

PATRIC EMERSON OLIVEIRA GONÇALVES

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NA DOR EM REPOUSO
EM PACIENTES COM ISQUEMIA CRÍTICA DE MEMBRO INFERIOR:**

Ensaio Clínico Randomizado Controlado

BELO HORIZONTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

2017

PATRIC EMERSON OLIVEIRA GONÇALVES

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NA DOR EM REPOUSO
EM PACIENTES COM ISQUEMIA CRÍTICA DE MEMBRO INFERIOR:**

Ensaio Clínico Randomizado Controlado

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Fisioterapia, da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof. Dra. Ligia de Loiola Cisneros

Coorientadora: Profa. Dra. Carla Jorge Machado

BELO HORIZONTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

2017

À memória de um grande homem, tio Nilson: sua capacidade de inspirar, em forma de vivacidade, garra e disposição, vive em cada um de nós.

À brilhante vida da Dra. Luisa Drummond. Sua inteligência, que transcendia os livros, e a sua audácia nos faz querer lutar pelo mundo que você começou a desenhar.

A todos os pacientes que permitiram que essa obra se tornasse possível cedendo minutos do seu, muitas vezes, tempestuoso e longo dia. Gentilmente aceitaram colaborar quando souberam que esse estudo beneficiaria indivíduos em um futuro. Aquecendo então nossa esperança de que, mesmo em dor agônica, somos capazes de propagar o bem.

AGRADECIMENTOS

É certo reconhecer que este trabalho não é fruto de um esforço só meu. Ao meu lado pude contar com mestres, colegas de trabalho, família e amigos. Preciso então agradecer:

À Profa. Ligia, obrigado por me fazer apaixonar pela pesquisa e pela busca incessante do bem-estar dos meus pacientes. Desde o início aprendo com você características que transcendem o campo acadêmico. Qualquer passo que eu dê a partir daqui vou levá-la comigo, na forma de dedicação, amor pelo trabalho, leveza e paciência. Ao Dr. Túlio Pinho, que confiou em meu trabalho a partir do momento que me conheceu e não hesitou em abrir portas para mim. À Profa. Carla Machado, que ficou de plantão para responder minhas dúvidas e me ensinar. Ao MSc. Matheus Milanez, que foi responsável pela ideia original e gentilmente a cedeu para a minha condução. Além disso, agradeço muito aos colegas da graduação que ajudaram na difícil tarefa que foi a coleta durante os últimos anos. E também à equipe de Cirurgia Vascular do Hospital Risoleta Tolentino Neves, principalmente Alessandra e residentes, Gisele e Lorena.

À N. Sr.^a Aparecida, por manter a minha fé, me confortar e amparar nos momentos em que me recorro a ela.

Aos meus pais, Elenice e Emerson, que me ensinaram a batalhar pelo que quero, independente do que pode parecer impossível. Obrigado por me apoiar e me acompanhar nas minhas jornadas. A qualidade deste trabalho está diretamente influenciada pela dedicação de vocês em me tornar um pensador.

À minhas sábias irmãs, Cynthia e Polly. Minhas fontes constante de inspiração e aprendizado. Sou abençoado por ter vocês ao meu lado. À minha grande família, obrigado por torcerem por mim.

Ao Lucas por saber de todo o texto a seguir sem nunca tê-lo lido e por amenizar os momentos de frustração com palavras de compreensão. Aos amigos por entenderem que quando eu dizia que ia passar o fim de semana recluso, eu realmente o fiz. Obrigado por me tirarem de casa, vocês não sabem o quanto isso ajudou. Ao Rick, por sempre estar disposto a algumas horas de papo e ser cuidadoso ao sempre me dizer a verdade sobre as minhas ideias. Suas palavras de conselho tornaram os momentos árdusos mais leves.

õDiante da transitoriedade de tudo, complicar a vida é, no mínimo, falta de inteligência.(...)

õVida leve não é vida fácil nem superficial. É vida simplesö, disse. õE simples não quer dizer pequeno, banal ou simplório. Simples é aquilo que é menos desgastante, que não esgota nossa energia. Posso ter uma vida simples em São Paulo, em Nova York ou na Ilha do Mel, assim como posso ter uma vida complicada em Caxambu, na Ilha do Mel ou em São Paulo.õ Pergunto por que tem sido tão difícil viver com simplicidade. Quais têm sido os fatores de complicação? O filósofo acredita que o primeiro deles é a falta de sentido: muitas vezes não sabemos por que ou para que fazemos o que estamos fazendo.õ

Leila Ferreira em: *A arte de ser leve*

RESUMO

A dor em repouso em pacientes com isquemia crítica de membro inferior (ICMI) é causada por um estado isquêmico e crônico em consequência de estágios graves da doença arterial periférica decorrente de uma doença arterial oclusiva. A qualidade de vida, a funcionalidade e os níveis de mobilidade são significativamente reduzidos. **Objetivo:** investigar o efeito analgésico de uma aplicação de uma sessão curta da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) de alta frequência em pacientes com ICMI e dor em repouso. **Métodos:** pacientes internados no serviço de cirurgia vascular de um hospital universitário, com ICMI e dor em repouso que cumpriram os critérios de inclusão foram aleatoriamente alocados em dois grupos, TENS (GT) e placebo (GP). Uma sessão de 20 min de intervenção foi realizada com TENS de alta frequência (100 Hz, 200 s) com intensidade ajustada pela tolerância do paciente em nível submotor. Os participantes do GP foram interligados com o aparelho de TENS, porém não receberam estimulação. **Resultados:** A análise intragrupo realizada indicou uma diminuição da dor na escala visual analógica (EVA) estatisticamente significativa em ambos os grupos estudados ($p < 0,001$). Já a análise de comparação entre as médias intergrupos mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa na intensidade da dor ($p = 0,122$), medida pela EVA, após as intervenções. **Conclusão:** Ambas intervenções, TENS e placebo, reduziram a dor de forma estatisticamente significativa em participantes com ICMI e dor em repouso. No entanto, não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos de intervenção (TENS e placebo) após uma intervenção de 20min.

Palavras-chave: Doença Arterial Periférica. Isquemia. Estimulação elétrica nervosa transcutânea.

ABSTRACT

Resting pain in patients with critical limb ischemia is caused by an ischemic and chronic state as a consequence of severe stages of peripheral artery disease due to occlusive arterial disease. Quality of life, functionality and mobility levels are all significantly impaired. **Objective:** To investigate the analgesic effect of a short-session application of high frequency transcutaneous neural electrical stimulation (TENS) in patients with critical limb ischemia and resting pain. **Methods:** Patients admitted to the vascular surgery service of a university hospital with critical limb ischemia and resting pain that met the inclusion criteria were randomly assigned to two groups, TENS (TG) and placebo (PG). A 20 min intervention session was performed with high frequency TENS (100 Hz, 200 s) with intensity adjusted by patient tolerance at a sub-motor level. The participants of the PG were connected to the TENS device, but received no stimulation. **Results:** The intragroup analysis indicated a statistically significant decrease in pain in the visual analogue scale (VAS) in both groups ($p < 0.001$). The comparison analysis between the intergroup averages showed that there was no statistically significant difference in pain intensity ($p = 0.122$) as measured by VAS after the interventions. **Conclusion:** Both interventions, TENS and placebo, significantly reduced pain in participants with chronic CLI and rest pain. However, there was no statistically significant difference between the intervention groups (TENS and placebo) after a 20min intervention.

