

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

HELOISA AMARAL BRAGHIERI

**VALIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO TESTE DE MARCHA ESTACIONÁRIA
DE DOIS MINUTOS EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA**

São Paulo, SP

2019

HELOISA AMARAL BRAGHIERI

**VALIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO TESTE DE MARCHA ESTACIONÁRIA
DE DOIS MINUTOS EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA**

Defesa apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Ciências da Reabilitação – da Universidade Nove
de Julho – Uninove, para a obtenção do grau de
Mestre em Ciências da Reabilitação

Mestranda: Heloisa Amaral Braghieri

Orientador: Prof. Dr. Raphael Mendes Ritti-Dias

Co-orientadora: Profa. Dra. Marília de Almeida Correia

São Paulo, SP

2019

Braghieri, Heloisa Amaral.

Validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos em pacientes com doença arterial periférica. / Heloisa Amaral Braghieri. 2019.

66 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2019.

Orientador (a): Prof. Dr. Raphael Mendes Ritti-Dias.

1. Doença arterial periférica. 2. Capacidade funcional. 3. Teste de marcha estacionária de dois minutos.

I. Ritti-Dias, Raphael Mendes. II. Título.

CDU 615.8

São Paulo, 19 de dezembro de 2019.

TERMO DE APROVAÇÃO

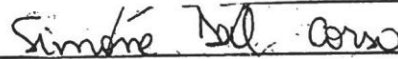
Aluno(a): Heloisa Amaral Braghieri

Título da Dissertação: "Validade e Reprodutibilidade do Teste de Marcha Estacionária de Dois Minutos em Pacientes com Doença Arterial Periférica".

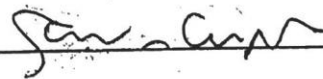
Presidente: PROF. DR. RAPHAEL MENDES RITTI DIAS



Membro: PROFA. DRA. SIMONE DAL CORSO



Membro: PROF. DR. GABRIEL GRIZZO CUCATO



São Paulo, 19 de Dezembro de 2019

Dedicatória

A minha família por todo o incentivo, em especial aos meus filhos e meu marido, fonte de inspiração.

Agradecimento

Agradeço a Deus por ter me dado saúde e força para superar as dificuldades.

Agradeço ao meu orientador, professor: Raphael M. Ritti-Dias, pelo empenho da sua orientação, pelo apoio e pela confiança, que tornou possível a realização deste trabalho.

Ao grupo Gepicardio, companheiros de pesquisa que me acolheram e fizeram parte da minha formação, em especial a minha co-orientadora professora Marília de A. Correia e ao Professor Gabriel Grizzo Cucato por todo os seus ensinamentos, suporte e correções deste trabalho.

Ao Hospital de Força Aérea de São Paulo, em especial aos senhores: Coronel médico: Sidney Dionísio Toledo, a Coronel médica Cristiane, a Major Manoelita, o 1º Tenente Naves e a 2ª Tenente Nascimento pelo incentivo, pelo suporte, pelo esclarecimento de dúvidas e pelo carinhoso apoio. Agradeço também ao 1º Tenente Hugo e a todos os Tenentes fisioterapeutas pelas trocas de plantão para eu poder conciliar os estudos com o meu serviço.

Agradeço a meu marido Federico, que me deu apoio, incentivo nas horas difíceis, de desânimo e cansaço. E aos meus Filhos: Giovanna e Enrico, pelo amor, incentivo e apoio incondicional.

Agradeço a minha mãe Raimunda, pelo exemplo de dignidade e perseverança, pela confiança na minha capacidade. Agradeço também em memória ao meu pai Manoel que me proporcionou a continuidade dos estudos até a chegada a este mestrado, meus eternos agradecimentos.

Obrigada meus irmãos, sobrinhos e amigas, que nos momentos de minha ausência dedicada ao estudo, sempre fizeram entender que o futuro é feito a partir da constante dedicação no presente.

Aos pacientes que participaram do estudo por sua disposição, seu tempo despendido, compartilhando vivências e contribuindo com o meu aprendizado.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

RESUMO

Introdução: Pacientes com doença arterial periférica (DAP) que apresentam claudicação intermitente (CI) evoluem com declínio funcional e limitações para realizar atividades de vida diária. Apesar de existirem testes funcionais específicos para esses pacientes, poucos são aplicáveis em situações práticas, fazendo-se necessário a identificação de testes que possam ser utilizados nessas condições. **Objetivo:** Analisar a validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos (TME2) em pacientes com DAP. **Métodos:** Participaram do estudo 24 pacientes com DAP e sintomas de CI que foram recrutados no ambulatório de Claudicação Intermitente da Universidade Nove de Julho. Os pacientes realizaram o TME2 e o teste de caminhada de seis minutos (TC6M) duas vezes. Antes e após os testes foram obtidas a frequência cardíaca e a pressão arterial. Foi medida a resposta da frequência cardíaca, número de passos até o paciente começar a sentir a dor e o número de passos total do teste. Imediatamente após, foram obtidas a percepção de esforço (Borg); percepção de prazer e desprazer (escala de Hardly e Rejeski), percepção de dor (escala visual analógica de dor - Eva). **Resultados:** Os coeficientes de correlação intraclasse observados entre os dois TME2 foram superiores a 0,9 para as variáveis de desempenho e para a frequência cardíaca média. Foi observado viés de 0,7 e limites de concordância entre 11,24 e -9,60 e foi observada a presença de um outlier. O desempenho do teste de TME2 foram correlacionados com o TC6M ($r= 0,25$, $p= 0,22$). **Conclusão:** O TME2 apresenta boa reprodutibilidade em pacientes com DAP sintomática. No entanto, o desempenho no TME2 não está correlacionado com o TC6M. Assim, a utilização do TME2 não é um teste acurado para avaliar a capacidade funcional de paciente com DAP e sintomas de claudicação intermitente, não podendo substituir o TC6M.

Palavra-chave: Doença arterial periférica, capacidade funcional, teste de marcha estacionária de dois minutos.

ABSTRACT

Introduction: Patients with peripheral arterial disease (PAD) who present with intermittent claudication (IC) evolve with functional decline and limitations to perform activities of daily living. Although there are specific functional tests for these patients, few are applicable in practical situations, making it necessary to identify tests that can be used in these conditions. **Objective:** To analyze the validity and reproducibility of the two-minute step test (2MST) in patients with PAD. **Methods:** Twenty-four patients with PAD and IC symptoms who were recruited at the Nove de Julho University Intermittent Claudication clinic participated in the study. Patients underwent 2MST and the six-minute walk test (6MWT) twice. Before and after the tests, heart rate and blood pressure were obtained. The heart rate response, number of steps until the patient started to feel the pain and the total number of steps in the test were measured. Immediately after, the perception of effort (Borg) was obtained; perception of pleasure and displeasure (Hardly and Rejeski scale), perception of pain (visual analogue scale of pain - Eva). **Results:** The intraclass correlation coefficients observed between the two 2MST were higher than 0.9 for the performance variables and for the average heart rate. Bias of 0.7 and limits of agreement between 11.24 and -9.60 were observed and the presence of an outlier was observed. The performance of the 2MST test was correlated with the 6MWT ($r = 0.25$, $p = 0.22$). **Conclusion:** 2MST has good reproducibility in patients with symptomatic PAD. However, performance on 2MST is not correlated with the 6MWT. Thus, the use of 2MST is not an accurate test to assess the functional capacity of patients with PAD and symptoms of intermittent claudication, and cannot replace the 6MWT.

Keywords: Peripheral arterial disease, functional capacity, two-minute step test.

Sumário

RESUMO.....	3
ABSTRACT.....	4
SUMÁRIO.....	5
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	7
LISTA DE FIGURAS.....	8
LISTA DE ABREVIATURAS.....	9
1. INTRODUÇÃO.....	10
2. OBJETIVO.....	14
2.1. Objetivo primário.....	14
2.2. Objetivo secundário.....	14
3. MÉTODOS.....	15
3.1. Amostra.....	15
3.2. Questões Éticas.....	15
3.3. Característica clínicas e demográficas.....	15
3.4. Desenho do estudo.....	17
3.5. Testes e avaliações.....	17
3.5.1. Teste de marcha estacionária de dois minutos.....	17
3.5.2. Teste de caminhada de seis minutos.....	18
3.6. Parâmetros obtidos nos testes.....	19
3.6.1. Medidas de desempenho.....	19
3.6.2. Medidas cardiovasculares.....	19
3.6.3. Pressão arterial.....	19
3.6.4. Frequência cardíaca.....	19
3.6.5. Medidas perceptuais.....	20
3.7. Análise Estatística.....	21
4. RESULTADOS.....	222
5. DISCUSSÃO.....	27
6. CONCLUSÃO.....	30
7. REFERÊNCIAS.....	311
8. Anexos.....	34

8.1. Anexo: Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica.....	34
8.2. Anexo: Aprovação Comitê de Ética.....	38
8.3. Anexo: Avaliação física e cardiovascular.....	42
8.4. Anexo: Artigo para submissão.....	46

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Principais protocolos de testes utilizados para avaliar a capacidade de caminhada em pacientes com DAP e sintomas de CI.....	11
Tabela 1. Características gerais da amostra.....	22
Tabela 2. Coeficiente de correlação intraclasse dos indicadores de desempenho, respostas cardiovasculares e respostas perceptuais no TME2.....	23
Tabela 3. Respostas cardiovasculares e perceptuais nos testes de caminhada de 6 minutos e de marcha estacionária de 2 minutos	26

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Teste de marcha estacionária de 2 minutos.....	17
Figura 2. Análise de Bland-Altman do desempenho obtido nos testes.....	24
Figura 3. Correlação entre o desempenho no TC6M e no TME2	25

LISTA DE ABREVIATURAS

CI: Claudicação intermitente

DAP: Doença arterial periférica

ISWT: Incremental shuttle walk test

ITB: Índice tornozelo-braquial

TC6M: Teste de caminhada de seis minutos

TME2: Teste de marcha estacionária de dois minutos

TUG: Time Up and Go

1. INTRODUÇÃO

A doença arterial periférica (DAP) é definida por um estreitamento das artérias periféricas, levando a uma redução do fluxo sanguíneo para pernas e braços, sendo mais comum de ocorrer nas artérias: poplítea, tibial posterior e pediosa, podendo acometer um ou ambos membros inferiores.¹ A DAP afeta no mundo 202 milhões de pessoas.²

A incidência de DAP aumenta em até 15 a 20% em indivíduos com mais de 70 anos.³ Alguns fatores de risco, como fumo, diabetes, dislipidemia e hipertensão arterial, causam danos vascular e perda progressiva das funções protetoras do endotélio, aumentando, deste modo, o estresse oxidativo e a inflamação.⁴

A DAP pode ser classificada em quatro estágios clínicos: assintomáticos, claudicação intermitente (CI), dor isquêmica em repouso e presença de lesão trófica. Especificamente no estágio em que ocorre a CI os pacientes apresentam dor nos membros inferiores quando realizam caminhada, sendo aliviada com repouso. Pacientes com esse sintoma apresentam dificuldade para deambular com marcha normal, necessitando interromper a caminhada para que se recuperem da isquemia limitante. Esses sintomas são reprodutíveis quando se mantêm as condições de distância, velocidade e inclinação da caminhada.⁴

Pacientes com DAP e com sintomas de CI apresentam uma diminuição na sua capacidade funcional, dificultando-os de realizar as atividades da vida diária. É interessante notar que a capacidade de caminhada dos pacientes com DAP e sintomas de CI estão relacionados com uma série de marcadores de saúde. Por exemplo, Menêses et al,⁵ evidenciaram em seu estudo a relação entre a capacidade de caminhada e os indicadores de qualidade de vida relacionados à saúde emocional. A relação entre a distância de claudicação e os domínios da vitalidade e dos aspectos sociais sugere que indivíduos com sintoma de CI mais precoce durante a são aqueles que apresentam menor disposição para realização de tarefas cotidianas e maior interferência da limitação da capacidade funcional para a realização de atividades sociais.⁵

De fato, a limitação da capacidade funcional imposta pela doença faz com que os pacientes com DAP passem a deambular menos para evitar os sintomas de claudicação. Isso, por sua vez, promove uma série de complicações como a

diminuição das atividades sociais e predispõe ao agravamento da doença e das comorbidades devido à inatividade física. Algumas evidências sugerem que as limitações funcionais sentidas pelos pacientes com DAP estão associadas à perda de independência, diminuição dos níveis de atividade física diária, aumento das taxas de hospitalização e aumento da mortalidade. ⁶

Dada a limitação funcional imposta pelos sintomas de CI, e sua correlação com diversos desfechos clínicos, a avaliação da capacidade de caminhada tem sido considerada um dos principais marcadores clínicos da doença. ⁷ Para tanto existem uma série de testes desenvolvidos especificamente para pacientes com DAP e sintomas de CI. Dentre esses testes estão aqueles que são realizados em esteira ergométrica e os testes de campo, que independem da esteira para sua realização.

