr(a) responderá perguntas sobre o que achou do programa de reabilitação a distância, o relato de sua experiência, o que foi bom e ruim na reabilitação não presencial, o que você teve de dificuldade ou o que foi fácil, se você teve resultados, se gostou ou não dessa forma de tratamento, enfim, se ficou ou não satisfeito e o porquê. Não há respostas certas ou erradas, o importante é a sua opinião e o(a) Sr(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento. Suas informações na entrevista serão gravadas em áudio e utilizadas exclusivamente pelo pesquisador que posteriormente irá transcrever todo o áudio e destruir o conteúdo gravado. A transcrição da entrevista será encaminhada para a aprovação final do(a) Sr(a).

LOCAL E DURAÇÃO: As avaliações médica e fisioterapêutica, bem como as sessões presenciais e entrevistas, ocorrerão no ambulatório de reabilitação cardiovascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFGM), localizado no Instituto Jenny de Andrade Faria. A avaliação médica terá um tempo estimado de 30 minutos e a avaliação fisioterapêutica aproximadamente uma hora. As sessões de reabilitação terão duração de uma hora cada. E as entrevistas dependerão de aproximadamente 40 minutos.

RISCOS: O teste de caminhada na esteira e o teste de caminhada no solo são exames de baixo risco e, caso a equipe de saúde julgue que para o(a) Sr(a) o risco é muito alto, você nem será incluído no estudo. No entanto, pelo menos teoricamente,

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

qualquer teste de exercício tem algum risco potencial: batimentos errados do coração, pressão alta, tonturas e, em raríssimas circunstâncias, parada cardiorrespiratória. Porém, seu coração estará monitorizado o tempo todo e os seus testes serão acompanhados por médicos e fisioterapeutas treinados para atendê-lo caso aconteça qualquer emergência

Durante a realização as sessões de exercícios os riscos decorrente de sua participação na pesquisa são os riscos próprios da realização de atividade física, como fadiga, dor muscular e queda. Entretanto, esses riscos são semelhantes com aqueles que existem quando se caminha na rua ou em uma praça. Durante os exercícios realizados em sua casa, caso aconteça qualquer evento grave, como infarto, arritmia ou parada cardiorrespiratória, o atendimento emergencial será feito pelo SAMU. A equipe de fisioterapeutas estará acompanhando por meio de ligações telefônicas semanais eventuais eventos adversos que contraindiquem a continuidade do(a) Sr(a) no treinamento a distância, e também se coloca a disposição para eventuais esclarecimentos independentemente do horário e dia da semana. Em caso de intercorrências, a equipe de pesquisa acompanhará o(a) senhor(a) e será garantida a orientação para a assistência médica de possíveis danos decorrentes da realização das atividades propostas.

Os riscos decorrentes de sua participação na entrevista são mínimos, e podem decorrer de possível desconforto ou constrangimento ao responder a alguma questão específica; riscos estes minimizados pois o(a) senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Essa

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

decisão não vai interferir caso venha a precisar do serviço de reabilitação. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados fornecidos durante a entrevista e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei.

BENEFÍCIOS: Ao participar deste estudo, independente do grupo em que você for selecionado, você estará se beneficiando da realização do exercício físico que é importante para sua condição de saúde. Além disso, espera-se que os resultados desse estudo possam comprovar a aplicabilidade dessa forma de tratamento, o que favorece a participação de mais pessoas na reabilitação vascular, tanto em localidades que não possuam essa terapia como também nos casos em que as pessoas deixam de realizá-la por dificuldades de deslocamento, tempo ou financeiras.

NATUREZA VOLUNTÁRIA DO ESTUDO/LIBERDADE PARA SE RETIRAR: A sua participação é voluntária e o(a) Sr(a) tem o direito de se recusar a participar por qualquer razão. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento. Você poderá deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição.