Keywords: Peripheral Arterial Disease. Ischemia. Transcutaneous Neural Electrical Stimulation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1.** Diagrama de fluxo (CONSORT) com a progressão dos participantes através das fases do estudo.....17
- Figura 2.** Comparação, intragrupo, da dor pré e pós intervenção, medida com a EVA.....20
- Figura 3.** Comparação da dor, medido com a EVA, entre o GT e o GP.....21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características demográficas e clínicas no início do estudo.....	19
--	-----------

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<i>ICMI</i>	isquemia crítica de membro inferior
<i>TENS</i>	estimulação elétrica nervosa transcutânea
<i>MEEM</i>	Mini Exame do Estado Mental
<i>GT</i>	grupo TENS
<i>GP</i>	grupo Placebo-controlado
<i>EVA</i>	escala visual analógica
<i>ITB</i>	índice tornozelo braquial
<i>MPQ</i>	McGill Pain Questionnaire
<i>Br-MPQ</i>	versão brasileira do McGill Pain Questionnaire
<i>NWC</i>	número de palavras escolhidas no McGill Pain Questionnaire
<i>SPRI</i>	índice de avaliação da dor sensorial no McGill Pain Questionnaire
<i>RPRI</i>	índice de classificação de dor reativa no McGill Pain Questionnaire
<i>TPRI</i>	índice total de classificação de dor no McGill Pain Questionnaire
<i>MPDS</i>	sistema de representação corporal da dor Margolis
<i>CONSORT</i>	Consolidated Standards of Reporting Trials, de 2010

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 MÉTODOS	13
2.1 Desenho do estudo	13
2.2 Participantes e randomização	13
2.3 Intervenção	14
2.4 Medida de desfecho - Escala Visual Analógica	14
2.5 Medidas descritivas	15
2.5.1 Dados demográficos e clínicos.....	15
2.5.2 Questionário de dor McGill.....	15
2.5.3 Mapa de representação de dor: Margolis.....	16
2.6 Tamanho da amostra	16
2.7 Análise estatística	16
3 RESULTADOS	18
3.1 Medidas descritivas	19
3.2 Medida desfecho - Escala Analógica Visual	21
3.3 Descritores da dor	22
3.3.1 Qualidade da dor - McGill Pain Questionnaire.....	22
3.3.2 Mapa de representação de dor: Margolis.....	22
4 DISCUSSÃO	24
5 CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS	28
ANEXOS	31

1 INTRODUÇÃO

A dor em repouso em pacientes com isquemia crítica de membro inferior (ICMI) é causada por um estado isquêmico e crônico em consequência de estágios graves da doença arterial periférica decorrente de uma doença arterial oclusiva. (NORGREN *et al.*, 2007; GULATI *et al.*, 2017). O último estudo epidemiológico global mostrou que 202 milhões de pessoas viviam com doença arterial periférica em 2010 (FOWKES *et al.*, 2013). Em comparação a uma década anterior ao estudo de Fowkes, houve um aumento de 23,5% na prevalência da doença (FOWKES *et al.*, 2013). A incidência é maior naqueles com fatores de risco para aterosclerose, como, tabagismo, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia (NORGREN *et al.*, 2007; CRIQUI e ABOYANS, 2015; CORADI *et al.*, 2017). Os pacientes geralmente descrevem que a dor é constante, lancinante e que piora à noite e ainda que só conseguem dormir ao assumir uma posição sentada com o membro afetado pendente (NORGREN *et al.*, 2007). Além disso, a qualidade de vida, a funcionalidade e os níveis de mobilidade são significativamente reduzidos em pacientes com doença arterial periférica (TRETINYAK *et al.*, 2001; MCDERMOTT *et al.*, 2007; NORGREN *et al.*, 2007; VARU *et al.*, 2010).

A estratégia de tratamento da ICMI deve incluir a modificação de fatores de risco, alívio da dor, manejo de possíveis úlceras no membro inferior afetado e prevenção da perda do membro (NORGREN *et al.*, 2007; VARU *et al.*, 2010). No entanto, enquanto os pacientes com dor intensa que se beneficiarão de um procedimento de revascularização aguardam a cirurgia, são prescritas altas doses de medicamentos opiáceos e anti-inflamatórios não esteroidais. Isso também é verdade quando um procedimento de revascularização não é possível ou necessário (NORGREN *et al.*, 2007). No entanto, o uso prolongado dessas classes de medicamentos está relacionado com hipertensão, insuficiência renal, sonolência e complicações respiratórias (CUSCHIERI *et al.*, 1987; PEDRINI, 2003). Dessa forma, o manejo da dor com recursos não farmacológicos surge como opção para evitar complicações relacionadas à saúde.

A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é um recurso não farmacológico, não invasivo e de baixo custo financeiro, amplamente utilizado pelos fisioterapeutas para o alívio da dor (BATES e NATHAN, 1980; CUSCHIERI *et al.*, 1987; JOHNSON *et al.*, 1991; CLAYDON e CHESTERTON, 2008). Este método fornece analgesia através de uma estimulação elétrica e

seus efeitos são explicados pela teoria das comportas da dor Melzack-Wall. A teoria postula que o disparo de fibras A aferentes inibe as fibras nociceptivas (A e C) no corno dorsal da medula espinhal (MELZACK e WALL, 1965). Ensaio clínico mostraram que a TENS reduz a intensidade da dor na isquemia dos membros (ROCHE *et al.*, 1984; JOHNSON e TABASAM, 2003; CHEN e JOHNSON, 2011; SEENAN *et al.*, 2012; BAE e LEE, 2014). No entanto, nestes estudos, os efeitos analgésicos foram demonstrados na dor isquêmica induzida de forma aguda, em adultos saudáveis. Na literatura, Cuschieri *et al.* realizaram em 1987 o único estudo que usou TENS em pacientes com ICMI e dor de repouso (CUSCHIERI *et al.*, 1987). No entanto, os parâmetros da estimulação utilizada no estudo não foram mencionados. Desta forma, dada a possibilidade de efeito analgésico imediato que a TENS pode impor é possível que uma sessão mais breve possa modificar a sensação da dor. Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi investigar o efeito analgésico da aplicação de uma sessão curta da TENS em pacientes com ICMI e dor em repouso.

2 MÉTODOS

2.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo randomizado, simples-cego, placebo controlado, de dois braços, projetado para avaliar a eficácia de uma aplicação curta da TENS na dor de repouso em pacientes com ICMI. A aprovação ética foi obtida pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais - Brasil (CAAE nº 12954313.8.0000.5149). Todos os participantes interessados receberam uma explicação detalhada sobre os objetivos e riscos do estudo antes de assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Este estudo foi registrado em www.clinicaltrials.gov (Número de teste: RBR - 8jg3bk).

2.2 Participantes e randomização

Pacientes diagnosticados com ICMI e dor de repouso, admitidos na Unidade de Cirurgia Vascular do Hospital Risoleta Tolentino Neves, em Belo Horizonte, MG, Brasil, entre 2014 e 2016, foram consideráveis elegíveis. Para serem incluídos neste estudo, os participantes deveriam ser capazes de entender e responder ao pesquisador. Os pacientes com mais de 65 anos foram examinados com o Mini Exame do Estado Mental (MEEM). Considerando os efeitos deletérios da hospitalização e as altas doses de medicamentos analgésicos que esses pacientes são prescritos, indivíduos alfabetizados ($\times 1$ ano de estudo) que obtiveram menos de 23 no MEEM ou indivíduos analfabetos (0 anos de estudo) com menos de 18 anos não foram incluídos neste estudo (BERTOLUCCI *et al.*, 1994; LAKS *et al.*, 2003; CONVERSO e IARTELLI, 2007). Também não foi incluído paciente que já houvesse sido previamente tratado com TENS, nem aquele sem queixa de dor no membro inferior no momento da intervenção, bem como indivíduos com neuropatia diabética.

Um pesquisador alheio ao tratamento gerou uma sequência simples de números aleatórios usando o www.random.org. A ordem de alocação foi gerada e consistiu em uma lista numerada sequencialmente. Conforme preenchiam os critérios de inclusão, os participantes iam sendo alocados a um grupo seguindo a sequência de randomização. Desta forma, certificou-se que cada participante fora distribuído aleatoriamente em um dos dois grupos de intervenção: grupo TENS (GT) ou grupo placebo-controlado (GP). Os participantes não foram informados sobre a qual grupo pertenciam.