No **Quadro 1** são apresentados os principais protocolos de testes utilizados para avaliar a capacidade de caminhada em pacientes com DAP e sintomas de CI.

Quadro 1. Principais protocolos de testes utilizados para avaliar a capacidade de caminhada em pacientes com DAP e sintomas de CI.

Autor	Testes	Protocolo
Gardner et al, 1991 ⁸	Ergômetro: Esteira	Início 3,2 km/h aumento da inclinação em 2% a cada 2 min
Dixit S et al, 2015 ¹⁰	Shuttle walk test incremental	Caminhada no solo, velocidade controlada externamente e impõe um esforço progressivo
Stephen L T et al, 2008 ¹¹	Ergômetro: bicicleta	Após 3 minutos incremental de rampa 10 w/min até o limite de tolerância, cadência pedal acima de 40 rpm
Montgomery P S et al, 1998 ¹⁴	Teste de caminhada de 6 minutos	Caminhada no solo, teste auto cadenciado.

O teste em esteira ergométrica progressivo tem sido considerado padrão ouro para avaliar a capacidade funcional em pacientes com DAP. No entanto,

esse teste apresenta pouca similaridade com as caminhadas realizadas durante as atividades cotidianas dos pacientes. Outra dificuldade apontada é que muitos indivíduos idosos apresentam prejuízos no equilíbrio, tendo assim, dificuldade de realizar testes em esteira ergométrica.⁸ Um exemplo disso foi descrito por Wolosker et al.⁹ que mostram em seu estudo que o tempo de caminhada máxima para pacientes com desempenho no teste de esteira não teve diferença entre idosos com DAP e idosos sem DAP.

O *Shuttle walk test* é um teste de caminhada incremental, que tem necessidade de um corredor de 10 metros para a sua realização, a caminhada é feita de um lado para outro entre dois cones, em um ritmo controlado por bips de áudio, utilizado para avaliar a capacidade funcional dos pacientes com DAP.¹⁰

O teste progressivo em bicicleta ergométrica oferece um modo alternativo de teste para pacientes com CI que é igualmente confiável e reprodutível, além de minimizar o risco de queda em pacientes frágeis¹¹. No entanto, a elevada exigência do músculo quadríceps faz com que muitos pacientes não apresentem limitação no teste em decorrência do sintoma, diminuindo a sua aplicabilidade prática.

Nesse contexto, o teste de caminhada de seis minutos (TC6M) tem sido sugerido para pacientes com DAP e sintomas de CI, visto que estaria mais relacionado com as caminhadas realizadas na vida diária¹². O TC6M é um teste auto cadenciado, carga constante e o princípio é medir a maior distância que o indivíduo é capaz de percorrer em um intervalo de tempo fixo de 6 minutos em um corredor de 30 metros.¹³ Estudos têm indicado que o TC6M prediz risco de mortalidade e perda de mobilidade, além de detectar melhora da caminhada em resposta aos diversos tratamentos.¹⁴

Apesar das vantagens do TC6M, esse teste apresenta como principais limitações: a necessidade de um corredor de 30 metros para a sua realização.¹⁵ Em termos práticos, poucas clínicas e centros que atendem esses pacientes possuem tal espaço, o que faz com que sua utilização venha sendo restrita ao ambiente de pesquisa. Outra limitação do TC6M é sua longa duração, de forma que muitos pacientes por consequência do sintoma de CI não conseguem realizar o teste sem pausas. Essas pausas, por sua vez, comprometem a reprodutibilidade do teste, dificultando a análise acurada dos efeitos de diferentes intervenções na capacidade de caminhada dos pacientes. Assim,

embora sua relevância nos pacientes com DAP seja indiscutível, sua utilização no mundo real não tem se mostrado viável. Assim, faz-se necessário a identificação de testes possíveis de serem realizados em situações prática e que possam fornecer informações similares aquelas fornecidas pelo teste de esteira ergométrica e TC6M.

Uma possível alternativa para minimizar esses problemas consiste na realização de testes mais curtos e que demandam pouco espaço para sua realização. Nesse contexto, o teste de marcha estacionária de dois minutos (TME2) parece ser uma boa alternativa para minimizar esses problemas, sendo de fácil aplicação; não necessita: de tecnologia, e nem de espaço. Esse teste consiste na realização de uma marcha parada, sendo quantificado o número de passos no período de dois minutos, sendo necessário realizar apenas uma demarcação preestabelecida na parede para elevação do joelho, e se necessário o indivíduo pode utilizar algum apoio mesa ou cadeira. Esse teste tem sido amplamente utilizado em idosos ¹⁶ e tem sido correlacionado com o TC6M na população idosa ¹⁷ e em pacientes com insuficiência cardíaca.¹⁸

Interessantemente, não há relatos da utilização do TME2 em pacientes com DAP. Assim, informações psicométricas básicas deste teste, tais como a sua validade e reprodutibilidade, ainda não foram estabelecidas nesta população. Dado o seu potencial de aplicação em condições práticas, seria importante analisar o quão esse teste se relaciona com o TC6M, bem como os seus indicadores de reprodutibilidade.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo primário

Analisar a validade e reprodutibilidade do teste do TM2 em pacientes com DAP e sintomas de CI.

2.2. Objetivo secundário

Verificar se no TME2 os pacientes com DAP apresentam desempenho, alterações cardiovasculares, queixas subjetivas e perceptuais iguais aos do TC6M.

3. MÉTODOS

3.1. Amostra

A amostra foi recrutada no ambulatório de Claudicação Intermitente da Universidade Nove de Julho. Como critérios de inclusão ao estudo os pacientes deveriam:

- Apresentar DAP grau II, confirmada pelo diagnóstico clínico;
- Apresentar sintoma de claudicação intermitente no teste máximo;
- Índice tornozelo-braquial (ITB) < 0,90 em um ou em ambos os membros;
- Não ter membros amputados;
- Não apresentar contraindicação médica para a realização dos testes averiguada por meio do teste ergométrico;

3.2. Questões éticas

Cada paciente foi informado sobre a pesquisa, sobre as coletas de dados, foram também devidamente esclarecidos sobre os objetivos e procedimento do estudo e, posteriormente, aqueles que concordaram em participar, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 1).

Este estudo só foi iniciado recrutamento após aprovação do Comitê de Ética em pesquisa com seres Humanos da Universidade Nove de Julho. Número do parecer: 3.251.356 (anexo 2)

3.3 Característica clínicas e demográficas

Para obtenção dos dados demográficos e comorbidades foi utilizado um questionário (Anexo 3) que aborda dados referentes à idade, sexo, cor da pele, nível socioeconômico, escolaridade, estado civil, comorbidades e fatores de risco cardiovascular.

A presença de comorbidades e os fatores de risco cardiovasculares nos pacientes com DAP foram identificados através do relato do paciente, receituário com prescrições de medicações utilizadas e informações do prontuário.

Foram obtidos o peso corporal por uma balança mecânica antropométrica da marca Welmy, com os pacientes descalços e com vestes leve e a estatura expressa em centímetros, sendo obtida em ortostatismo por um estadiômetro com os pés unidos, cabeça ereta em plano vertical e o esquadro móvel apoiado suavemente sobre a cabeça. A partir dos dados do peso corpóreo e da altura do paciente foi calculado o índice de massa corporal. Foram também obtidas as medidas da circunferência: da cintura, do quadril, do braço e panturrilha.

O diagnóstico e severidade da DAP foi realizado por meio do ITB em repouso. Para tanto, as pressões arteriais sistólica do braço e do tornozelo nos dois membros foram medidas em triplicata. A aferição da pressão arterial no braço e no tornozelo foram feitos com o uso de doppler (Medmega DV610, Brasil) e um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio. Para as medidas, os pacientes estavam em decúbito dorsal, o manguito foi colocado no braço do indivíduo, cerca de 2 a 3 cm acima da fossa antecubital. Após posicionar o doppler sobre a artéria braquial (para a medida no braço) e sobre as artérias pediosa e tibial posterior (no tornozelo), o manguito foi inflado até 20 mmHg acima do nível estimado da pressão arterial sistólica. A determinação da pressão arterial sistólica foi feita no momento do aparecimento do primeiro som (fase I de Korotkoff). As medidas no braço e tornozelo foram realizadas por um único avaliador. Em posse desses dados, foi calculado o índice tornozelo-braço de cada lado do corpo por meio da divisão da pressão arterial sistólica do tornozelo (maior pressão arterial sistólica entre os dois pontos anatômicos medidos) pela pressão arterial sistólica do braço (maior pressão arterial sistólica entre os dois braços). Foram caracterizados como portadores da DAP, os indivíduos que apresentaram ITB menor ou igual a 0,90 em repouso em um ou nos dois membros¹⁹.

A identificação do local da obstrução foi feita pela técnica de palpação arterial, que consiste na palpação das artérias dos membros inferiores: femoral, poplítea, tibial posterior e pediosa. Em cada segmento é atribuído um escore que varia de zero (ausência de fluxo arterial a três (fluxo arterial sem comprometimento).

3.4 Desenho do estudo

Os pacientes selecionados visitaram o laboratório em duas ocasiões. Na primeira visita foram obtidos os dados gerais, histórico de saúde e os pacientes realizaram o TME2 duas vezes. Na segunda ocasião eles realizaram o TC6M duas vezes. Durante os testes foram obtidos marcadores fisiológicos, de desempenho e perceptuais. Para análise da reprodutibilidade os dados obtidos nos dois TME2 foram comparados. Para análise da validade os dados obtidos no melhor TME2 foram comparados com os dados do melhor TC6M.

Entre as visitas houve um intervalo máximo de 7 dias, as coletas para cada paciente, foram realizadas em ambas visitas no mesmo horário. Os pacientes foram recrutados no período de Julho à Outubro de 2019.

3.5 Testes e avaliações

3.5.1 Teste de marcha estacionária de dois minutos

Os TME2 foram realizados em local plano. Foi identificada a altura mínima que o joelho deveria alcançar individualmente que foi padronizada no ponto médio entre a patela e a espinha ilíaca antero-superior, local que foi colocado um elástico como referência (figura 1).



Figura 1. Teste de marcha estacionária de 2 minutos

Para a realização do teste os pacientes foram instruídos a completar tantos passos quanto forem possíveis durante o período de 2 minutos. A cada 30 segundos era dado um comando verbal para encorajar o desempenho: “o senhor está indo muito bem continue assim”. Foi permitido ao paciente interromper a marcha durante o teste caso o sintoma de CI tornasse intolerável, porém o cronômetro não era interrompido durante este momento. Os pacientes que pararam de marchar por conta dos sintomas de CI foram encorajados a retornar à marcha tão breve quanto possível. O avaliador quantificou o número de elevações na perna direita¹⁶.

Após o primeiro TME2 o paciente repousou sentado em uma cadeira, localizado próximo à posição inicial, por pelo menos 30 minutos antes do início do segundo TME2.