DESPESAS E COMPENSAÇÕES: Não há despesas para o participante com exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Despesas de transporte poderão ser ressarcidas, se necessário. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

GARANTIA DE ACESSO E CONFIDENCIALIDADE: Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas em qualquer momento do estudo. Você dispõe de total liberdade para esclarecer qualquer dúvida que possa surgir durante o estudo com as pesquisadoras: Isabella de Oliveira Nascimento: (31)988502022 (bellaon@hotmail.com), ou Danielle Aparecida Gomes Pereira: (31)3409-4793 (danielleufmg@gmail.com). Você também poderá obter informações sobre os aspectos éticos da pesquisa com o Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG no telefone (31) 3409-4592 e endereço Av. Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2º. Andar, sala 2005 – Campus Pampulha, onde esse trabalho foi aprovado.

Você tem direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas quando houver, bem como saber de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. Ao final do estudo, caso a reabilitação presencial demonstre resultados superiores essa abordagem será disponibilizada àqueles inicialmente sorteados para realizar os exercícios domiciliares.

Todos dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda e responsabilidade da pesquisadora Isabella de Oliveira Nascimento em arquivo físico no Departamento de Fisioterapia da UFMG e digital no computador da pesquisadora por um período de cinco anos, após esse período serão destruídos, incluindo as gravações e transcrições das entrevistas.

Todos os seus dados são confidenciais, sua identidade não será revelada publicamente em hipótese alguma. As informações obtidas serão analisadas pelos

Rubrica do sujeito de pesquisa

Rubrica do pesquisador

pesquisadores e poderão ser usadas apenas para fins de pesquisa e de publicações científicas.

Você também receberá uma via deste Termo de Consentimento e, se quiser, antes de assiná-lo, poderá consultar alguém de sua confiança.

TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____

voluntariamente aceito participar desta pesquisa. Portanto, concordo com tudo que foi exposto acima e dou o meu consentimento.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Assinatura do voluntário: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Testemunha _____