2.3 Intervenção

Todos os participantes receberam uma intervenção de 20 minutos, seja a verdadeira estimulação com a TENS, no caso dos participantes do GT ou a intervenção placebo, nos indivíduos alocados no GP. Os participantes foram incentivados a permanecer deitados em uma posição confortável no seu leito, preferencialmente em decúbito dorsal. Um aparelho Neurodyn Portable TENS/FES de dois canais (IBRAMED Ltda., SP, Brasil) foi calibrado e testado pelo pesquisador antes de cada sessão. Foram aplicados dois eletrodos descartáveis, autoadesivos, de borracha de carbono e de formato oval, de tamanho 4x6.4xcm² (ValuTrode®) em ambos os lados da tuberosidade da tíbia no membro inferior afetado. O local de colocação foi determinado considerando os dermatômos L4 e L5. Os parâmetros de estimulação TENS forneceram 200 μ s de corrente pulsada bifásica em alta frequência (100 Hz) em um pulso "contínuo" (SLUKA *et al.*, 2000; JOHNSON e TABASAM, 2003; CHEING e LUK, 2005). Para os participantes do GP, um canal alternativo que não permitia a saída da corrente para a pele do indivíduo foi usado. O aparelho foi ligado e os sujeitos poderiam vê-lo em funcionamento através de uma luz de cor laranja fornecida pelo equipamento, apesar de nenhuma estimulação ter sido aplicada no participante do GP. A intensidade foi determinada considerando a máxima tolerância confortável do indivíduo. Aos participantes de ambos os grupos foi dito: "O uso da TENS pode ser efetivo mesmo em intensidades não perceptivas" (JOHNSON e TABASAM, 2003). Os participantes eram frequentemente solicitados a informar se a intensidade começara a reduzir durante a sessão (SEENAN *et al.*, 2012), se a resposta fosse positiva a intensidade seria aumentada e mantida em um nível forte, mas confortável (SLUKA *et al.*, 2013). Para os participantes do GT, a intensidade foi mantida em nível do submotor enquanto a intensidade do GP aumentava no canal não conectado à sua pele. Por razões éticas, a rotina de terapia de medicamentos não foi alterada durante as intervenções. Considerando o efeito não cumulativo da TENS, uma segunda sessão da mesma intervenção foi realizada em participantes que, após 24h, ainda estavam internados na enfermaria.

2.4 Medida de desfecho - Escala Visual Analógica

O escore fornecido pela escala visual analógica (EVA) foi utilizado como desfecho primário para identificar a intensidade da dor em repouso. A variação (valor final - valor inicial) de EVA foi utilizada para definir o efeito agudo da TENS em resposta à intervenção. O uso da

EVA é um método de pontuação rápido de fácil compreensão, tendo sua confiabilidade demonstrada (MCCORMACK *et al.*, 1988). Esta ferramenta unidimensional compreende uma régua visual de 10 cm com números escritos variando de 0 a 10. Os sujeitos foram encorajados a escolher um valor que representasse sua intensidade de dor antes e após uma intervenção de 20 minutos. Foi explicado que, 0 representava "sem dor" e 10 representava "a pior dor possível".

2.5 Medidas descritivas

2.5.1 Dados demográficos e clínicos

Foram coletados dados dos prontuários, que incluíram: idade, índice tornozelo-braquial (ITB), sexo, nível de escolaridade, co-morbidades, presença de úlcera, medicação em uso e duração da dor no momento da internação hospitalar. Essas informações e os seguintes questionários foram coletados no início do estudo.

2.5.2 Questionário de dor McGill

Esta ferramenta fornece escores que são capazes de identificar mudanças na experiência sensação da dor (MELZACK, 1975; CASTRO, 1999). O *McGill Pain Questionnaire* (MPQ) é considerado ferramenta multidimensional, e sua versão original compreende 78 adjetivos para descrever a qualidade da dor. O presente estudo utilizou a versão brasileira reconstruída do Questionário de Dor McGill (Br-MPQ) com 68 adjetivos (CASTRO, 1999). Essas sessenta e oito palavras são divididas em vinte categorias que são alocadas em cinco domínios: sensorial, reativo, afetivo, avaliativo e miscelânea. Uma pontuação fornecida por este questionário é o número de palavras escolhidas (NWC). Para calcular o NWC, os sujeitos são encorajados a escolher uma única palavra em cada categoria. Caso não se identificassem com nenhuma palavra dentro de determinada categoria, poderiam não escolher nenhum adjetivo. Assim, essa pontuação varia entre 0-20. Além disso, cada palavra dentro dessas categorias recebe um valor escalar, que é maior se a intensidade do adjetivo escolhido também for maior. O índice de avaliação da dor sensorial (SPRI) é o resultado calculado com base na soma do valor escalar de cada palavra escolhida na categoria sensorial e essa pontuação varia entre 0 e 34. O índice de classificação de dor reativa (RPRI) é a soma dos valores de todas as categorias não sensoriais e esse escore também varia de 0 a 34 (CASTRO, 1999; SEENAN, 2013). O índice total de classificação de dor

(TPRI) também pode ser calculado como a soma dos valores de escala de todas as categorias e esse escore varia de 0 a 68.

2.5.3 Mapa de representação de dor: Margolis

O sistema de representação corporal da dor, o Margolis (MPDS) foi utilizado para avaliar a extensão e distribuição anatômica da dor (MARGOLIS *et al.*, 1986; MARGOLIS *et al.*, 1988). Este sistema é uma representação de um esquema corporal dividido em 45 áreas que permitem aos participantes localizar facilmente a região de dor. Autores sugerem que esta ferramenta permite aos profissionais de saúde diagnosticar e monitorar o padrão de distribuição da doença crônica ao longo do tempo (MARGOLIS *et al.*, 1988).

2.6 Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi determinado com base nos seguintes parâmetros: nível de significância igual a 0,05; poder de estudo igual a 0,9; na escala visual analógica um nível médio de 5 (com 10 cm na escala visual analógica de dor), e desvio padrão de 2 no grupo placebo; nível médio de 3 (desvio padrão de 1,5) no grupo TENS. A relação entre as duas amostras foi considerada como 1 (amostras iguais). Portanto, o tamanho estimado da amostra, em cada braço do estudo, foi de 17 indivíduos. O software usado para este cálculo foi o Stata/SE para Mac, versão 12. Os parâmetros foram baseados no estudo de Chen & Johnson (2011) que identificou diferenças significativas acima dos 19 mm na escala visual analógica de dor. Portanto, assumiu-se que uma diferença de pelo menos 20 mm deveria ser encontrada no presente estudo. Os desvios padrão (DP) foram estimados usando a equação para DP com base em intervalos, onde o DP deveria ser aproximadamente um quarto do intervalo (subtração do valor mínimo do valor máximo).

2.7 Análise estatística

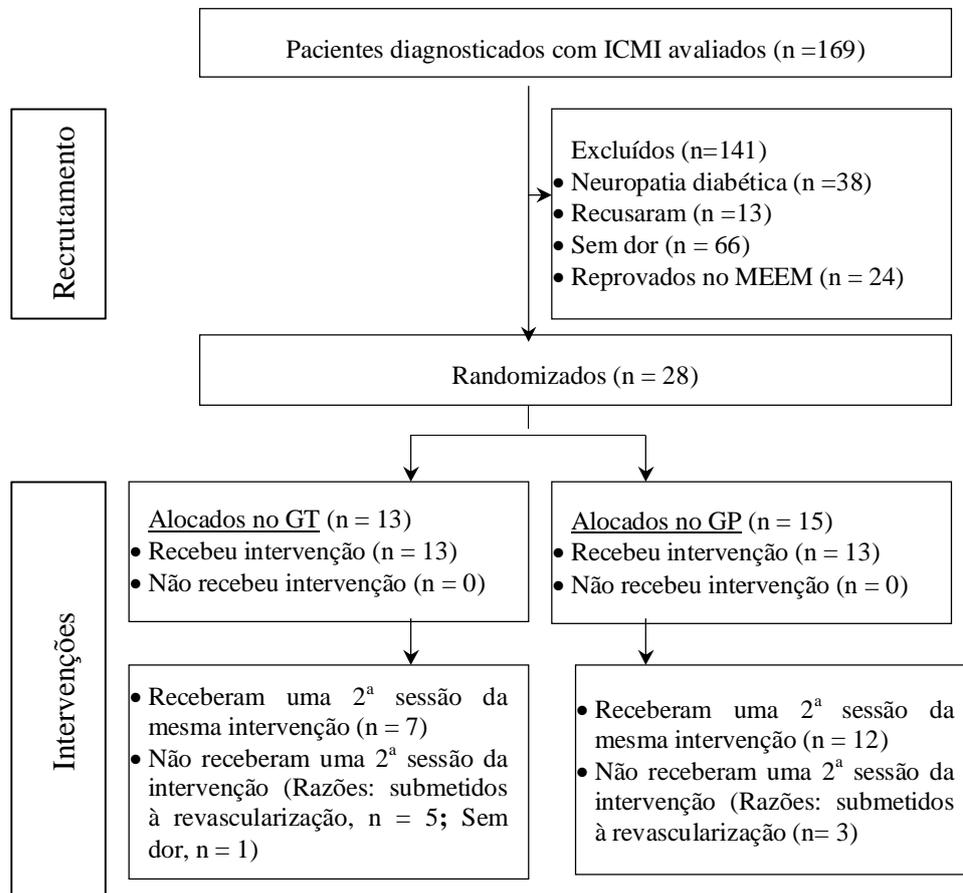
A análise estatística foi realizada usando o software Stata/SE para Mac, versão 12.0. A triagem dos dados quanto à normalidade foi feita usando o teste de Shapiro-Wilk. O resultado primário, o efeito analgésico da aplicação de TENS no membro doloroso medido pela EVA foi comparado entre ambos os grupos (intergrupos) utilizando um teste-*t* para amostras independentes com variâncias iguais. Também comparamos a diferença da média (EVA final - EVA inicial) do GT para o GP usando o teste-*t* pareado. As características demográficas e