Para análise do número de elevações do joelho realizadas no TME2 gravamos o teste, logo após a realização do mesmo era feito contagem de elevações na gravação.

3.5.2 Teste de caminhada de seis minutos

O TC6M foi realizado em local plano, com um percurso de 30 metros em linha reta, com demarcações a cada um metro. Para a realização do teste o paciente era instruído a completar tantas voltas quantas forem possíveis. O paciente foi orientado a caminhar mais rápido possível sem correr e o teste foi aplicado por um examinador. A cada minuto era feito um comando verbal para encorajar o desempenho, seguindo instruções padronizadas¹⁰. Foi permitido ao paciente interromper a caminhada durante o teste caso o sintoma de CI tornasse intolerável, porém o cronômetro não foi interrompido durante este momento.¹⁵ Os pacientes que pararam de caminhar por conta dos sintomas de CI foram encorajados a retornar à caminhada tão breve quanto possível. Após o primeiro TC6M o paciente sentou em uma cadeira, localizada próximo à posição inicial, por pelo menos 30 minutos antes do início do segundo TC6M. Foram anotadas à distância de início da dor de claudicação e a distância total de caminhada.

Após o primeiro TC6M o paciente repousou sentado em uma cadeira, localizado próximo à posição inicial, por pelo menos 30 minutos antes do início do segundo TC6M.

Para análise do número de passos realizados no TC6M gravamos o teste, logo após a realização do mesmo era feito contagem de passos na gravação, para posterior comparação com outros testes.

3.6 Parâmetros obtidos nos testes

3.6.1 Medidas de desempenho:

Capacidade de deambulação:

Número de passos no início da dor da claudicação TME2 e TC6M

Número total de passos TME2 e TC6M

Distância de claudicação TC6M

Distância total da caminhada TC6M

3.6.2 Medidas cardiovasculares:

3.6.3 Pressão Arterial

A pressão arterial braquial foi avaliada antes e após os testes por um método auscultatório, através de um monitor esfigmomanômetro manual de coluna de mercúrio e empregando-se as fases I e V dos sons de Korotkoff para determinar a pressão arterial sistólica e a pressão arterial diastólica. As mensurações foram realizadas em repouso nos pré-testes e nos pós-testes, com os indivíduos na posição sentada.²⁰

3.6.4 Frequência cardíaca

A frequência cardíaca (os sinais dos intervalos R-R, entre dois batimentos cardíacos) foram coletados em repouso antes dos testes, durante os testes e após a recuperação dos testes. Para isto foi utilizado monitor de frequência cardíaca (Polar RS800CX, Polar Electro, Finlândia). Ao final da coleta, os

batimentos cardíacos foram analisados e extraídos da gravação do polar programa. Em posse dos dados foram determinadas a frequência cardíaca pico (maior frequência cardíaca no teste), a média da frequência cardíaca e a frequência cardíaca aos 30 segundos de recuperação²¹. Em posse dos dados de frequência cardíaca pico o percentual da frequência cardíaca pico predita foi calculada utilizando a fórmula de Karvonen (220-idade).

3.6.5 Medidas perceptuais:

A percepção subjetiva de esforço foi obtida ao final dos testes por meio da escala de Borg 6-20 a qual permite que o paciente classifique o esforço de muito fácil a exaustivo.²³

A percepção de prazer e desprazer foi avaliada ao final dos testes utilizando a escala de Hardly e Rejeski ²⁴. Essa escala é composta por itens cuja pontuação varia de + 5 e – 5.

A percepção de dor foi obtida ao final do teste pela escala visual analógica, permitindo que os pacientes classificassem se estavam sem dor até uma dor máxima de 0 à 10, através de uma traço de 10 cm, onde era preenchido com um x pelo próprio paciente.²⁵

3.7. Análise estatística

Para análise dos dados foi utilizado o software SPSS PASW versão 22 (IBM Corp, New York, NY, USA). O tamanho da amostra foi estimado baseando em estudo prévio que correlacionou o TC6M com o TC6M¹⁴. Para o cálculo amostral foi considerada uma correlação de $r=0,60$, um poder de 80% e um erro alfa de 0,05, sendo estimada a amostra de 12 pacientes.

Para análise da reprodutibilidade os dados dos dois TME2 foram comparados por teste t de *student* para amostras dependentes. Além disso, foi calculado o coeficiente de correlação intraclasse e os limites de concordância mediante os procedimentos propostos por Bland e Altman²⁶.

Os dados foram tratados a partir de procedimentos descritivos, com média e desvio-padrão. Para análise da validade foi realizada a correlação Pearson entre o número de passos e distância, a frequência cardíaca, a pressão arterial braquial, a percepção subjetiva de esforço, a percepção de prazer e desprazer e a percepção de dor obtidos nos TME2 e TC6M.

Para todas as análises inferenciais foi adotado como significativo um $p<0,05$.

4. RESULTADOS

A amostra foi composta por 24 pacientes com DAP com sintomas de CI, destes 33,3% eram homens, a média da faixa etária foi de 65,2 anos. O índice de massa corpórea indicou em média sobrepeso. Esses pacientes apresentam índice tornozelo braquial de 0,57, indicando severidade moderada da doença. A distância total de caminhada média foi de 371 metros. As comorbidades e fatores de risco mais frequentes foram hipertensão, diabetes e obesidade. Essas informações são apresentadas na **tabela 1**.

Tabela 1. Características gerais da amostra (n=24)

	Valores
Sexo, % homens	33,3
Idade, anos	65,2 (9,8)
Índice de massa corporal, kg/m ²	27 (4)
Circunferência de cintura, cm	98,1 (10)
Índice tornozelo braço	0,57 (15)
Distância total de caminhada, m	371 (88)
<i>Local da obstrução</i>	
Femoral, %	41,7
Poplítea, %	25,0
Tibial anterior/pediosa, %	33,3
<i>Fatores de risco e comorbidades, %</i>	
Tabagismo, %	12,5
Hipertensão, %	58,3
Diabetes, %	29,2
Obesidade, %	29,2
Doença arterial coronariana, %	13,0

A comparação entre o desempenho, respostas cardiovasculares e perceptuais entre os dois TME2 são apresentadas na **tabela 2**. Os resultados revelaram respostas de desempenho, cardiovasculares e perceptuais similares entre os dois testes, exceto pela frequência cardíaca média durante o teste e a frequência cardíaca recuperação que foi maior no teste1.

Tabela 2. Coeficiente de correlação intraclassa dos indicadores de desempenho, respostas cardiovasculares e respostas perceptuais no teste de marcha estacionária de 2 minutos.

	Teste 1	Teste 2	Δ	p	ICC	IC95%	p
<i>Desempenho</i>							
Passos até a dor, passos	42 (10)	40 (13)	2 (3)	0,42	0,910	0,665 – 0,976	<0,01
Máximo de passos, passos	66 (11)	66(12)	0 (1)	0,47	0,945	0,872 – 0,976	<0,01
<i>Cardiovasculares</i>							
Frequência cardíaca média durante, bpm	95 (13)	92 (12)	3 (1)	0,05	0,952	0,890 – 0,979	<0,01
Frequência cardíaca pico, bpm	104(13)	102(12)	2 (1)	0,11	0,883	0,730 – 0,949	<0,01
Pressão arterial sistólica rec, mmHg	138(13)	140(15)	-2 (2)	0,23	0,895	0,757– 0,955	<0,01
Pressão arterial diastólica rec, mmHg	84 (12)	84 (9)	0 (3)	0,96	0,238	-0,761 – 0,670	0,260
Frequência cardíaca recuperação, bpm	87 (15)	82 (12)	5 (3)	0,03	0,826	0,598 – 0,925	<0,01
<i>Perceptuais</i>							
Percepção subjetiva de esforço, escore	10 (3)	10 (3)	0 (0)	0,41	0,860	0,676 – 0,939	<0,01
Percepção de dor, escore	3 (3)	2 (3)	1 (0)	0,13	0,665	0,226 – 0,855	<0,06
Percepção de prazer, escore	2 (2)	2 (2)	0(0)	0,50	0,670	0,237 – 0,857	0,05

Os coeficientes de correlação intraclasse entre os dois testes também são apresentados na **tabela 2**. Foram observados coeficientes de correlação intraclasse superiores a 0,9 para as variáveis de desempenho e para a frequência cardíaca média. Coeficientes de correlação intraclasse superiores a 0,8 foram observados para a frequência cardíaca pico, pressão arterial sistólica na recuperação e percepção subjetiva de esforço.

Na **figura 2** são apresentadas as plotagens de Bland e Altman entre os passos obtidos nos dois TME2. Foi observado bias de 0,7 passos e limites de concordância entre 11,24 e -9,60 passos. Foi observada a presença de um outlier.

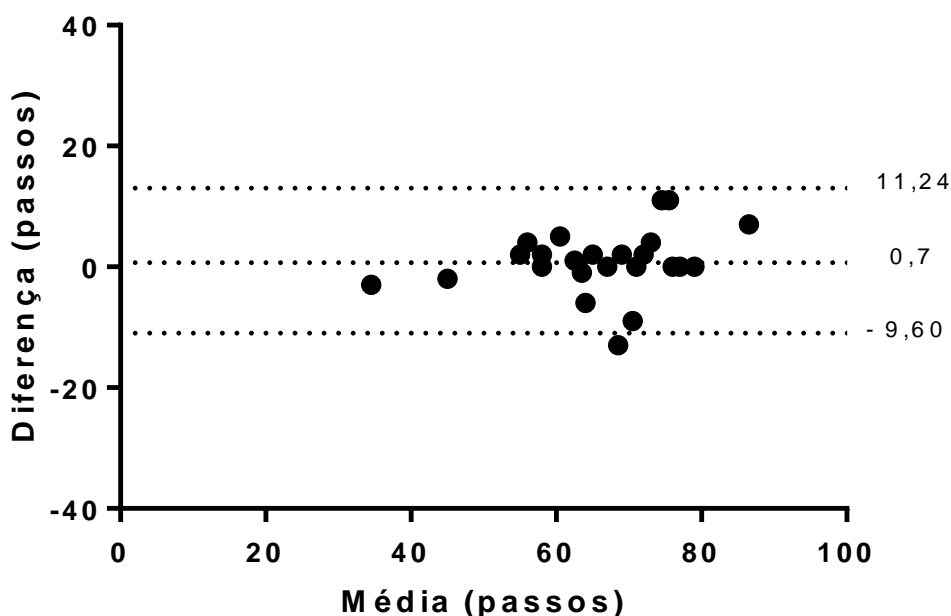


Figura 2. Análise de Bland-Altman do desempenho obtido nos testes

Com relação aos desempenhos no TME2 e TC6M, observou-se que dos 24 pacientes, 14 (58%) relataram sintomas de CI durante o TME2, enquanto 17 (71%) dos pacientes relataram sintomas de CI durante o TC6M ($p=0,32$). Dentre os 17 pacientes que relataram sintoma no TC6M, 11 pacientes (46%) também relataram sintomas no TME2. Quatro pacientes (8,3%) não relataram sintoma no TC6M e relataram no TME2. Oitenta por cento dos pacientes com obstruções

proximais relataram sintoma no TME2, enquanto apenas 42,9% dos pacientes com obstruções distais relataram o sintoma.

Na **figura 3** é apresentada a correlação entre o desempenho no TC6M e no TME2. Os resultados mostraram ausência de correlação significativa entre o desempenho dos testes.