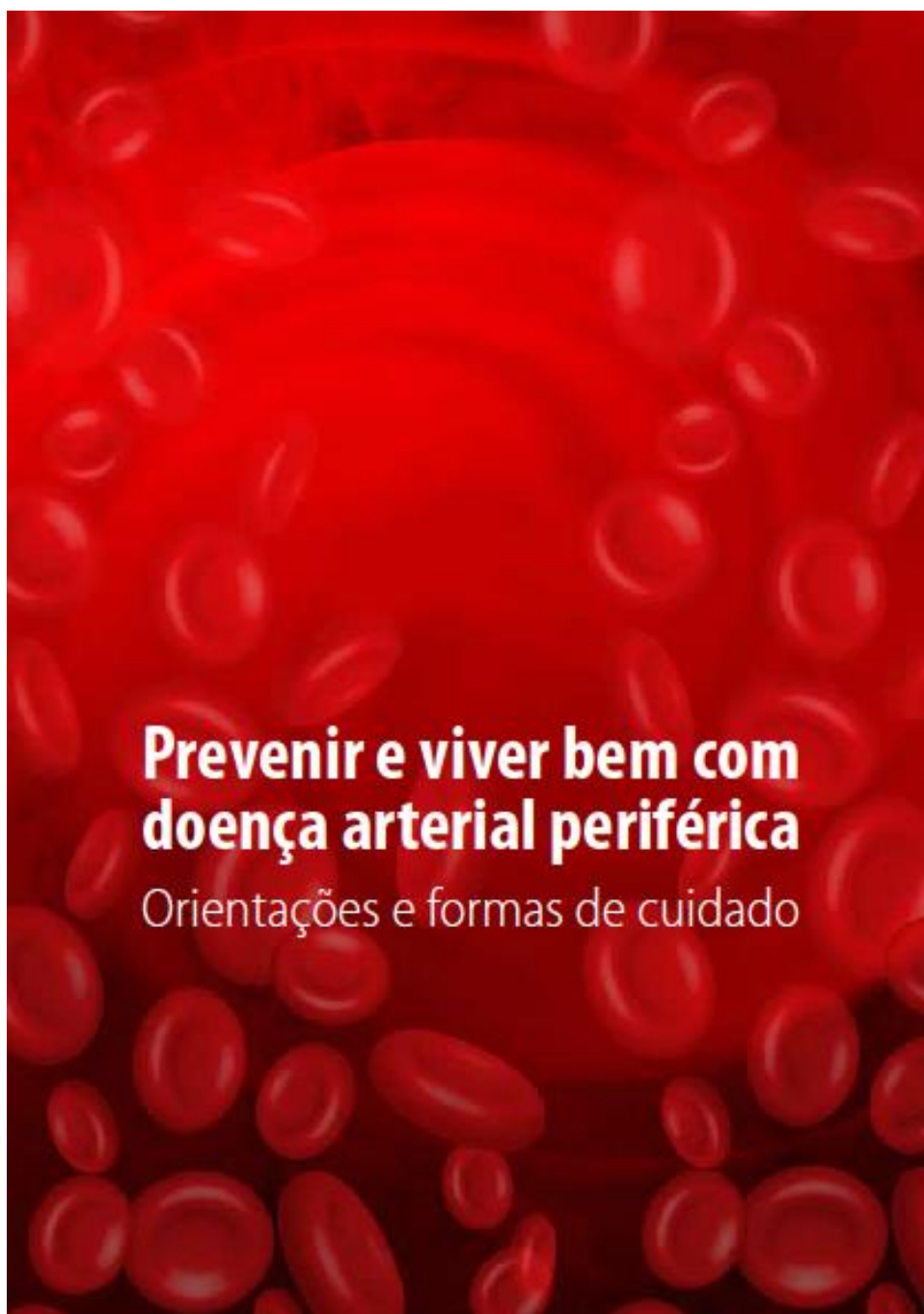
Testemunha _____

Termo registrado no Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG
Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II
2º andar/Sala 2005 - Campus Pampulha - Belo Horizonte/MG
Telefone: (31) 3409-4592

APÊNDICE 2

CARTILHA

https://drive.google.com/file/d/1z4hITE58gRwMGI-zUT_LDYVz5oef2X/view?usp=sharing



APÊNDICE 3

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADO

1

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADO		UFMG
	Projeto de Pesquisa: Efetividade da reabilitação domiciliar em comparação com a reabilitação presencial em indivíduos com doença arterial periférica: um ensaio clínico aleatorizado	
Entrevistador: _____ Data: ____/____/____		
Identificação		
Nome: _____ Nº de Identificação: _____		
Início da reabilitação domiciliar: ____/____/____ Final da reabilitação domiciliar: ____/____/____		
Número de sessões realizadas: _____ Assiduidade: _____ %		
Perguntas norteadoras da entrevista		
1. Como era sua saúde antes de realizar a reabilitação a distância?		
2. O(a) senhor(a) já fez tratamento fisioterapêutico? Se sim, foi presencial ou a distância? Como foi?		
3. Para o(a) senhor(a) como foi participar da reabilitação a distância?		
4. Como o(a) senhor(a) realizou as atividades que o fisioterapeuta lhe solicitou?		
5. Como foi utilizar os equipamentos da reabilitação a distância? (Relógio que marca os batimentos do coração e que conta os passos)		
6. Como foi o seu contato/relação com o fisioterapeuta?		
7. Quais os facilitadores (pontos positivos, o que foi bom) da reabilitação a distância para o(a) senhor(a)?		
8. Quais as barreiras (pontos negativos, o que foi ruim) da reabilitação a distância para o(a) senhor(a)?		
9. Como o(a) senhor(a) avalia sua saúde após o tratamento com a reabilitação a distância?		
10. O(a) senhor(a) faria novamente reabilitação a distância com fisioterapeuta?		
11. O que o(a) senhor(a) sugere para melhorar a reabilitação a distância?		
12. O(a) senhor(a) gostaria de fazer alguma pergunta e/ou comentário?		

MINICURRÍCULO

Dados pessoais

Nome: Isabella de Oliveira Nascimento

Nascimento: 06/09/1984

CPF: 067.285.746-46

Link para Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1596664674346971>

Formação acadêmica

2020 – Atual: Doutorado em andamento em Ciências da Reabilitação. Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil.

2017 – 2019: Mestrado em Ciências da Reabilitação. Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil.