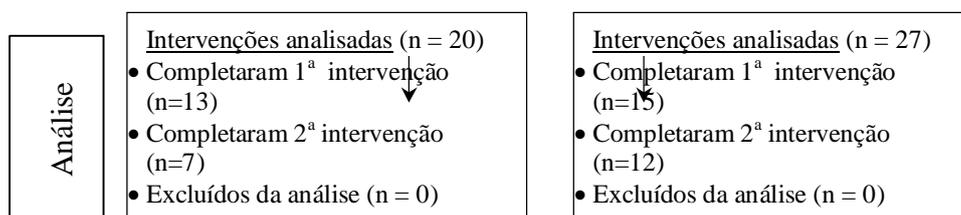
clínicas foram comparadas utilizando teste-*t*, exceto os dados sobre: trabalhadores ativos, nível educacional, prevalência de hipertensão arterial sistêmica, duração da dor e medicação em uso. Estes foram comparados entre os grupos usando o teste exato de Fisher. Nível de significância de 0,05 e intervalo de 95% de confiança de foram utilizados.

3 RESULTADOS

Cento e sessenta e nove pacientes foram selecionados como elegíveis. Cento e quarenta e um indivíduos não atenderam aos critérios de inclusão e treze não quiseram participar. Treze participantes do GT e quinze do GP completaram uma intervenção de 20 minutos. Oito participantes do GT e doze do GP ainda estavam na enfermaria 24h após terem sido incluídos no estudo, esperando por cirurgia ou revascularização. Todos esses vinte participantes ainda estavam queixando-se de dor em repouso, exceto por um participante do GT que não tinha dor neste segundo momento. Nos participantes que ainda reclamavam de dor em repouso, a intervenção foi repetida. Portanto, os resultados apresentados nesta seção são referentes à análise realizada com a soma das intervenções totais para cada grupo, ou seja, GT (n = 20) e GP (n = 27). O fluxo detalhado de participantes do estudo está representado na Figura 1.

Figura 1. Diagrama de fluxo (CONSORT) com a progressão dos participantes através das fases do estudo.





3.1 Medidas descritivas

As características demográficas e clínicas da amostra estudada no início do estudo estão resumidas na Tabela 1. Para o total da amostra, a média de idade foi de 64,8 anos (DP 11,3); 14 (50%) participantes eram mulheres; 13 (46,4%) eram fumantes no momento da intervenção; 9 (32,1%) eram trabalhadores ativos; 15 (54%), estudaram entre um a sete anos; 12 (42,8%) tinham Diabetes Mellitus e 24 (85,7%) apresentavam hipertensão arterial sistêmica. O ITB médio dos participantes resultou em 0,36, valor este consonante com o índice comumente encontrado em indivíduos com ICMI (NORGREN, *et al.*, 2007). Os dados sobre o ITB não estavam disponíveis para um participante do GP. Vinte e quatro participantes (85,7%) tinham úlcera aberta no membro afetado. Oito participantes (36,3%) estava sofrendo dor entre oito a trinta dias antes da admissão hospitalar. A informação sobre a duração da dor foi encontrada nos prontuários de onze participantes do GP e onze do GT. Vinte e um participantes (75%) do estudo tinham medicamentos opiáceos prescritos. O índice médio do MEEM dos participantes foi de 23,1.

Tabela 1. Características demográficas e clínicas no início do estudo.

Características da amostra	Grupos do estudo		valor de p
	GT (n = 13)	GP (n = 15)	
Idade, anos	63,9 (9,8)	65,6 (12,7)	0,703
Sexo, feminino	8 (61,5%)	6 (40%)	0,256
Fumantes ativos	6 (46%)	7 (47%)	0,978
Trabalhadores ativos	6 (46%)	3 (20%)	0,228 ^f
Nível educacional			0,202 ^f
<1 (analfabeto) anos	3 (23%)	7 (47%)	
1 a 7 anos	9 (69%)	6 (40%)	
>8 anos	1 (8%)	2 (13%)	
Co-morbidades			
Diabetes Mellitus	6 (46%)	6 (40%)	0,743
HAS	11 (85%)	13 (87%)	>0,999 ^f
ITB, UA	0,31 (0,28)	0,41 ^a (0,22)	0,314
Ferida no membro acometido	11 (85%)	13 (87%)	>0,999 ^f
Duração da dor ^b			0,202 ^f
< 7 dias	4 (30,8%)	2 (13,3%)	
8 a 30 dias	3 (23,1%)	5 (33,3%)	
31 a 60 dias	4 (30,8%)	1 (6,7%)	
> 60 dias	0	3 (20%)	
Medicação em uso			
Dipirona	13 (100%)	11 (73,3%)	0,102 ^f
Paracetamol	0 (0%)	2 (13,3%)	0,484 ^f
Opiáceos	10 (76,9%)	11 (73,3%)	>0,999 ^f
MEEM	23,5 (3,3)	22,7 (3)	0,506
Escores no MPQ			
NWC	16,9 (2,8)	17 (2,5)	0,941
TPRI	39,5 (11,4)	40,8 (8)	0,720
SPRI	20,5 (5,5)	21,5 (5,1)	0,626
RPRI	18,9 (6,9)	19,3 (4,3)	0,874
EVA no baseline	7 (2,4)	4,5 (2,1)	0,0006*

Legenda: Dados estão expressos em médias (DP) e número de ocorrência (%)

GT: Grupo TENS; GP: Grupo Placebo; DP: desvio padrão; MEEM: Mini exame do estado mental; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; ITB: Índice tornozelo-braquial; UA: Unidade Arbitrária; MPQ: pontuação do questionário de dor de McGill; NWC: número de palavras escolhidas; TPRI: índice de classificação de dor total; SPRI: índice de classificação de dor sensorial; RPRI: índice de classificação da dor reativa; EVA: Escala analógica visual; p: valor de p; ^a: dados para SG estavam disponíveis para 14 participantes; ^b: dados disponíveis para onze participantes de cada grupo, GT e GP; ^f: número exato de Fisher; *: diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

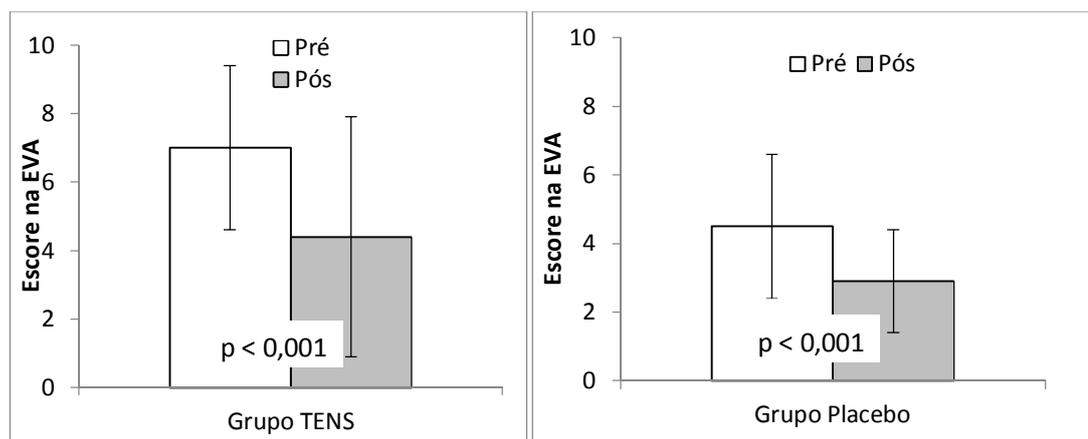
Os grupos eram semelhantes em termos das características e medidas clínicas, exceto para os valores de dor no momento da inclusão no estudo, medidos pela EVA, descritos na próxima seção.