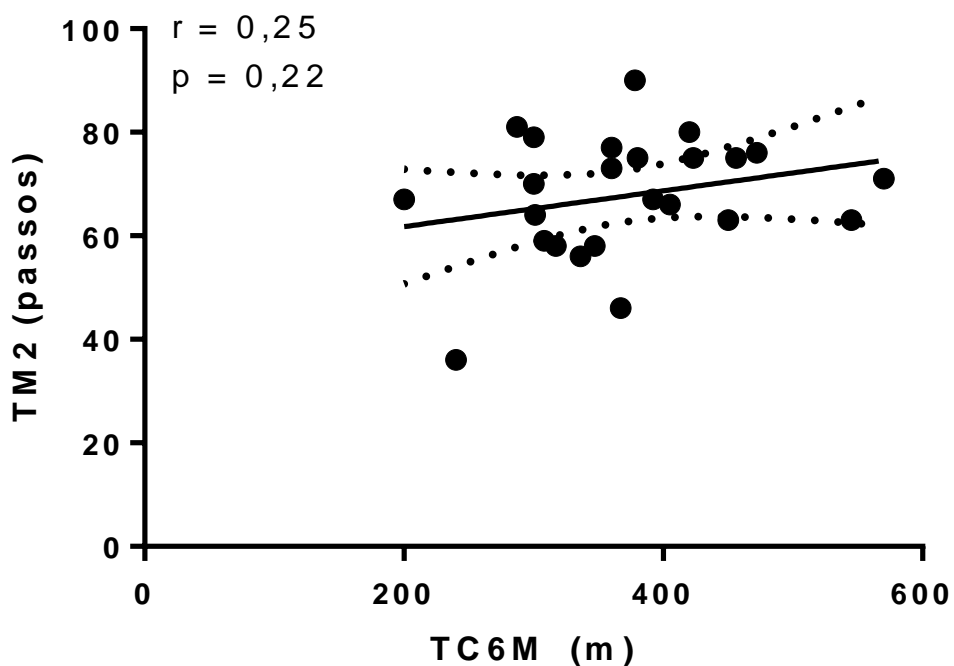


Figura 3. Correlação entre o desempenho no teste de caminhada de 6 minutos e no teste de marcha estacionária de 2 minutos.

Na **tabela 3** são apresentadas as comparações das respostas cardiovasculares e perceptuais obtidas nos TC6M e no TME2.

Tabela 3. Respostas cardiovasculares e perceptuais nos testes de caminhada de 6 minutos (TC6M) e de marcha estacionária de 2 minutos (TME2).

	TC6M	TME2	p
<i>Cardiovasculares</i>			
Frequência cardíaca media, bpm	95 (12)	92 (11)	0,07
Frequência cardíaca pico, bpm	109 (17)	102 (12)	<0,02
Frequência cardíaca máxima atingida, %	71 (13)	67(11)	0,08
Pressão arterial sistólica rec, mmHg	141 (14)	139 (14)	0,48
Pressão arterial diastólica rec, mmHg	84 (9)	80 (18)	0,24
Frequência cardíaca rec, bpm	88 (16)	83 (13)	0,06
<i>Perceptuais</i>			
Percepção subjetiva de esforço, escore	12,3 (3,6)	11,2 (3,6)	0,22
Percepção de dor, escore	3,1 (3,1)	2,6 (3,3)	0,38
Percepção de prazer, escore	2,4 (2,7)	2,1 (2,2)	0,55

A comparação entre as respostas fisiológicas e perceptuais obtidas revelou respostas similares nos testes, exceto pela frequência cardíaca pico que foi superior no TC6M comparado ao TME2.

5. DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo evidenciaram que: (i) o desempenho do TME2 apresentou boa reprodutibilidade, com coeficiente de correlação intraclasse superior a 0,9, sem diferenças significantes entre o primeiro e segundo teste, com baixo viés e limites de concordância; (ii) a frequência cardíaca pico e a percepção subjetiva de esforço também apresentaram boa reprodutibilidade, com coeficientes de correlação intraclasse superiores a 0,8 e sem diferenças entre as médias; (iii) as respostas da frequência cardíaca foram inferiores no TME2 comparado ao TC6M, (iv) os sintomas de CI foram relatados por menos pacientes no TME2 comparado ao TC6M, e (v) o desempenho no TME2 não foi correlacionado com o desempenho no TC6M.

Os resultados do presente estudo exibem que o TME2 apresentou boa reprodutibilidade nos pacientes com DAP, com coeficientes de correlação intraclasse superiores a 0,9. Esses resultados são similares a poucos estudos que reportaram a reprodutibilidade do TME2. Rikli e Jones¹⁶ observaram coeficiente de correlação intraclasse de 0,88 em idosos. Em pacientes pós revascularização coronariana foi observado coeficiente de correlação intraclasse de 0,93²⁷. Assim, a análise da literatura associada a nossos resultados indica que o TME2 apresenta elevados coeficientes de correlação intraclasse em diferentes populações. Cabe destacar que os coeficientes de reprodutibilidade encontrados no presente estudo são similares aos observados em pacientes com DAP ao realizarem o TC6M que variou de 0,80 a 0,95²⁸.

Além do coeficiente de reprodutibilidade, no presente estudo foram utilizadas outras análises de reprodutibilidade que incluem como comparação de médias e os limites de concordância do Bland-Altman. Interessantemente, esse é o primeiro estudo na literatura a analisar esses indicadores no TME2, visto que, os dois estudos anteriores sobre o tema se limitaram a análise do coeficiente de correlação intraclasse. Os resultados mostraram que o desempenho médio no TME2 não foi diferente entre o primeiro e o segundo teste. Esses resultados foram corroborados pela análise do Bland-Altman que evidenciou um viés de 0,7 passos com limites de concordância entre -9,60 e 11,2. Além disso, apenas um indivíduo ficou fora dos limites de concordância,

indicando que variações abruptas no desempenho entre dois testes são raras. Assim, considerando todas as análises, é possível indicar que o desempenho TME2 apresenta boa reprodutibilidade nos pacientes com DAP.

Assim como o desempenho, as respostas cardiovasculares e perceptuais apresentaram boa reprodutibilidade no TME2, indicando que o stress cardiovascular e perceptual é consistente ao realizar diferentes TME2. Os coeficientes de correlação intraclasse observados foram superiores a 0,8 e sem diferenças entre as médias. É interessante notar que embora diversos estudos venham sugerindo a utilização do TME2 para idosos¹⁷ e pacientes com doenças crônicas¹⁸, informações acerca da reprodutibilidade das respostas cardiovasculares são escassas, conforme destacado em revisão sistemática prévia²⁷. Em pacientes com DAP, apenas um estudo¹⁴ analisou a reprodutibilidade das respostas cardiovasculares no TC6M e os resultados indicaram baixos coeficientes de correlação intraclasse de 0,2 para variável FC. Vale ainda destacar que de todas as variáveis analisadas, apenas a frequência cardíaca média durante o teste e a frequência cardíaca média de recuperação apresentou-se diferente entre os dois testes, sendo inferior no segundo teste em comparação ao primeiro. Esse resultado possivelmente está associado ao aprendizado do teste, que permitiu com que os pacientes mantivessem uma cadência mais constante, minimizando variações na frequência cardíaca ao longo do teste.

No presente estudo foi utilizado o TC6M como referência para análise da validade do TME2. Essa escolha se deu por vários motivos: (i) o TC6M tem sido amplamente utilizado em pacientes com DAP, (ii) o teste promove os sintomas de CI, (iii) a distância percorrida nesse teste é um forte preditor do estado de saúde do indivíduo⁶, (iv) tem sido considerado o teste que mais mimetiza as caminhadas realizadas na vida diária⁸, e (v) permite quantificar a resposta aos diversos tratamentos¹². Todos esses fatores fazem do TC6M um dos principais testes para avaliação da capacidade funcional dos pacientes com DAP.

Durante o TME2 os pacientes atingiram aproximadamente 67% da frequência cardíaca máxima predita, indicando uma demanda cardiovascular moderada. Esses valores foram inferiores aos observados no TC6M, em que se atingiu 71% da frequência cardíaca máxima predita, com valor de significância

limítrofe. A comparação das demais respostas cardiovasculares entre os testes, revelou que a pressão arterial logo após o TME2 foi similar ao TC6M, enquanto a frequência cardíaca pico e a frequência cardíaca média tenderam a ser menores no TME2 comparado ao TC6M. Esses resultados divergem de estudo realizado com portadores de insuficiência cardíaca, em que foram observadas frequência cardíaca pico similares entre o TME2 com TC6M¹⁸. Essa discrepância possivelmente é decorrente dos diferentes métodos utilizados para a avaliação da frequência cardíaca pico, visto que enquanto no presente estudo foi avaliada a maior frequência cardíaca durante o teste, no referido estudo foi utilizada a frequência cardíaca no final do teste. Por se tratar de um teste auto cadenciado, não é possível ter certeza que o final do teste foi o momento de maior demanda cardiovascular no teste.

Os resultados do presente estudo indicaram que o desempenho no TME2 não foi correlacionado com a distância percorrida no TC6M. Esses resultados são diferentes dos obtidos em estudo anterior¹⁸ em pacientes com insuficiência cardíaca, que observaram uma correlação significativa de $r=0,45$ entre o desempenho no TME2 e no TC6M. Em outro estudo com 32 idosas hipertensas também foi observada correlação significativa entre o TME2 e o TC6M de $r=0,36$. Dessa forma, o grau de validade do TME2 em comparação ao TC6M parece ser altamente influenciado pela população estudada.

Essa discrepância possivelmente está relacionada com a presença de sintomas de CI nos pacientes com DAP. Os resultados do presente estudo indicaram que enquanto 58% dos pacientes relataram sintomas de claudicação durante o TME2, esse sintoma foi reportado por 71% dos pacientes no TC6M, indicando que o TME2 minimiza a ocorrência dos sintomas em alguns pacientes com DAP. Esse é um aspecto extremamente relevante, visto que a ocorrência de sintomas de CI é o principal limitador da capacidade funcional dos pacientes. Isso possivelmente ocorre porque o TME2 por estimular elevação dos joelhos até uma altura determinada, promove demanda de fluxo sanguíneo nos músculos da região do quadríceps. Já o TC6M, por envolver a realização da caminhada, estimula todos os grupamentos musculares dos membros inferiores. Assim, apenas pacientes com obstruções mais proximais seriam aqueles que relatariam sintomas durante o TC2M. Essa hipótese é corroborada pelo fato que

em 80% dos pacientes com obstruções proximais relataram sintoma, ao passo que entre aqueles com obstruções mais distais o sintoma foi relatado apenas em 42,9% dos pacientes.

Em termos práticos, os resultados do presente estudo indicaram que o TME2 é reprodutível em pacientes com DAP promovendo respostas de desempenho consistentes entre diferentes avaliações. No entanto, o TME2 não substitui o TC6M para avaliação da capacidade de caminhada em pacientes com DAP e sintomas de CI. Assim, a utilização do TC6M continua sendo recomendada. No entanto, sugere-se que estudos futuros busquem identificar outros aspectos do TME2, tais como a sua relação com eventos cardiovasculares, bem como a sua responsividade às diferentes intervenções no sentido de fornecer outros potenciais clínicos para o referido teste.

Algumas limitações do presente estudo precisam ser destacadas. A amostra foi constituída por pacientes recrutados em um único ambulatório, e não se sabe até que ponto os resultados seriam similares com pacientes de outros centros. A avaliação do local da obstrução foi feita por meio da palpação, que não é o exame padrão ouro para essa avaliação.

6. CONCLUSÃO

O TME2 apresenta boa reprodutibilidade em pacientes com DAP sintomática. No entanto, apenas o desempenho no TME2 não está correlacionado com o TC6M. Assim, a utilização do TC6M é recomendada para avaliação da capacidade funcional de pacientes com DAP e sintomas de claudicação intermitente, não podendo ser substituído pelo TME2.