Título: Estudo qualitativo sobre as percepções de coronariopatas sobre dois modelos de reabilitação cardíaca

Orientador: Raquel Rodrigues Britto.

Coorientador: Marcella Guimarães Assis.

2006 – 2009: Graduação em Fisioterapia. Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Brasil.

Título: Percepção de barreiras ambientais por pais de crianças com paralisia cerebral: impacto da gravidade do comprometimento motor e da classe econômica.

Orientador: Sheyla Rossana C. Furtado.

2003 – 2005: Graduação em Fisioterapia. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, PUC Minas, Brasil.

Experiência profissional

2015 – Atual: Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, CEFET/MG, Brasil.

Vínculo: Servidor Público, Enquadramento Funcional: Fisioterapeuta

Atividades desenvolvidas

Fisioterapeuta no Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET/MG.

Realização de atividades relativas à saúde do trabalhador, que abrangem vigilância e promoção à saúde, assistência à saúde e perícia em saúde de servidores do CEFET e órgãos partícipes, e demais membros da instituição.

Produção bibliográfica

Artigos completos publicados em periódicos no período de doutoramento

1. SILVA, G. A. R.; NASCIMENTO, I. O.; VELLOSO, M.; PEREIRA, D. A. G. Comportamento de atividade física em indivíduos com doença arterial periférica. *ConScientiae Saúde*, v. 23, p. 1-16, 2024.
2. CARVALHO, M. L. V.; CACERES, V. M.; NASCIMENTO, I. O.; COSTA, H. S.; FIGUEIREDO, P. H. S.; LIMA, V. P.; MONTEIRO, D. P.; PEREIRA, D. A. G. Is Kinesio taping acutely effective for peripheral tissue perfusion in women with mild to moderate chronic venous insufficiency? A randomized controlled trial. *JOURNAL OF BODYWORK AND MOVEMENT THERAPIES*, v. 40, p. 243-248, 2024.
3. PEREIRA, DANIELLE APARECIDA GOMES; FURTADO, SHEYLA ROSSANA CAVALCANTI; PEREIRA, JHESSICA MACIEIRA; ROSA, AMANDA PEREIRA SANTOS; INÁCIO, MARIA CAROLINA GOMES; DE OLIVEIRA, LÍDIA CUNHA; NASCIMENTO, ISABELLA DE OLIVEIRA; DE OLIVEIRA, LUCIANO FONSECA LEMOS. Functional Status in Peripheral Arterial Disease: Rehabilitated Versus Nonrehabilitated. *ANNALS OF VASCULAR SURGERY*, v. 105, p. 343-350, 2024.
4. NASCIMENTO, ISABELLA DE OLIVEIRA; GEISEL, PATRÍCIA PAULINO; DE FARIA, VALÉRIA CRISTINA; FERREIRA, ANA PAULA; PASSOS, BRUNO REZENDE; PRADO, DÉBORAH; PARREIRA, VERONICA FRANCO; GOMES PEREIRA, DANIELLE. Comparison of home-based rehabilitation and a centre-based exercise in terms of functional capacity, muscle oxygenation and quality of life in people with peripheral arterial disease: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, v. 14, p. e080071, 2024.
5. DE LIMA, ANA P.; PEREIRA, DANIELLE G.; NASCIMENTO, ISABELLA O.; MARTINS, THIAGO H.; OLIVEIRA, ANNE C.; NOGUEIRA, TIAGO S.; BRITTO, RAQUEL R. Cardiac telerehabilitation in a middle-income country: analysis of adherence, effectiveness and cost through a randomized clinical trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, v. 58, p. 598-605, 2022.
6. PAULINO GEISEL, PATRÍCIA; PANTUSO MONTEIRO, DÉBORA; DE OLIVEIRA NASCIMENTO, ISABELLA; GOMES PEREIRA, DANIELLE APARECIDA. Evaluation of functional capacity and muscle metabolism in individuals with peripheral arterial disease with and without diabetes. *JOURNAL OF VASCULAR SURGERY*, v. 75, p. 671-679, 2021.
7. NASCIMENTO, ISABELLA DE OLIVEIRA; ASSIS, MARCELLA GUIMARÃES; GHISI, GABRIELA LIMA DE MELO; BRITTO, RAQUEL RODRIGUES. A qualitative study of patient's perceptions of two cardiac rehabilitation models. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, v. 25, p. 552-562, 2021.