3.2 Medida desfecho Escala Analógica Visual

O GT apresentou um valor médio de EVA na situação pré intervenção significativamente maior do que o GP ($p < 0,001$). Antes da intervenção, o escore médio para o GT foi de 7 (DP 2,4) e para o GP 4,5 (DP 2,1). Após a intervenção, o GT teve um escore médio de 4,4 (DP 3,5) enquanto o GP uma média de 2,9 (DP 1,5), sem diferença estatística entre eles ($p = 0,064$).

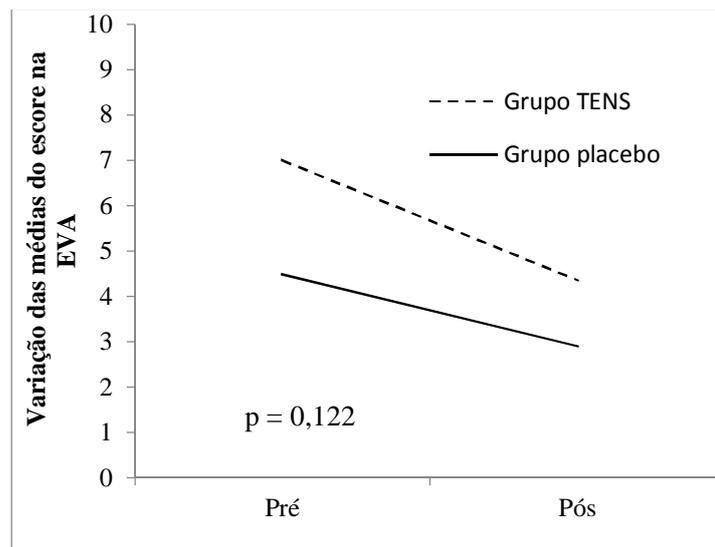
Na análise realizada intragrupo, o escore EVA no início do estudo do GT foi de 7 (DP 2,4), com uma diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,001$), tendo em vista a comparação com o escore após a intervenção, de 4,4 (DP 3,5), como visto na Figura 2. A diminuição similar é notada no GP pois o seu valor médio de EVA pré-intervenção foi de 4,5 (DP 2,1) e o escore pós-intervenção 2,9 (DP 1,5) com $p < 0,001$.

Figura 2. Comparação intragrupo da dor pré e pós intervenção, medida com a EVA. Legenda: EVA = Escala analógica visual; O valor de p estatisticamente significativo foi considerado como $p < 0,05$.



A análise da diferença das médias intergrupos mostra que não houve diferença estatisticamente significativa entre as diferenças das médias da intensidade de dor ($p = 0,122$), medida pela EVA, após as intervenções (Figura 3).

Figura 3. Comparação da dor, medido com a EVA, entre o GT e o GP. Legenda: EVA = Escala analógica visual; O valor de p estatisticamente significativo foi considerado como $p \leq 0,05$.



3.3 Descritores da dor

3.3.1 Qualidade da dor - McGill Pain Questionnaire

Os escores encontrados no MPQ estão dispostos na Tabela 1. GT e o GP apresentaram escores similares nas SPRI e RPRI com valores de p de 0,626 e 0,874, respectivamente. O número de palavras escolhidos para descrever sua dor (NWC) também não foi diferente entre os grupos, com valor de p de 0,941.

3.3.2 Mapa de representação de dor: Margolis

Na parte frontal do diagrama corporal, o maior número de participantes escolheu o pé esquerdo (área 22) como região de dor, sendo 6 (46,1%) do GT e 10 (66,7%) do GP. A área dos membros inferiores menos escolhida como dolorosa foi a parte frontal da perna direita (área 19), selecionada por 4 participantes do GT (30,8%) e 5 (33,3%) do GP.

Na vista posterior do diagrama corporal, o mesmo número de participantes, quatro, escolheu a panturrilha esquerda e direita: um participante (7,7%) do GT e três (20%) do GP escolheram a região posterior da panturrilha esquerda (área 42) como uma região dolorida; e 2

(15,4%) do GT e 2 (13,3%) do GP selecionaram a parte de trás da panturrilha direita (área 43) como dolorosas. Ainda na vista posterior do corpo, nenhum participante do GT escolheu o pé esquerdo (área 44, região do calcanhar). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas áreas de dor escolhidas no MPDS no momento pré intervenção.

4 DISCUSSÃO

Este estudo foi realizado a fim de determinar o efeito de alívio da dor de uma aplicação curta de TENS em pacientes com ICMI e dor em repouso à espera de revascularização. Os achados deste estudo randomizado não confirmaram a eficácia de uma aplicação curta de TENS de alta frequência na intensidade da dor avaliada por meio da EVA em comparação com uma intervenção placebo.

Em relação ao resultado primário, no momento pré-intervenção, os grupos eram diferentes em termos de intensidade da dor (média de EVA), já que os participantes do GT apresentavam dor significativamente maior do que o GP ($p < 0,001$). Apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa na intensidade da dor entre os grupos após a intervenção, a análise intragrupo mostrou uma diminuição na média do EVA em ambos os grupos. No entanto, como o GP também experimentou uma redução significativa na dor, pode-se dizer que os resultados observados em ambos os grupos seja decorrente de um efeito placebo. Cuschieri *et al.* (1987) realizaram o único ensaio clínico encontrado, que também investigou o efeito da TENS no alívio da dor em repouso em indivíduos hospitalizados diagnosticados com ICMI. Os participantes do presente estudo eram semelhantes aos de Cuschieri *et al.* (1987), a ponto de a EVA média e os sintomas clínicos serem similares. O escore da EVA médio do grupo intervenção no início do estudo, isto é, 7 em 10, era análogo ao grupo estimulado de Cuschieri *et al.* (1987), que era 72mm em uma escala de 100mm. Além disso, os participantes do presente estudo reclamavam de dor intensa, corroborando com os baixos índices de ITB (Tabela 1). Os sujeitos do estudo de Cuschieri *et al.* (1987) também apresentavam dor intensa, compatível com os baixos ITB de seus grupos (0,19 e 0,29 em seu grupo estimulado e placebo, respectivamente). Cuschieri *et al.* (1987) encontraram alívio da dor relacionado à aplicação de TENS superior ao grupo placebo. No entanto, eles realizaram 48h de estimulação contínua. Esses pesquisadores avaliavam a dor com a EVA a cada 12 horas e só encontraram alívio da dor significativo no grupo TENS maior do que no placebo após 24h de aplicação contínua da corrente. Este resultado está de acordo com os resultados do presente estudo. Um aspecto diferente do estudo de Cuschieri *et al.* (1987) comparativamente à presente investigação é que, devido a razões éticas, não foi possível alterar a rotina de medicação analgésica dos participantes no presente estudo, nem controlar as dosagens

específicas de medicação analgésica seguindo a demanda dos participantes, conforme feito por Cuschieri *et al.* (1987).