7. REFERÊNCIAS:

1. Bradberry JC. Peripheral arterial disease pathophysiology risk factors, and role of antithrombotic therapy. Elsevier. 2004; 44(2)1: 537-545.
2. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, Aboyas V, Denenberg JO, MC Dermott MM, Norman PE et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*. 2013; 382(9901):1329-40.
3. Hiatt WR, Hoag S, Hamman RF. Effect of diagnostic criteria on the prevalence of peripheral arterial disease. The St Louis Valley Diabetes Study. *Circulation*. 1995; 91 (5): 1472-9.
4. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2007;33 Suppl 1:S1-75
5. Menêses A L; Andrade Lima AHR; Farah BQ et al. Relação entre aptidão física e os indicadores de qualidade de vida de indivíduos com claudicação intermitente. *Revista Brasileira Medicina Esporte*.2011; 17 (3): 175-178.
6. McDermott MM, Guralnik JM, Criqui M H et al. The Six-Minute Walk is a Better Outcome Measure than Treadmill Walking Tests in Therapeutic Trials of Patients with Peripheral Artery Disease. *Circulation*. 2014; 130(1): 61–68.
7. Fowkes FGR, The Measurement of Atherosclerotic Peripheral Arterial Disease in Epidemiological Surveys. *International Journal of Epidemiology*. 1988; 17(2):248-254.8.
8. Gardner AW, Skinner JS, Cantwell BD et al. Progressive vs single-stage treadmill tests for evaluation of claudication. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 1991; 23:402–408.
9. Wolosker N, Ritti-Dias RM, Câmara LC et AL. Treadmill test is limited in elderly patients with peripheral arterial disease. *Vasa*. 2010; 39(3):237-41.
10. Dixit S, Chakravarthy K Reddy RS, et al. Comparison of two walk tests in determining the claudication distance in patients suffering from peripheral arterial occlusive disease. *Adv Biomed Res*. 2015, 4;4:123.

11. Stephen L Tuner, Easton C, Wilson J, et al. Respostas cardiopulmonares ao exercício em esteira e ciclo ergométrico em pacientes com doença vascular periférica. *J Vasc Surg*, 2008, 47:123-30.
12. McDermott MM , Ades PA , Dyer A et al, Corridor-based functional performance measures correlate better with physical activity during daily life than treadmill measures in persons with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2008; 48 (5):1231-7.
13. Holland AE, MA Spruit, T Troosters . An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*. 2014; 53(2).
14. Montgomery PS, Gardner AW. The clinical utility of a six-minute walk test in peripheral arterial occlusive disease patients. *Journal of the American*. 1998; 46(6):706-7
15. ATS Statement: Guidelines for the six- minute walk test. *Am J Respir Care Med*. 2002;166: 111-117.
16. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of a functional fitness test for community-residing older adults. *J Aging Phys Activ*. 1999;7: 129-161.
17. Pedrosa R, Holand G. Correlações entre os testes da caminhada, marcha estacionária e TUG em hipertensas idosas. *Rev. Bras. Fisioter*. 2009;13(3): 252-256.
18. Wegrzynowska-Teodorczyk K, Mozdzanowska D et al. Could the two-minute step test be an alternative to the six-minute walk test for patients with systolic heart failure? *European Journal of Preventive Cardiology*. 2016; 23(12):1307-1313.
19. Wolosker N, Rosoky RA, Nakano L, Basyches M, Puech-Leao P. Predictive value of the ankle-brachial index in the evaluation of intermittent claudication. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo*. 2000;55(2):61-4.
20. Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Brazilian Guidelines on Hypertension *Arq Bras Cardiol*. VI Diretrizes Brasileiras de hipertensão. 2010;95(1 Suppl):1-51.
21. Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology

and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 1996;17(3):354-81.

22. Karvonen MJ, Kentala E, Mustala O. The effects of on heart rate. A “longitudinal” study. *Ann Med Exp Biol Fenn*. 1957; (35):307-315.

23. Borg G. Perceived exertion as an indicator of somatic stress. *Scand J Rehabil Med*. 1970; 2(2):92-8.

24. Hardly CJ, Rejeski WJ. Not What, but How One Feels: The Measurement of Affect during Exercise. *Journal of Sport and Exercise*, 1989;11(3):304-317.

25. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. 1983, *Pain*. 17(1):45–56.

26. Bland JM, Altman DJ. Regression analysis. *Lancet* 1986; 1:908-9.

27. Chow L J, Stony S, Chow Y et al. The 2 minute step test: a reliable and valid alternative to the 6 minute walk test in measuring aerobic capacity of older adults post coronary revascularization. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2017; 24(1)79

28. Sandberg A, Cider A, Jivegård L et al. Test-retest reliability, agreement, and minimal detectable change in the 6-minute walk test in patients with intermittent claudication *J Vasc Surg*. 2019.

29. Snorri B Rafnsson, Ian J Deary and FGR Fowkes. Peripheral arterial disease and cognitive function. *Vascular Medicine* 2009; 14: 51–61.

8. ANEXOS:

8.1. Anexo Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL:

1.Nome: _____
 Documento de identidade N^a: _____ sexo: M F
 Data de nascimento: ___/___/___
 Endereço: _____ N^a: _____ APTO _____
 Complemento: _____
 CEP: _____ Telefone: DDD (____) _____

2.Responsável legal: _____
 Natureza: (grau de parentesco, tutor, curador,etc) _____
 Documento de identidade N^a: _____ sexo: M F
 Data de nascimento: ___/___/___
 Endereço: _____ N^a: _____ APTO _____
 Complemento: _____
 CEP: _____ Telefone: DDD (____) _____

Título do Trabalho Validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos em pacientes com doença arterial periférica

Pesquisador principal: Raphael Mendes Ritti Dias

Instituto: Universidade Nove de Julho.

Avaliação do risco da pesquisa:
 (X)RISCO MÍNIMO ()RISCO BAIXO ()RISCO MÉDIO ()RISCO MAIOR

Prezado (a), convidamos o(a) Sr.(a) para participar desta pesquisa, na Universidade Nove de Julho, segue abaixo os detalhes da pesquisa:

2.Objetivo: Analisar a validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos em pacientes com doença arterial periférica.

3.Justificativa: Pacientes com doença arterial periférica apresentam dificuldade para caminhar. Para que essa dificuldade para caminhar possa ser avaliada, existem testes de caminhada. Porém, todos os testes existentes são difíceis de serem utilizados no dia a dia das clínicas vasculares. Por isso, nesse projeto estamos verificando se um teste em que o paciente realiza a caminhada parado fornece informações parecidas com os testes que já são utilizados nesses pacientes.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Um dos responsáveis pela pesquisa irá lhe explicar detalhadamente todos os procedimentos no primeiro contato. Ao concordar em participar o senhor(a) realizará uma avaliação cardiológica e se for aprovado, deverá

comparecer ao laboratório em duas ocasiões. Em cada ocasião, o senhor permanecerá na Universidade por aproximadamente 90 minutos.

Na primeira visita, será coletado seu peso, altura e o senhor responderá a uma entrevista sobre o seu histórico de saúde e uso de medicações. Além disso, mediremos a pressão arterial na sua perna e braço e suas artérias serão palpadas para identificar onde suas artérias estão obstruídas. Depois dessas medidas realizaremos dois testes de caminhada com duração de 2 minutos.

Nesse teste o senhor (a) fará uma caminhada parado subindo a perna até uma demarcação por 2 minutos. Antes e após os testes serão coletadas a frequência cardíaca do senhor (a) e a pressão arterial. Além disso, ao final do teste o senhor (a) será perguntado quanto: ao esforço: de muito fácil a exaustivo, quanto o teste foi prazeroso ou desprazeroso, e como foi a dor que sentiu.

Depois desse primeiro teste o senhor (a) descansará por 30 minutos. Após esse período o teste de caminhada de dois minutos será realizado novamente seguindo todos os procedimentos descritos anteriormente

Na segunda visita o senhor (a) realizara dois testes de caminhada com duração de 6 minutos, o senhor (a) deverá caminhar em um corredor por 6 minutos. Antes e após os testes serão coletadas a frequência cardíaca do senhor (a) e a pressão arterial. Serão realizadas duas medidas, em ambos os braços. Antes, durante e após os testes serão coletadas a frequência cardíaca do senhor (a) e a pressão arterial. Além disso, ao final do teste o senhor (a) será perguntado quanto: ao esforço: de muito fácil a exaustivo, quanto o teste foi prazeroso ou desprazeroso, e como foi a dor que sentiu.

Depois desse primeiro teste o senhor (a) descansará por 30 minutos. Após esse período o teste de caminhada de seis minutos será realizado novamente seguindo todos os procedimentos descritos anteriormente.

Todos os testes serão filmados para que possamos quantificar o número de passos que o senhor(a) realizou

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Todos os exames desta pesquisa são seguros e bem tolerados. As coletas serão realizadas por pesquisadores experientes e capacitados para cada medida. Entretanto, alguns desconfortos podem ocorrer. De maneira geral, pode-se esperar cansaço e dor tanto durante quanto ao final do mesmo; Por serem profissionais da saúde, em caso de eventuais intercorrências que vierem a surgir no momento das coletas, os pesquisadores tomarão as medidas necessárias para estabilização do paciente..

6. Benefícios esperados: Não haverá compensação financeira pela sua participação neste estudo. O(A) senhor(a) receberá um relatório completo sobre sua avaliação médica e seu desempenho.

7. Retirada do Consentimento: O senhor pode retirar seu consentimento e desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

8. Garantia do Sigilo: As informações obtidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as de outros pacientes, não sendo divulgado sua identificação em nenhum momento. O(a) senhor(a) poderá, quando quiser, ter acesso às informações constantes nesta declaração ou a qualquer outra informação que deseje sobre este estudo, incluindo os resultados de seus exames. Não há nenhum tipo de custos para o senhor relacionado aos exames, consultas deste projeto. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para os fins desta pesquisa.

9. Local da Pesquisa: As coletas e procedimentos serão realizados na Universidade Nove de Julho – Unidade Vergueiro.

10. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes

Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do CEP da Universidade Nove de Julho: Rua Vergueiro, nº 235/249 – 12º andar. Liberdade, São Paulo – SP. CEP: 01504-001. Telefone: 3385-9010; e-mail comitedeetica@uninove.br

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Prof. Dr. Raphael Mendes Ritti Dias que pode ser encontrado no endereço Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar - Liberdade – São Paulo – SP. CEP. 01504-001, telefone (19) 999406878

11. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dr. Raphael Mendes Ritti Dias - (19) 999406878 e Heloisa Amaral Braghieri- (11) 994363414.

São Paulo, de de .

12. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão e discussão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante/Responsável legal

13. Eu, _____ (Pesquisador do responsável desta pesquisa), certifico que:

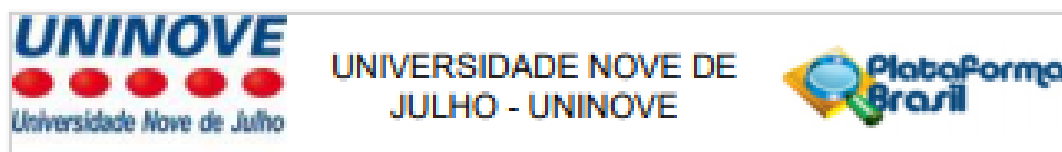
- a) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;
- c) A resolução CNS nº 466/12 dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes.

Raphael Mendes Ritti Dias

Assinatura do Pesquisador Responsável

RECEBI UMA CÓPIA DESTE TERMO _____

8.2 Anexo – Aprovação Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos em pacientes com doença arterial periférica

Pesquisador: RAPHAEL MENDES RITTI DIAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11097019.1.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.251.358

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos Apresentação do projeto, Objetivo da pesquisa, Avaliação dos riscos e benefícios foram retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1307099 de 03/04/2019

***Introdução:** Pacientes com doença arterial periférica que apresentam claudicação intermitente (CI) evoluem com declínio funcional e limitações para realizar atividades de vida diária. Apesar de existirem testes funcionais específicos para esses pacientes, poucos são aplicáveis em situações práticas, fazendo-se necessário a identificação de testes que possam ser utilizados nessas condições. **Objetivo:** Analisar a validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos (TME2) em pacientes com doença arterial periférica. **Metodologia:** Participarão do estudo 17 pacientes com doença arterial periférica, com classificação de Fontaine grau II (presença de sintomas de CI) que serão recrutados no ambulatório de Claudicação Intermittente da Universidade Nove de Julho. Os pacientes realizarão o TME2 e o teste de caminhada de seis minutos (TC6M) duas vezes. Durante os testes serão obtidos frequência cardíaca, pressão arterial, percepção de esforço (Borg fadiga de membros inferiores); Percepção de Prazer e Desprazer (escala de Hardy e Rejeski) percepção de dor (escala de faces de dor de Wong-Baker), número de passos até o início dos sintomas de CI e, número de passos total. Para análise da validade os dados, serão comparados os testes de TME2 e TC6M usando o teste t de student. Para análise da

Endereço: VERGUEIRO n° 235/049

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-0010

E-mail: comitedetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Protocolo: 3.251.358

reprodutibilidade do TME2 serão utilizadas o coeficiente de correlação intraclassa e a análise de Bland-Altman.”