Participação em eventos e congressos no período de doutoramento:

XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva - SIFR. 2024. (Simpósio)

I Simpósio SMC-DERC-SBC-Ergometria Reabilitação Cardiovascular Medicina Nuclear e Cardiologia do Esporte. 2022. (Simpósio).

XX SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE FISIOTERAPIA CARDIORRESPIRATÓRIA E FISIOTERAPIA EM TERAPIA INTENSIVA (XX SIFR 2022). 2022. (Simpósio).

Trabalhos apresentados e publicados em anais no período de doutoramento:

1. GEISEL, PATRÍCIA PAULINO; NASCIMENTO, ISABELLA OLIVEIRA; PEREIRA, D. A. G. Fatores clínicos estão associados à desoxigenação tecidual muscular durante o esforço na doença arterial periférica?. In: XX Simpósio internacional de fisioterapia cardiorrespiratória e fisioterapia em terapia intensiva (XX SIFR 2022), 2022, Florianópolis. ASSOBRAFIR Ciência, 2022. v. Abril. p. 84.

2. NASCIMENTO, I. O.; PEREIRA, D. A. G.; FARIA, V. C. Reference values for peripheral tissue perfusion of the lower limb measured by near-infrared spectroscopy. In: XX Simpósio internacional de fisioterapia cardiorrespiratória e fisioterapia em terapia intensiva (XX SIFR 2022), 2022, Florianópolis. ASSOBRAFIR Ciência, 2022. v. Abril. p. 37.

Trabalhos apresentados no período de doutoramento:

1. ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; PATRICIA PAULINO GEISEL; TIAGO DA SILVA NOGUEIRA; LUIZA CAROLINA DE AZEVEDO SANTOS; GUSTAVO ARANTES RICALDONI DA SILVA; LORENA CARDOSO DE PAULA; LÍVIA DESTÉFANI LINS; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Efetividade da reabilitação domiciliar na capacidade funcional e na qualidade de vida de pessoas com doença arterial periférica: resultados preliminares de um ensaio clínico randomizado. Apresentação oral no XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, 2024, Brasília-DF.

2. ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; PATRICIA PAULINO GEISEL; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; CAROLINA MACHADO DE MELO FELIX; GUSTAVO ARANTES RICALDONI DA SILVA; LETÍCIA REBECCA MARTINS DOS SANTOS; PATRICIA FERNANDES TREVISAN; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Adesão de indivíduos com doença arterial periférica submetidos aos programas de reabilitação presencial e domiciliar: resultados preliminares. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

3. PATRICIA PAULINO GEISEL; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; TIAGO DA SILVA NOGUEIRA; MARINA MENDONÇA G MACHADO; RAIMUNDO LUCAS GOMES MATEUS DOS SANTOS; BRUNO RAFAEL NÉZIO GOMES; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Efeitos do

treinamento físico presencial versus domiciliar na oxigenação muscular periférica e capacidade funcional de indivíduos com DAP: dados preliminares de um ensaio clínico randomizado. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

4. GUSTAVO ARANTES RICALDONI DA SILVA; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; PATRICIA PAULINO GEISEL; TIAGO DA SILVA NOGUEIRA; LORENA CARDOSO DE PAULA; CAROLINA MACHADO DE MELO FELIX; MARCELO VELLOSO; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. O sensewear armband é sensível em diferenciar níveis distintos de capacidade funcional em indivíduos com doença arterial periférica? XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

5. TIAGO DA SILVA NOGUEIRA; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; LUIZA CAROLINA DE AZEVEDO SANTOS; GUSTAVO ARANTES RICALDONI DA SILVA; LORENA CARDOSO DE PAULA; LÍVIA DESTÉFANI LINS; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Avaliação dinâmica do metabolismo muscular e da capacidade funcional em indivíduos com doença arterial periférica com e sem diabetes comparada a indivíduos somente com diabetes e saudáveis. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