A redução significativa na intensidade da dor experimentada pelos participantes do presente estudo, como observado na análise intra grupo, pode ser explicada por um efeito placebo. Seenan *et al.* (2012), em um estudo placebo-controlado, usando o MPQ para medir a intensidade da dor provocada por uma isquemia induzida, descobriu que a TENS não reduziu significativamente a intensidade da dor em relação à intervenção placebo (Seenan *et al.*, 2012). No entanto, eles encontraram diferenças significativas intergrupos, favorecendo a intervenção da TENS nos quesitos referentes à resistência, à tolerância e ao limiar de dor. Avaliar esses aspectos da dor estava além do escopo deste estudo. Outros estudos que encontraram alívio da dor perante sessões curtas de intervenção com a TENS em modelos de isquemia reduzida foram conduzidos em voluntários saudáveis (ROCHE *et al.*, 1984; JOHNSON e TABASAM, 2003; SEENAN *et al.*, 2012; BAE e LEE, 2014). O processo de dor isquêmica aguda induzida é consideravelmente diferente da dor em repouso crônica da ICMI. Nesta última, os participantes experimentam dificuldades no sono provocados por dores críticas e funcionalmente limitantes por dias a fio. Quando são comparados os escores no MPQ, que avalia a qualidade da dor, do presente trabalho com estes estudos, há confirmação dessa diferença. Os participantes do presente estudo tinham maiores escores de NWC, TPRI, SPRI e RPRI no MPQ do que qualquer um dos grupos de indivíduos saudáveis nos estudos de Roche *et al.* (1984) e Seenan *et al.* (2012) que usaram um torniquete para induzir dor isquêmica. Os escores no MPQ fornecem informações sobre a percepção da dor pelos participantes em diferentes aspectos da sua experiência com a dor. Além disso, no presente estudo, os resultados das regiões corporais escolhidas pelos participantes no diagrama corporal de Margolis confirmam as áreas de distribuição anatômica da dor comuns na ICMI.

Apesar de a literatura mostrar evidências de baixa qualidade para o efeito da TENS na dor neuropática, não incluímos participantes com pé diabético (GIBSON *et al.*, 2015). No entanto, sabe-se que o grau crônico e crítico graves de isquemia dos membros inferiores, este último avaliado com o ITB, podem influenciar o desenvolvimento de dano em nervos periféricos (WEINBERG *et al.*, 2001; RUGER *et al.*, 2008). Além disso, a dor neuropática geralmente pode ser ocultada pelos sintomas isquêmicos intensos. Devido ao longo período de duração da dor com

o qual os participantes deste estudo viviam, a presença de uma lesão de nervo periférico desenvolvida devido ao estado isquêmico crônico de seu membro inferior era viável. (WEINBERG *et al.*, 2001) Desta forma, os achados podem ser explicados se considerarmos que os participantes poderiam estar sofrendo danos em nervos periféricos.

Uma limitação importante do presente estudo é que, por razões éticas, a rotina de medicamentos dos participantes não pôde ser alterada. Se isso fosse possível, controlaríamos a medicação prescrita, permitindo que os participantes tomassem apenas opiáceos. Dessa forma, a analgesia fornecida pelo opiáceo através de receptores μ -opióides não competiria com a rota utilizada pela estimulação fornecida por TENS de alta frequência. No entanto, dada a falta de estudos que usam TENS para alívio da dor em pacientes com ICMI com dor em repouso, esta é uma investigação inovadora. Acreditamos que os resultados deste estudo ajudarão a orientar as decisões dos profissionais de saúde da área. Considerando o modelo de prática baseada em evidências, os fisioterapeutas podem tomar uma decisão com base em evidências científicas em suas intervenções para pacientes com ICMI, evitando usar TENS de alta frequência em aplicações de curto prazo como estratégias de alívio da dor.

5 CONCLUSÃO

Este estudo mostrou que 20min de ambas as intervenções, TENS de alta frequência e placebo, reduziram significativamente a intensidade da dor em repouso em pacientes com ICMI crônica. No entanto, os resultados pós intervenção não indicaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Desta forma, o efeito da intervenção de 20min de TENS não foi superior ao mesmo tempo de aplicação de placebo.

REFERÊNCIAS

- BAE, Y.-H.; LEE, S. M. Analgesic effects of transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential current on experimental ischemic pain models: frequencies of 50 Hz and 100 Hz. **Journal of Physical Therapy Science**, v. 26, n. 12, p. 1945-1948, 2014.
- BATES, J.; NATHAN, P. Transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic pain. **Anaesthesia**, v. 35, n. 8, p. 817-822, 1980.
- BERTOLUCCI, P. H. F. *et al.* O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 52, p. 01-07, 1994.
- CASTRO, C. A **Formulação Lingüística da Dor: Versão Brasileira do Questionário McGill de Dor**. 1999. 257 (Mestrado em Fisioterapia). Centro de Ciências Biológicas e da Saúde., Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 1999.
- CHEING, G. L. Y.; LUK, M. L. M. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Neuropathic Pain. **Journal of Hand Surgery**, v. 30, n. 1, p. 50-55, 2005.
- CHEN, C. C.; JOHNSON, M. I. Differential frequency effects of strong nonpainful transcutaneous electrical nerve stimulation on experimentally induced ischemic pain in healthy human participants. **Clinical Journal of Pain**, v. 27, n. 5, p. 434-41, Jun 2011.
- CLAYDON, L.; CHESTERTON, L. Does transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) produce 'dose-responses'? A review of systematic reviews on chronic pain. **Physical Therapy Reviews**, v. 13, n. 6, p. 450-463, 2008.
- CONVERSO, M. E. R.; IARTELLI, I. Caracterização e análise do estado mental e funcional de idosos institucionalizados em instituições públicas de longa permanência. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 56, p. 267-272, 2007.
- CORADI, C. S. *et al.* Atherosclerosis. In: NAVARRO, T. P.; DARDIK, A., *et al* (Ed.). **Vascular Diseases for the Non-Specialist: An Evidence-Based Guide**. 1. Cham: Springer International Publishing, 2017. cap. 3, p.35-45.
- CRIQUI, M. H.; ABOYANS, V. Epidemiology of Peripheral Artery Disease. **Circulation Research**, v. 116, n. 9, p. 1509-1526, 2015.
- CUSCHIERI, R. J.; MORRAN, C. G.; POLLOCK, J. G. Transcutaneous electrical stimulation for ischaemic pain at rest. **British Medical Journal (Clinical Research Ed)**, v. 295, n. 6593, p. 306, Aug 1987.
- FOWKES, F. G. R. *et al.* Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. **The Lancet**, v. 382, n. 9901, p. 1329-1340, 2013.

GIBSON, W.; WAND, B. M.; O'CONNELL, N. E. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for neuropathic pain in adults. **The Cochrane Library**, 2015.

GULATI, A.; GARCIA, L.; ACHARJI, S. Epidemiology of Chronic Critical Limb Ischemia. In: DIETER, R. S.; DIETER, J. R. A., *et al* (Ed.). **Critical Limb Ischemia: Acute and Chronic**. Cham: Springer International Publishing, 2017. p.9-14.

JOHNSON, M. I.; ASHTON, C. H.; THOMPSON, J. W. The consistency of pulse frequencies and pulse patterns of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) used by chronic pain patients. **Pain**, v. 44, n. 3, p. 231-4, Mar 1991.

JOHNSON, M. I.; TABASAM, G. An investigation into the analgesic effects of interferential currents and transcutaneous electrical nerve stimulation on experimentally induced ischemic pain in otherwise pain-free volunteers. **Physical Therapy**, v. 83, n. 3, p. 208-23, Mar 2003.

LAKS, J. *et al*. O mini exame do estado mental em idosos de uma comunidade: dados parciais de Santo Antônio de Pádua, RJ. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 61, p. 782-785, 2003.

MARGOLIS, R. B.; CHIBNALL, J. T.; TAIT, R. C. Test-retest reliability of the pain drawing instrument. **Pain**, v. 33, n. 1, p. 49-51, 1988.

MARGOLIS, R. B.; TAIT, R. C.; KRAUSE, S. J. A rating system for use with patient pain drawings. **Pain**, v. 24, n. 1, p. 57-65, 1986.