Objetivo da Pesquisa:

“Analisar a validade e reprodutibilidade do teste de marcha estacionária de dois minutos em pacientes com DAP e sintomas de CI.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Todos os exames desta pesquisa são seguros e bem tolerados. As coletas serão realizadas por pesquisadores experientes e capacitados para cada medida. Entretanto, alguns desconfortos podem ocorrer. De maneira geral, pode-se esperar cansaço e dor tanto durante quanto ao final do mesmo; Por serem profissionais da saúde, em caso de eventuais intercorrências que vierem a surgir no momento das coletas, os pesquisadores tomarão as medidas necessárias para estabilização do paciente.

Benefícios:

Não haverá compensação financeira pela sua participação neste estudo. O(A) senhor(a) receberá um relatório completo sobre sua avaliação médica e seu desempenho.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa não apresenta impedimentos éticos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados. O TCLE apresenta os requisitos necessários, conforme capítulo IV da resolução 466/2012.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados impedimentos éticos. Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar

Endereço: VERGUEIRO nº 235/049	CEP: 01.504-001
Bairro: LIBERDADE	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-0010	E-mail: comitedetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.251.356

todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 Item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1307099.pdf	03/04/2019 14:15:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pag.pdf	03/04/2019 14:15:25	RAPHAEL MENDES RITTI DIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	20/03/2019 15:45:43	RAPHAEL MENDES RITTI DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	20/03/2019 15:44:42	RAPHAEL MENDES RITTI DIAS	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefones: (11)3385-9010

E-mail: comitedetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.251.354

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SÃO PAULO, 08 de Abril de 2019

Assinado por:

Anna Carolina Ratto Tompestini Horliana
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/248

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)0385-9010

E-mail: comitedetica@uninove.br

AVALIAÇÃO CARDIOVASCULAR

Data da avaliação: _____ Horário: _____ Avaliador: _____

Observações sobre o paciente:

Não tomou café:

Não fumou:

Tomou medicamentos:

ANTROPOMETRIA

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____ CC: _____ CQ: _____ CB: _____ CP: _____

PRESSÃO ARTERIAL

PA clínica - BRAQUIAL

Pré-teste C6M

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pós-teste C6M

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pré-teste ME2

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pré-teste ME2

PAS _____ PAD _____ FC _____

PA clínica - BRAQUIAL

Pré Re-teste C6M

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pós Re-teste C6M

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pré Re-teste ME2

PAS _____ PAD _____ FC _____

Pré Re-teste ME2

PAS _____ PAD _____ FC _____

FREQUÊNCIA CARDÍACA

FC Pré-TC6M _____ FC Pós-TC6M _____

FC Pré Re-TC6M _____ FC Pós Re-TC6M _____

FC Pré-TME2 _____ FC Pós-TME2 _____

FC Pré Re-TME2 _____ FC Pós Re-TME2 _____

TESTE ERGOMÉTRICO

APTO

NÃO APTO NÃO APTO

CAPACIDADE FUNCIONAL

Teste de marcha estacionária de 2 minutos

Horário Polar repouso: _____

Horário Polar exercício: _____

Nº de passos início da dor de claudicação: _____

Nº total de passos TME2: _____

Tempo de claudicação: _____

Total de passos: _____

PSE Pré-teste	PSE 1'	PSE 2'	PSE Pós-teste

Feeling Scale Pré-teste	Feeling Scale Pós-teste

EVA Pré-teste	EVA Pós-teste

Parou	1ª vez	2ª vez	3ª vez	4ª vez	5ª vez
Tempo:					
Passos:					

Re-teste de marcha estacionária de 2 minutos

Horário Polar repouso: _____

Horário Polar exercício: _____

Nº de passos início da dor de claudicação: _____

Nº total de passos TME2: _____

Tempo de claudicação: _____

Total de passos: _____

PSE Pré-Teste	PSE 1'	PSE 2'	PSE Pós-Teste

Feeling Scale Pré-Teste	Feeling Scale Pós-Teste

EVA Pré-Teste	EVA Pós-Teste

Parou	1ª vez	2ª vez	3ª vez	4ª vez	5ª vez
Tempo:					
Passos:					

CAPACIDADE FUNCIONAL

Teste de 6 minutos

Horário Polar repouso: _____

Horário Polar exercício: _____

30	60	90	120	150	180	210	240	270	300
330	360	390	420	450	480	510	540	570	600

Distância de claudicação _____

Tempo de claudicação _____

Nº de passos início da dor de claudicação _____

Total de passos _____

Distância total de marcha _____

PSE Pré- teste	PSE 1'	PSE 2'	PSE 3'	PSE 4'	PSE 5'	PSE 6'	PSE Pós- teste

Feeling Scale Pré-teste	Feeling Scale Pós-teste

EVA Pré-teste	EVA Pós-teste

Parou	1ª vez	2ª vez	3ª vez	4ª vez	5ª vez
Tempo:					
Passos:					

Re - Teste de 6 minutos

Horário Polar repouso: _____

Horário Polar exercício: _____

30	60	90	120	150	180	210	240	270	300
330	360	390	420	450	480	510	540	570	600

Distância de claudicação _____

Tempo de claudicação _____

Nº de passos início da dor de claudicação _____

Total de passos _____

Distância total de marcha _____

PSE Pré- Re teste	PSE 1'	PSE 2'	PSE 3'	PSE 4'	PSE 5'	PSE 6'	PSE Pós- Re teste

Feeling Scale Pré-Re teste	Feeling Scale Pós-Re teste

EVA Pré-Re teste	EVA Pós-Re teste

Parou	1ª vez	2ª vez	3ª vez	4ª vez	5ª vez
Tempo:					
Distância:					

8.4. Anexo - Artigo para submissão

Title: VALIDITY AND REPRODUCIBILITY OF THE TWO-MINUTE STEP TEST IN PATIENTS WITH PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE

Short Title: 2-minute step test in PAD patients

Heloisa Amaral Braghieri, MS³; Marilia de Almeida Correia, PhD^{1,2}, Nelson Wolosker, MD PhD⁶; Gabriel Grizzo Cucato, PhD⁹; Raphael Mendes Ritti-Dias, PhD³.

¹ Associated Graduated Program in Physical Education. Universidade de Pernambuco e Universidade da Paraíba, Brazil. ² Graduated Program in Medicine. Universidade Nove de Julho, Brazil. ³ Graduated Program in Rehabilitation Sciences. Universidade Nove de Julho, Brazil. ⁴ Federal Rural University of Pernambuco; ⁵ Faculty of Physical Education. Universidade de Brasília, Brazil; ⁶ Hospital Israelita Albert Einstein, Brazil. ⁷ Faculty of Medicine – University of São Paulo, Brazil, ⁸ The University of Western Australia, Australia; ⁹ Northumbria University, England;

Address for correspondence: Raphael Mendes RITTI-DIAS, PhD Universidade Nove de Julho, Rua Vergueiro 235, São Paulo – SP – Brazil. ZIP-code: 01504-000. Phone: (+5519) 99940 6878; e-mail: raphaelritti@gmail.com

Word count: 4813

Number of tables: 3

Number of figures: 3

ABSTRACT

Introduction: Patients with peripheral arterial disease (PAD) who present with intermittent claudication (IC) evolve with functional decline and limitations to perform activities of daily living. Although there are specific functional tests for these patients, few are applicable in practical situations, making it necessary to identify tests that can be used in these conditions. **Objective:** To analyze the validity and reproducibility of the two-minute step test (2MST) in patients with PAD. **Methods:** Twenty-four patients with PAD and IC symptoms who were recruited at the Nove de Julho University Intermittent Claudication clinic participated in the study. Patients underwent 2MST and the six-minute walk test (6MWT) twice. Before and after the tests, heart rate and blood pressure were obtained. The heart rate response, number of steps until the patient started to feel the pain and the total number of steps in the test were measured. Immediately after, the perception of effort (Borg) was obtained; perception of pleasure and displeasure (Hardly and Rejeski scale), perception of pain (visual analogue scale of pain - Eva). **Results:** The intraclass correlation coefficients observed between the two 2MST were higher than 0.9 for the performance variables and for the average heart rate. Bias of 0.7 and limits of agreement between 11.24 and -9.60 were observed and the presence of an outlier was observed. The performance of the 2MST test was correlated with the 6MWT ($r = 0.25$, $p = 0.22$). **Conclusion:** 2MST has good reproducibility in patients with symptomatic PAD. However, performance on 2MST is not correlated with the 6MWT. Thus, the use of 2MST is not an accurate test to assess the functional capacity of patients with PAD and symptoms of intermittent claudication, and cannot replace the 6MWT.

Keywords: Peripheral arterial disease, functional capacity, two-minute step test.

INTRODUCTION

Patients with PAD and symptoms of IC have a decrease in their functional capacity, making it difficult to perform activities of daily living. It is interesting to note that the walking ability of patients with PAD and IC symptoms are related to a range of health markers.¹ The limitation of functional capacity imposed by the disease causes patients with PAD to walk less to avoid the symptoms of lameness. This, in turn, promotes a series of complications such as decreased social activities and predisposes to worsening disease and comorbidities due to physical inactivity. Some evidence suggests that functional limitations experienced by PAD patients are associated with loss of independence, decreased levels of daily physical activity, increased hospitalization rates, and increased mortality.²

Progressive treadmill and six-minute walking test (6MWT) testing has been considered the gold standard for assessing functional capacity in patients with PAD.³ However, in practical terms, few clinics and centers that use these tests. Thus, it is necessary to identify possible tests that can be performed in practical situations.

A possible alternative to minimize these problems is to perform shorter tests that require little space to perform. In this context, the seems to be a good alternative to minimize these problems, being easy to apply; This test has been widely used in the elderly⁴ and has been correlated with the 6MWT in the elderly population⁵ and in patients with heart failure.⁶

Interestingly, there are no reports of the use of 2MST in patients with PAD. Thus, basic psychometric information of this test, such as its validity and reproducibility, has not been established in this population. Given its potential application under practical conditions, it would be important to analyze how closely this test relates to the 6MWT, as well as its reproducibility indicators. Thus, taim of this study was to analyze the validity and reproducibility of the 2MST test in patients with PAD and IC symptoms.

METHODS

Sample

The sample was recruited at the Intermittent Claudication Outpatient Clinic of Nove de Julho University. As inclusion criteria, patients should: a) Present grade II PAD, confirmed by the clinical diagnosis; b) Presenting intermittent claudication symptom on maximal test; c) Ankle-brachial index (ABI) <0.90 in one or both limbs; d) Not having amputated limbs; e) Able to walk; f) Do not present a medical contraindication to perform the tests verified by the exercise stress test; g) Do not have cognitive deficits and / or personal history of neurodegenerative diseases.

Ethical issues

Each patient was informed about the research, about data collection, was also properly informed about the objectives and procedure of the study and, later, those who agreed to participate, signed the free and informed consent form. This study was only started upon recruitment after approval by the Nove de Julho University Human Research Ethics Committee.

Clinical and demographic characteristics

To obtain demographic data and comorbidities, a questionnaire was used that addresses data regarding age, gender, skin color, socioeconomic level, education, marital status, comorbidities and cardiovascular risk factors.