6. MARINA MENDONÇA G MACHADO; RAIMUNDO LUCAS GOMES MATEUS DOS SANTOS; PATRICIA PAULINO GEISEL; BRUNO RAFAEL NÉZIO GOMES; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; DRIELY SILVA AMARAL; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Comparação da resposta da oxigenação muscular de panturrilha ao esforço em teste incremental entre indivíduos com doença arterial periférica e aparentemente saudáveis. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

7. RAIMUNDO LUCAS GOMES MATEUS DOS SANTOS; MARINA MENDONÇA G MACHADO; PATRICIA PAULINO GEISEL; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; BRUNO RAFAEL NÉZIO GOMES; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Comportamento da oxigenação muscular periférica durante o incremental shuttle walking test (iswt) em indivíduos com doença arterial periférica. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

8. BRUNO RAFAEL NÉZIO GOMES; PATRICIA PAULINO GEISEL; GISELA MARIA PONTES PRZYBYSZ; MARINA MENDONÇA G MACHADO; RAIMUNDO LUCAS GOMES MATEUS DOS SANTOS; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. Qualidade de vida e capacidade funcional em indivíduos com DAP em um ambulatório público de saúde XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

9. LÍDIA CRISTINA MUNCK ANDRADE DE PINHO; CAROLINA MACHADO DE MELO FELIX; TIAGO DA SILVA NOGUEIRA; ISABELLA DE OLIVEIRA NASCIMENTO; DANIELLE APARECIDA GOMES PEREIRA. A eficiência de

caminhada é mais sensível em detectar melhora funcional comparada à distância de caminhada em pacientes com doença arterial periférica?. XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – SIFR, Brasília-DF.

10. JOSIANE APARECIDA DE ALMEIDA; ISABELA COELHO PONCIANO; GABRIELA NASCIMENTO CÂNDIDO; ISABELLA OLIVEIRA NASCIMENTO; MARIANA BALBI SEIXAS; RAQUEL RODRIGUES BRITTO; LILIAN PINTO DA SILVA. Pros and cons of telehealth use during the covid-19 pandemic from the perspective of patients with prediabetes and diabetes: a qualitative study. 2023. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

Trabalho premiado

Segundo lugar categoria pôster - Fisioterapia Cardiovascular, XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – ASSOBRAFIR. 2024

Terceiro lugar categoria pôster - Fisioterapia Cardiovascular, XXI Simpósio Internacional de Fisioterapia Respiratória, Cardiovascular e Terapia Intensiva – ASSOBRAFIR.2024

Segundo lugar, categoria apresentação oral na área Fisioterapia Cardiovascular - Adulto, XX Simpósio Internacional de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva. 2022

Demais tipos de produção técnica durante o período de doutoramento:

NASCIMENTO, I. O.; SILVA, G. A. R.; PEREIRA, D. A. G.; MOREIRA, M. S. G. Cartilha: Prevenir e viver bem com doença arterial periférica: Orientações e formas de cuidado. UFMG e CEFET. 2022

Coorientação realizada durante o período de doutoramento:

1. GUSTAVO ARANTES RICALDONI DA SILVA. Comportamento de atividade física em indivíduos com doença arterial periférica: um estudo descritivo. 2023. Coorientação de TCC de Graduação em Fisioterapia - Universidade Federal de Minas Gerais.

Participação em bancas de trabalhos de conclusão

1. ANNE CAROLINE ANDRADE OLIVEIRA. Análise da adesão, nível de atividade física e capacidade funcional em participantes de baixo e moderado risco de um programa de reabilitação cardíaca a distância. 2020. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em Residência Integrada Multiprofissional em Saúde) - Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh.

2. ANA CAROLINA SILVA D'ORNELLAS. Grupo focal como recurso de planejamento de intervenção educacional em indivíduos com pré-diabetes e diabetes: estudo Diabetes College Brazil. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Fisioterapia) - Universidade Federal de Juiz de Fora.