MCCORMACK, H. M.; DAVID, J. D. L.; SHEATHER, S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. **Psychological medicine**, v. 18, n. 4, p. 1007-1019, 1988.

MCDERMOTT, M. M. *et al*. Baseline functional performance predicts the rate of mobility loss in persons with peripheral arterial disease. **Journal of American College of Cardiology**, v. 50, n. 10, p. 974-82, Sep 04 2007.

MELZACK, R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. **Pain**, v. 1, n. 3, p. 277-299, 1975.

MELZACK, R.; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. **Science**, v. 150, n. 3699, p. 971-9, Nov 1965.

NORGREN, L. *et al*. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 33 Suppl 1, p. S1-75, 2007.

PEDRINI, L. Critical ischaemia of the lower limbs: diagnostic and therapeutic strategies. **Foot and ankle surgery**, v. 9, n. 2, p. 87-94, 2003.

ROCHE, P. A. *et al*. Modification of induced ischaemic pain by transcutaneous electrical nerve stimulation. **Pain**, v. 20, n. 1, p. 45-52, Sep 1984.

RUGER, L. J. *et al.* Characteristics of chronic ischemic pain in patients with peripheral arterial disease. **Pain**, v. 139, n. 1, p. 201-8, Sep 30 2008.

SEENAN, C. **Laboratory and clinical investigation into lower limb ischaemic pain, and the effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) on measures of pain and walking performance.** 2013. 457. (Tese de Doutorado em Filosofia). Queen Margaret University, UK, 2013.

SEENAN, C. *et al.* Modification of experimental, lower limb ischemic pain with transcutaneous electrical nerve stimulation. **Clinical Journal of Pain**, v. 28, n. 8, p. 693-9, Oct 2012.

SLUKA, K. A. *et al.* What makes transcutaneous electrical nerve stimulation work? Making sense of the mixed results in the clinical literature. **Physical Therapy**, v. 93, n. 10, p. 1397-402, Oct 2013.

SLUKA, K. A. *et al.* Low frequency TENS is less effective than high frequency TENS at reducing inflammation-induced hyperalgesia in morphine-tolerant rats. **European Journal of Pain**, v. 4, n. 2, p. 185-93, 2000.

TRETINYAK, A. S. *et al.* Revascularization and quality of life for patients with limb-threatening ischemia. **Annals of Vascular Surgery**, v. 15, n. 1, p. 84-8, Jan 2001.

VARU, V. N.; HOGG, M. E.; KIBBE, M. R. Critical limb ischemia. **Journal of Vascular Surgery**, v. 51, n. 1, p. 230-41, Jan 2010.

WEINBERG, D. H. *et al.* Chronic ischemic monomelic neuropathy from critical limb ischemia. **Neurology**, v. 57, n. 6, p. 1008-12, Sep 25 2001.

ANEXOS

7.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PROJETO DE PESQUISA:

Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em pacientes com dor por isquemia crítica em membros inferiores

Pesquisadores: Profa. Dra. Ligia Loiola Cisneros Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional Endereço: Departamento de Fisioterapia
Av Antonio Carlos 6627 EEFETO 3o andar Campus Pampulha Telefone: 3409- 4592

Prezado(a) Sr(a), Desde já agradecemos por sua atenção e disponibilidade. Estamos lhe fazendo um convite para participar como voluntário deste estudo. Esta pesquisa pretende avaliar o efeito do uso de uma corrente elétrica terapêutica para reduzir a dor que ocorre em repouso nas pernas de pessoas com problemas de circulação. Acreditamos que esse estudo seja importante pois o uso desse tratamento com corrente, chamada de TENS, pode ser uma opção alternativa ou adicional para redução de dor sem os efeitos colaterais dos medicamentos, podendo minimizar o sofrimento dos pacientes e os custos do tratamento. A pesquisa pretende estudar pacientes internados pelo serviço de Cirurgia Vascular que estejam nas enfermarias dos 3o e 4o andares do Hospital Universitário Risoleta Tolentino Neves, da Cidade de Belo Horizonte - MG. O estudo será feito com dois grupos de pacientes para que a eficácia da TENS seja testada. Um grupo de pacientes receberá o tratamento com TENS e o outro será submetido ao tratamento placebo que consistirá do uso da corrente como um procedimento inerte em que não será administrada dose e cujos efeitos terapêuticos poderão ocorrer devido aos efeitos psicológicos da crença do paciente de estar sendo tratado. Caso você concorde em participar do estudo, você será incluído em um desses dois grupos. A escolha do tratamento que você receberá será feita por um programa de computador e não poderá lhe ser comunicada durante o estudo para não comprometer o resultado.

Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento, sem qualquer justificativa. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a), seu médico ou com a instituição.

Antes do tratamento será preenchida uma ficha de avaliação com seus dados pessoais (nome, endereço, idade, profissão, estado civil, escolaridade e telefone de contato) e clínicos (dados sobre a doença arterial, resultados de exames, histórico internações, medicamentos em uso e dose e sobre doenças associadas). Você irá descrever a intensidade da sua dor e responderá um questionário sobre a sua dor. Esse questionário consiste de palavras que caracterizam ou representam a maneira como você sente a dor. Vamos lhe apresentar um desenho do corpo onde você irá localizar a dor e dizer quando ela ocorre e quanto dura.

O tratamento será realizado no próprio leito, uma vez ao dia, por dois dias consecutivos. Cada aplicação terá a duração de 20 minutos e será realizada por um pesquisador treinado. Serão colocados 2 eletrodos de silicone que são descartáveis (individuais) em região da sua perna próxima ao joelho. Os eletrodos estarão conectados, por cabos (fios), a um aparelho portátil. Os cabos irão transmitir a corrente. Este tratamento não irá interferir nos demais tratamentos e atendimentos que você vem recebendo, não causará danos ou dores adicionais.

RISCOS E DESCONFORTOS: Não existem informações na literatura sobre riscos do uso criterioso de correntes elétricas terapêuticas como a TENS. A corrente não produz sensações desagradáveis mas caso a aplicação lhe seja desconfortável, você poderá solicitar a suspensão da aplicação e da sua participação no estudo. Você deverá avisar o pesquisador sobre qualquer incômodo provocado pela aplicação, durante ou após o tratamento. O aparelho que irá administrar a corrente será calibrado antes do início do estudo para garantir a precisão dos parâmetros estabelecidos. O tratamento será realizado sob supervisão de um Fisioterapeuta.

BENEFÍCIOS: Há relato de casos de pacientes com dor em repouso que obtiveram alívio significativo da dor com o uso de TENS. Esse estudo possibilitará avançar nas pesquisas sobre o uso desse tratamento e medir o seu resultado, podendo beneficiar outros pacientes, no futuro.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação (entrevista, tratamento com TENS). Não está prevista qualquer forma de

remuneração para os participantes. O(A) Sr.(a) dispõe de total liberdade para esclarecer qualquer dúvida ou solicitar informações sobre o estudo a qualquer momento do mesmo.

Depois de ter lido o texto acima, se for de sua vontade participar desse estudo, por favor, preencha e assine o termo de consentimento a seguir. O Sr. receberá uma cópia deste documento e poderá consultar alguém de sua confiança, caso o(a) senhor(a) queira, antes de assiná-lo.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: As informações desta pesquisa são confidenciais. E só poderão ser divulgadas em eventos ou publicações científicas, sem identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Os pesquisadores e os envolvidos na pesquisa se comprometem a manter sigilo a respeito dos seus dados e informações pessoais, e estas não serão transmitidas a terceiros em nenhuma hipótese.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____ RG/CPF _____, declaro que li ou que foram lidas para mim as informações contidas nesse documento. Fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) sobre os objetivos, procedimentos do estudo que serão utilizados, os riscos e desconfortos, os benefícios e que não haverá custos/reembolsos aos participantes. Fui informado sobre a confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Belo Horizonte, de de 201___. _____ (Assinatura do participante)

Nome do participante: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Para quaisquer esclarecimentos necessários, contatar: - Profa Ligia de Loiola Cisneros - Telefone 34094783 e 99823777 (ligialoiola@ufmg.br) - Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP) - Av Antonio Carlos 6627 Unidade Administrativa II, 2o andar, sala 2005 - Campus Pampulha Belo Horizonte MG Cep 31270090 fone: (31) 3409- 4592

7.2 Ficha de coleta de dados

Ficha de avaliação

Datas de coleta: (Dia 1): ____/____/____ e (Dia 2): ____/____/____ ID de estudo: ____

Nome do pesquisador: _____/_____ Grupo: (1) TENS (2) PLAC.