The presence of comorbidities and cardiovascular risk factors in patients with PAD were identified through patient report, prescription with prescriptions of medications used and medical record information.

Body weight was obtained by a Welmy anthropometric mechanical scale, with barefoot patients with light robes and height expressed in centimeters, being obtained orthostatically by a stadiometer with feet joined, head upright in vertical plane and movable square. resting gently on the head. From the body weight and height data, the body mass index was calculated. Measurements of circumference were also obtained: waist, hip, arm and calf.

The diagnosis and severity of PAD was performed by resting ABI, as previously described.⁷ The obstruction site was identified by the arterial palpation technique, which consists of the palpation of the arteries of the lower limbs: femoral, popliteal, posterior tibial and pedisal. Each segment is assigned a score ranging from zero (no arterial flow to three (non-compromised arterial flow).

Study Design

The selected patients visited the laboratory on two occasions. In the first visit, general data, health history were obtained and patients underwent 2MST twice. On the second occasion they performed the 6MWT twice. During the tests, physiological, performance and perceptual markers were obtained. For reproducibility analysis the data obtained in both 2MST were compared. For validity analysis the data obtained in the best 2MST were compared with the data from the best 6MWT.

Tests and evaluations

Two-minute step test

2MST were performed in a flat location. The minimum height that the knee should reach individually was identified, which was standardized at the midpoint between the patella and the anterior superior iliac spine, where a rubber band was placed as a reference.

To perform the test, patients were instructed to complete as many steps as possible during the two minute period. Every 30 seconds a verbal command was given to encourage performance: "You're doing great, keep it up." The patient was allowed to stop walking during the test if the IC symptom became intolerable, but the timer was not interrupted during this time. Patients who stopped marching because of IC symptoms were encouraged to return to gait as soon as possible. The evaluator quantified the number of elevations in the right leg.⁴ After the first 2MST the patient rested seated in a chair, located near the initial position, for at least 30 minutes before the start of the second 2MST.

Six-minute walk test

The 6MWT was performed in a flat place, with a 30-meter straight line, with demarcations at each meter. To perform the test the patient was instructed to complete as many turns as possible. The patient was instructed to walk as fast as possible without running and the test was applied by an examiner. Every minute a verbal command to encourage performance following standardized instructions.⁸ The patient was allowed to stop walking during the test if the IC symptom became intolerable, but the timer was not interrupted during this time.⁹ Patients who stopped walking because of IC symptoms were encouraged to return to walking as soon as possible. After the first 6MWT the patient sat in a chair, located near the initial position, for at least 30 minutes before the start of the second 6MWT. They were recorded at the onset of lameness pain and the total walking distance. After the first 6MWT the patient rested sitting in a chair, located near the initial position, for at least 30 minutes before the start of the second 6MWT.

Blood pressure

Brachial blood pressure was assessed before and after testing by an auscultatory method using a manual mercury sphygmomanometer monitor and using phases I and V of Korotkoff sounds to determine systolic blood pressure and diastolic blood pressure. The measurements were performed at rest in the pretest and posttest, with the subjects in the sitting position.¹⁰

Heart rate

Heart rate (R-R interval signals between two heartbeats) was collected at rest before testing, during testing, and after test recovery. For this a heart rate monitor was used (Polar RS800CX, Polar Electro, Finland). At the end of the collection, the heartbeat was analyzed and extracted from the recording of the polar program. In possession of the data, the peak heart rate (highest heart rate in the test), the average heart rate and the heart rate at 30 seconds of recovery¹¹ were determined. In possession of peak heart rate data, the predicted peak heart rate percentage was calculated using the formula $220 - \text{age}$.¹²

Perceptual Measures

Subjective effort perception was obtained at the end of the tests using the Borg 6-20 scale, which allows the patient to classify effort from very easy to exhaustive.¹³

The perception of pleasure and displeasure was assessed at the end of the tests using the Hardly and Rejeski¹⁴ scale. This scale is composed of items whose score ranges from + 5 to - 5.

The perception of pain was obtained at the end of the test by the visual analog scale, allowing patients to rate if they were painless up to an unbearable pain of 0-10 and through facial pain faces.¹⁵

Statistical analysis

Data analysis was performed using SPSS PASW version 22 software (IBM Corp., New York, NY, USA). The sample size was estimated based on a previous study that correlated TM2 with the 6MWT¹⁴. For the sample calculation, a correlation of $r = 0.60$, a power of 80% and an alpha error of 0.05 were considered, and the sample of 12 patients was estimated.

For reproducibility analysis the data from the 2MST were compared by Student's t-test for dependent samples. In addition, the intraclass correlation coefficient and the limits of agreement were calculated using the procedures proposed by Bland and Altman.

16

Data were treated using descriptive procedures with mean and standard deviation. For the validity analysis, Pearson correlation was performed between the number of steps and distance, the heart rate, the brachial blood pressure, the subjective perception of exertion, the perception of pleasure and displeasure, and the pain perception obtained in 2MST and 6MWT.

For all inferential analyzes, a $p < 0.05$ was adopted as significant.

RESULTS

The sample consisted of 24 patients with PAD with symptoms of IC, of these 33.3% were men, the average age was 65.2 years. Body mass index indicated on average overweight. These patients have a brachial ankle index of 0.57, indicating moderate disease severity. The average total walking distance was 371 meters. The most frequent comorbidities and risk factors were hypertension and coronary artery disease. This information is presented in **table 1**.

The comparison between performance, cardiovascular and perceptual responses between the two 2MST are presented in table 2. The results revealed similar performance, cardiovascular and perceptual responses between the two tests, except for the peak heart rate that was higher in the test1.

Intraclass correlation coefficients between the two tests are also presented in Table 2. Intraclass correlation coefficients greater than 0.9 were observed for performance variables and mean heart rate. Intraclass correlation coefficients greater than 0.8 were observed for peak heart rate, recovery systolic blood pressure and subjective perception of exertion. Figure 1 shows the Bland and Altman plots between the steps obtained in both 2MST. Bias of 0.7 steps and limits of agreement between 11.24 and -9.60 steps were observed. The presence of an outlier was observed. Regarding the performances on TM2 and 6MWT, 14 (58%) of the 24 patients reported IC symptoms during 2MST, while 17 (71%) of the patients reported IC symptoms during 6MWT ($p = 0,32$). Among the 17 patients who reported symptoms on the 6MWT, 11 patients (46%) also reported symptoms on the 2MST. Four patients (8.3%) reported no symptoms on 6MWT and reported on 2MST. Eighty percent of patients with proximal obstruction reported a symptom in 2MST, while only 42.9% of patients with distal obstruction reported the symptom.

Figure 2 shows the correlation between the 6MWT and 2MST performance. Results showed no significant correlation between test performance.

Table 3 shows the comparisons of cardiovascular and perceptual responses obtained in the 6MWT and 2MST.

Comparison between the physiological and perceptual responses obtained revealed similar responses in the tests, except for the peak heart rate that was higher in the 6MWT compared to the 2MST.

DISCUSSION

The results of the present study showed that: (i) 2MST performance has good reproducibility, with an intraclass correlation coefficient greater than 0.9, with no significant differences between the first and second test and with the smallest test and the limits of agreement; (ii) mean heart rate and perceived exertion were also considered good reproducibility, with intraclass correlation coefficients greater than 0.8 and no differences between media; (iii) how heart rate responses were lower than 2MST compared to 6MWT, (iv) HF symptoms were reported by fewer patients in 2MST compared to 6MWT, and (v) 2MST performance was not correlated with 6MWT performance.

The results of the present study showed that 2MST presented good reproducibility in patients with PAD, with intraclass correlation coefficients greater than 0.9. These results are similar to few studies reporting the reproducibility of 2MST. Rikli and Jones¹⁶ observed an intraclass correlation coefficient of 0.88 in the elderly. In patients after coronary revascularization, an intraclass correlation coefficient of 0.93¹⁷ was observed. Thus, the literature analysis associated with our results indicates that 2MST presents high intraclass correlation coefficients in different populations. It should be noted that the reproducibility coefficients found in the present study are similar to those observed in patients with PAD when performing the 6MWT, which ranged from 0.80 to 0.95.¹⁸

In addition to the reproducibility coefficient, other reproducibility analyzes were used in the present study, including comparison of means and Bland-Altman agreement limits. Interestingly, this is the first study in the literature to analyze these indicators in 2MST, since the two previous studies on the topic were limited to the analysis of the intraclass correlation coefficient. Results showed that the average performance on 2MST

was not different between the first and second tests. These results were corroborated by Bland-Altman analysis, which showed a 0.7 step bias with agreement limits between -9.60 and 11.2. In addition, only one individual was out of agreement, indicating that abrupt variations in performance between two tests are rare. Thus, considering all the analyzes, it is possible to indicate that 2MST performance presents good reproducibility in patients with PAD. As well as performance, cardiovascular and perceptual responses showed good reproducibility in 2MST, indicating that cardiovascular and perceptual stress is consistent when performing different 2MST. The intraclass correlation coefficients observed were higher than 0.8 and without differences between the means. It is interesting to note that although several studies have suggested the use of 2MST for the elderly⁵ and patients with chronic diseases⁶, information on the reproducibility of cardiovascular responses is scarce, as highlighted in a previous systematic review.¹⁷ In patients with PAD, only one study²⁰ analyzed the reproducibility of cardiovascular responses in the 6MWT and the results indicated low intraclass correlation coefficients of 0.2 for HR variable. It is also noteworthy that of all the variables analyzed, only the average heart rate was different between the two tests, being lower in the second test compared to the first. This result is possibly associated with test learning, which allowed patients to maintain a more constant cadence, minimizing variations in heart rate throughout the test.

In the present study, the 6MWT was used as a reference for analyzing the validity of the 2MST. This choice was made for several reasons: (i) the 6MWT has been widely used in patients with PAD, (ii) the test promotes the symptoms of IC, (iii) the distance covered in this test is a strong predictor of the patient's health status. individual⁶, (iv) has been considered the test that most mimics the walks performed in daily life³, and (v) allows quantifying the response to different treatments¹⁹. All these factors make the 6MWT one of the main tests for assessing patients functional capacity. with PAD.

During 2MST patients reached approximately 67% of the predicted maximum heart rate, indicating moderate cardiovascular demand. These values were lower than those observed in the 6MWT, which reached 71% of the predicted maximum heart rate, with a borderline significance value. Comparison of other cardiovascular responses between tests revealed that blood pressure soon after 2MST was similar to 6MWT, while peak heart rate and mean heart rate tended to be lower in 2MST compared to 6MWT.

These results differ from a study with heart failure patients, in which similar peak heart rates were observed between 2MST with 6MWT.⁶ This discrepancy is possibly due to the different methods used for the evaluation of the peak heart rate, since while in the present study the highest heart rate was evaluated during the test, in this study the heart rate at the end of the test was used. Because it is a self-paced test, it is not possible to be sure that the end of the test was the moment of greatest cardiovascular demand in the test.

The results of the present study indicated that performance on 2MST was not correlated with the distance covered on the 6MWT. These results are different from those obtained in a previous study¹⁸ in heart failure patients, who observed a significant correlation of $r = 0.45$ between the performance on 2MST and 6MWT. In another study with 32 hypertensive elderly women, a significant correlation was also observed between the 2MST and the 6MWT of $r = 0.36$. Thus, the degree of validity of 2MST compared to the 6MWT seems to be highly influenced by the population studied.

This discrepancy is possibly related to the presence of IC symptoms in patients with PAD. The results of the present study indicated that while 58% of patients reported lameness symptoms during 2MST, this symptom was reported by 71% of patients in 6MWT, indicating that 2MST minimizes the occurrence of symptoms in some PAD patients. This is an extremely relevant aspect, since the occurrence of IC symptoms is the main limiting factor of patients' functional capacity. This is possibly because 2MST, by stimulating knee elevation to a certain height, promotes blood flow demand in the quadriceps muscles. As for the 6MWT, since it involves walking, it stimulates all lower limb muscle groups. Thus, only patients with more proximal obstructions would be those who reported symptoms during 2MST. This hypothesis is corroborated by the fact that in 80% of patients with proximal obstructions reported symptom, whereas among those with more distal obstructions the symptom was reported only in 42.9% of patients.