IDENTIFICAÇÃO

Código do paciente: _____ Leito : _____

Nome do paciente : _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: M (1) F (2)

Escolaridade:

(1) Analfabeto ou sabe escrever o nome = 0 ano de escolaridade

(2) Ensino fundamental (da 1ª à 7ª série do 1º grau) = 1 a 7 anos de escolaridade

(3) Ensino médio (da 8ª série do 1º grau até 3º ano do 2º grau) = 8 ou mais anos

(4) Ensino Superior ó Formação: _____ (5) Pós-graduação

Estado Civil: (1)Solteiro (2)Casado (3)Viúvo (4)Divorciado/Separado (5) Outros

Profissão: _____ Exerce atividade profissional atualmente? (0)NÃO (1)SIM

INFORMAÇÕES DA DAOP (DIAGNÓSTICO DESCRITO NO PRONTUÁRIO)

Valor do ITB-Direito: _____ ITB-Esquerdo: _____ (Data: ____/____/____)

LESÃO TRÓFICA: (0) NÃO (1) SIM

MI-Direito		MI-Esquerdo	
TA (Tibial anterior)	TP (Tibial posterior)	TA (Tibial anterior)	TP (Tibial posterior)

Não Palpável: (0)	Não Palpável: (0)	Não Palpável: (0)	Não Palpável: (0)
Palpável: (1)	Palpável: (1)	Palpável: (1)	Palpável: (1)
Não Registrado: (9)*	Não Registrado: (9)	Não Registrado: (9)	Não Registrado: (9)
Não avaliado: (99)**	Não avaliado: (99)	Não avaliado: (99)	Não avaliado: (99)
<p>*(9) ão Registrado no prontuário = ão anotado e aparece em branco.</p> <p>** (99) Não avaliado por amputação ou curativo aparece como um traço (-)</p>			

FATORES DE RISCO

Fatores de Risco: SIM(1) NÃO (2)

Se sim quais?: (1) Diabetes Mellitus (2) HAS (3) Tabagismo

MEDICAÇÕES EM USO

1º Dia		2º Dia	
(1) Dipirona		(1) Dipirona	
Dosagem:	Posologia:	Dosagem:	Posologia:
(2) Paracetamol		(2) Paracetamol	
Dosagem:	Posologia:	Dosagem:	Posologia:
(3) Codeína		(3) Codeína	
Dosagem:	Posologia:	Dosagem:	Posologia:

(4)Tramadol		(4)Tramadol	
Dosagem:	Posologia:	Dosagem:	Posologia:
(5)Morfina		(5)Morfina	
Dosagem:	Posologia:	Dosagem::	Posologia:

A DOR ó Margolis Pain Drawing System,1986ó

Diagrama para o 1º dia

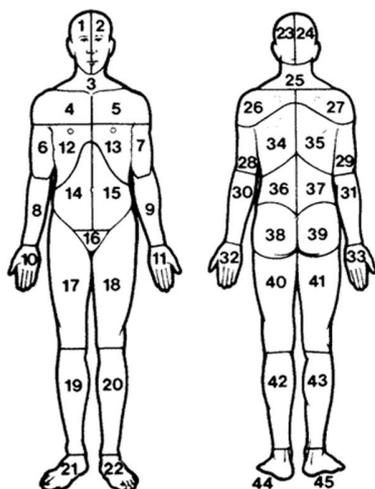


Fig. 1. Scoring template for pain drawing.

Diagrama para o 2º dia

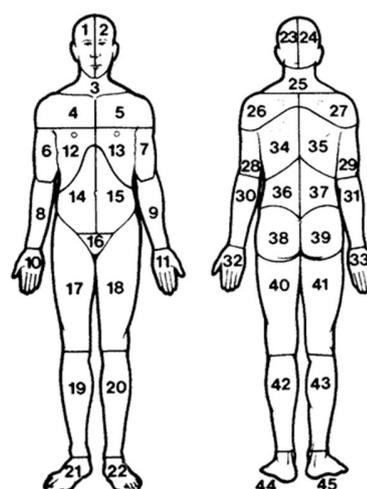


Fig. 1. Scoring template for pain drawing.

*Favor marcar faces anterior e posterior da perna, nos casos em que se aplica.

EVA E Br-MPQ (Castro, C 1999): Favor preencher com NÚMEROS SOMENTE

	1º dia - antes	1º dia- após	2º dia - antes	2º dia- após
Valor EVA	()	()	()	()

DESCRIÇÃO DA DOR 6

<p>Instrução: Algumas palavras que eu vou ler descrevem a sua dor atual. Diga-me quais palavras melhor descrevem a sua dor. Escolha SOMENTE UMA PALAVRA de cada grupo. A mais adequada para a descrição de sua dor. Não é preciso escolher palavras em todos os quadros.</p>				
<p>1</p> <p>(1) que vai e vem</p> <p>(2) que pulsa</p> <p>(3) latejante</p> <p>(4) em pancadas</p>	<p>5</p> <p>(1) como um beliscão</p> <p>(2) em pressão</p> <p>(3) como uma mordida</p> <p>(4) em câimbra/cólica</p> <p>(5) que esmaga</p>	<p>9</p> <p>(1) amortecida</p> <p>(2) adormecida</p>	<p>13</p> <p>(1) assustadora</p> <p>(2) horrível</p> <p>(3) tenebrosa</p>	<p>17</p> <p>(1) que prende</p> <p>(2) que imobiliza</p> <p>(3) que paralisa</p>
<p>2</p> <p>(1) que salta aqui e ali</p> <p>(2) que espalha em círculos</p> <p>(3) que irradia</p>	<p>6</p> <p>(1) que repuxa</p> <p>(2) que arranca</p> <p>(3) que parte ao meio</p>	<p>10</p> <p>(1) sensível</p> <p>(2) dolorida</p> <p>(3) como um machucado</p> <p>(4) pesada</p>	<p>14</p> <p>(1) castigante</p> <p>(2) torturante</p> <p>(3) de matar</p>	<p>18</p> <p>(1) que cresce e diminui</p> <p>(2) espeta como uma lança</p> <p>(3) que rasga a pele</p>
<p>3</p> <p>(1) pica como agulhada</p>	<p>7</p> <p>(1) que esquenta</p> <p>(2) queima como</p>	<p>11</p> <p>(1) que cansa</p> <p>(2) que</p>	<p>15</p> <p>(1) chata</p>	<p>19</p> <p>(1) fria</p>

(2) é como uma fisgada (3) como uma pontada de faca (4) perfura como uma broca	água quente (3) queima como fogo	enfraquece (3) fatigante (4) que consome	(2) que perturba (3) que dá nervoso (4) irritante (5) de chorar	(2) gelada (3) que congela
4 (1) que corta como uma navalha (2) que dilacera a carne	8 (1) que coça (2) em formigamento (3) ardida (4) como uma ferroada	12 (1) de suar frio (2) que dá ânsia de vômito	16 (1) leve (2) incômoda (3) miserável (4) angustiante (5) inaguentável	20 (1) que dá falta de ar (2) que deixa tenso(a) (3) cruel

Número de Descritores	Escore	Índice de Dor	Escore
Sensorial.....	____/10	Sensorial.....	
Afetivo.....	____/5	Afetivo.....	
Avaliativo.....	____/1	Avaliativo.....	
Miscelânea.....	____/4	Miscelânea.....	

Total.....	____/20	Total	
Os sub-grupos de 1 a 10 representam respostas sensitivas à experiência dolorosa (tração, calor, torção, entre outros); os descritores dos sub-grupos de 11 a 15 são respostas de caráter afetivo (medo, punição, respostas neurovegetativas etc.); o sub-grupo 16 é avaliativo (avaliação da experiência global) e os de 17 a 20 são miscelânea			

Não realizou o questionário: (99)