In practical terms, the results of the present study indicated that 2MST is reproducible in patients with PAD promoting consistent performance responses between different evaluations. However, 2MST does not replace the 6MWT to assess walking ability in patients with PAD and IC symptoms. Thus, the use of the TC6M is still recommended. However, it is suggested that future studies seek to identify other aspects of 2MST, such as its relationship with cardiovascular events, as well as its responsiveness

to different interventions to provide other clinical potentials for this test. Some limitations of the present study need to be highlighted. The sample consisted of patients recruited from a single outpatient clinic, and it is not known to what extent the results would be similar with patients from other centers. The evaluation of the obstruction site was made by palpation, which is not the gold standard exam for this evaluation.

CONCLUSION

2MST presents good reproducibility in patients with symptomatic PAD. However, only performance on 2MST is not correlated with the 6MWT. Thus, the use of the 6MWT is recommended to assess the functional capacity of patients with PAD and intermittent claudication symptoms and cannot be replaced by the 2MST.

REFERENCES

30. Menêses A L; Andrade Lima AHR; Farah BQ et al. Relationship between physical fitness and quality of life indicators of individuals with intermittent claudication. *Brazilian Journal of Sports Medicine*.2011; 17 (3): 175-178.
31. McDermott MM, Guralnik JM, Criqui M H et al. The Six-Minute Walk is a Better Outcome Measure than Treadmill Walking Tests in Therapeutic Trials of Patients with Peripheral Artery Disease. *Circulation*. 2014; 130(1): 61–68.
32. Gardner AW, Skinner JS, Cantwell BD et al. Progressive vs single-stage treadmill tests for evaluation of claudication. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 1991; 23:402–408.
33. Rikli RE, Jones CJ. Development and validation of a functional fitness test for community-residing older adults. *J Aging Phys Activ*. 1999;7: 129-161.
34. Pedrosa R, Holand G. Correlações entre os testes da caminhada, marcha estacionária e TUG em hipertensas idosas. *Rev. Bras. Fisioter*. 2009;13(3): 252-256.
35. Wegrzynowska-Teodorczyk K, Mozdzanowska D et al. Could the two-minute step test be an alternative to the six-minute walk test for patients with systolic heart failure? *European Journal of Preventive Cardiology*. 2016; 23(12):1307-1313.
36. Wolosker N, Rosoky RA, Nakano L, Basyches M, Puech-Leao P. Predictive value of the ankle-brachial index in the evaluation of intermittent claudication. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo*. 2000;55(2):61-4.

37. Holland AE, MA Spruit, T Troosters . An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*. 2014; 53(2).
38. ATS Statement: Guidelines for the six- minute walk test. *Am J Respir Care Med*. 2002;166: 111-117.
39. Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Brazilian Guidelines on Hypertension *Arq Bras Cardiol*. VI Diretrizes Brasileiras de hipertensão. 2010;95(1 Suppl):1-51.
40. Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 1996;17(3):354-81.
41. Karvonen MJ, Kental E e Mustala O. The effects of on heart rate. A “longitudinal” study. *Ann Med Exp Biol Fenn*. 1957; (35):307-315.
42. Borg G. Perceived exertion as an indicator of somatic stress. *Scand J Rehabil Med*. 1970; 2(2):92-8.
43. Hardly CJ, Rejeski WJ. Not What, but How One Feels: The Measurement of Affect during Exercise. *Journal of Sport and Exercise*, 1989;11(3):304-317
44. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain.1983, *Pain*. 17(1):45–56.

45. Bland JM, Altman DJ. Regression analysis. *Lancet* 1986; 1:908-9.
46. Chow L J, Stony S, Chow Y et al. The 2-minute step test: a reliable and valid alternative to the 6 minute walk test in measuring aerobic capacity of older adults post coronary revascularization. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2017; 24(1)79
47. Sandberg A, Cider A, Jivegård L et al. Test-retest reliability, agreement, and minimal detectable change in the 6-minute walk test in patients with intermittent claudication *J Vasc Surg*. 2019.
48. McDermott MM, Ades PA, Dyer A et al, Corridor-based functional performance measures correlate better with physical activity during daily life than treadmill measures in persons with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2008; 48 (5):1231-7.
49. Montgomery PS, Gardner AW. The clinical utility of a six-minute walk test in peripheral arterial occlusive disease patients. *Journal of the American*. 1998; 46(6):706-7

Table 1. General characteristics of the sample (n = 24)

	Values
Sexo, % men	33,3
Age, years	65,2 (9,8)
Body mass index, kg/m ²	27 (4)
Waist Circumference, cm	98,1 (10)
Ankle Arm Index	0,57 (15)
Total walking distance , m	371 (88)
<i>Obstruction site</i>	
Femoral, %	41,7
Poplítea, %	25,0
Anterior tibialis/pedis, %	33,3
<i>Risk factors e comorbidities, %</i>	
Smoking, %	12,5
Hipertension, %	58,3
Diabetes, %	29,2
Obesity, %	29,2
Coronary artery disease, %	13,0

Tabela 2. Intraclass correlation coefficient of performance indicators, cardiovascular responses, and perceptual responses in the 2-minute step test.

	Test 1	Test 2	Δ	p	ICC	IC95%	p
<i>Performance</i>							
Step to pain, steps	28 (22)	41 (12)	2 (7)	0,42	0,910	0,665 – 0,976	<0,01
Max steps, steps	65 (10)	66(12)	-1 (5)	0,47	0,945	0,872 – 0,976	<0,01
<i>Cardiovascular</i>							
Average heart rate, bpm	96 (13)	92 (11)	3 (5)	0,03	0,952	0,890 – 0,979	<0,01
Peak heart rate, bpm	105(13)	104(12)	3 (8)	0,32	0,883	0,730 – 0,949	<0,01
Systolic blood pressure rec, mmHg	138(13)	140(15)	-2 (9)	0,22	0,895	0,757– 0,955	<0,01
Diastolic blood pressure rec, mmHg	75 (26)	84 (10)	-7 (2)	0,18	0,238	-0,761 – 0,670	0,260
Heart rate rec, bpm	86 (16)	76 (13)	5 (11)	<0,01	0,826	0,598 – 0,925	<0,01
<i>Perceptuals</i>							
Subjective effort perception, score	9 (3)	9 (3)	0 (2)	0,32	0,860	0,676 – 0,939	<0,01
Perception pain, score	3 (3)	2 (3)	1 (3)	0,21	0,665	0,226 – 0,855	<0,06
Perception, of pleasure, score	2,3 (2,5)	3 (2,4)	-0 (2)	0,85	0,670	0,237 – 0,857	0,05

Table 3. Cardiovascular and perceptual responses in the 6-minute walk (6MWT) and 2-minute step (2MST) tests.

	6MWT	2MWT	p
<i>Cardiovascular</i>			
Average heart rate, bpm	95 (12)	92 (11)	0,07
Peak heart rate, bpm	109 (17)	102 (12)	<0,02
Maximum heart rate reached, %	71 (13)	67(11)	0,08
Systolic blood pressure rec, mmHg	141 (14)	139 (14)	0,48
Diastolic blood pressure rec, mmHg	84 (9)	80 (18)	0,24
Heart rate rec, bpm	88 (16)	83 (13)	0,06
<i>Perceptuals</i>			
Subjective effort perception, score	12,3 (3,6)	11,2 (3,6)	0,22
Perception pain, score	3,1 (3,1)	2,6 (3,3)	0,38
Perception of pleasure, score	2,4 (2,7)	2,1 (2,2)	0,55

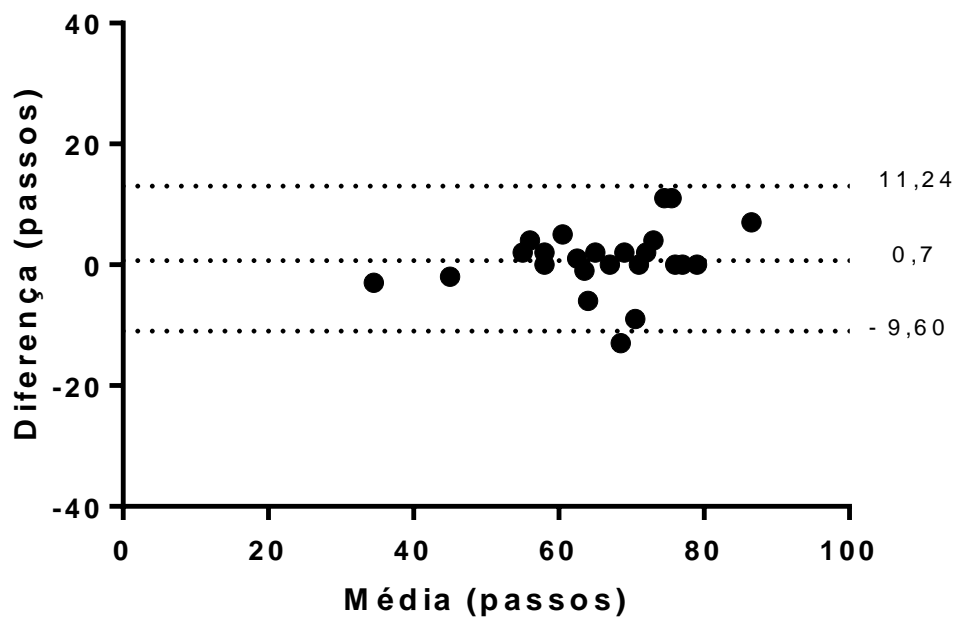


Figure 1. Bland-Altman analysis for test performance

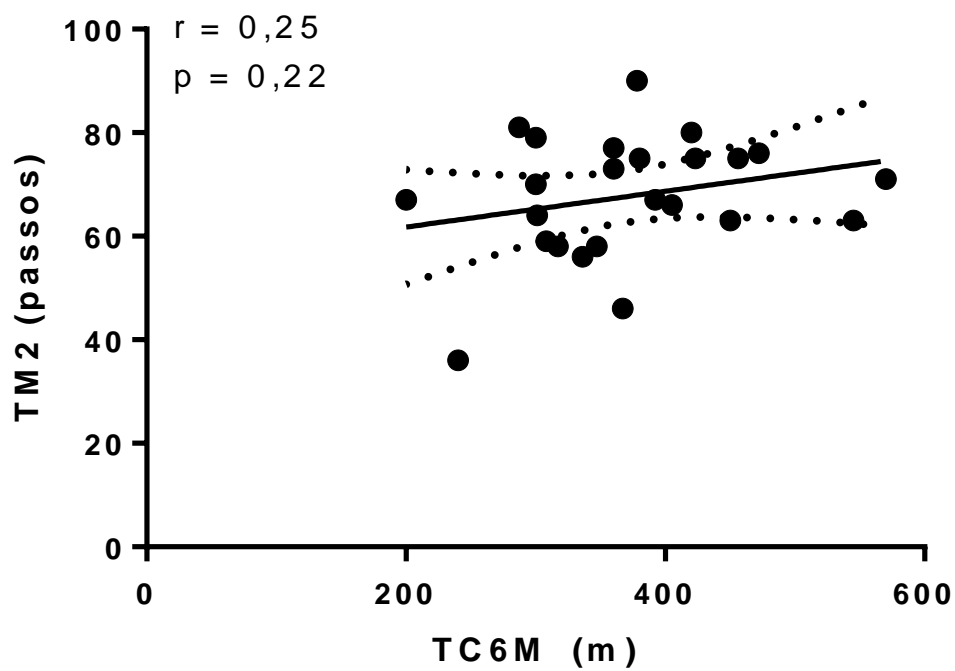


Figure 2. Correlation between performance in the 6-minute walk test and the 2-minute step test.