João Eduardo Daud Amadera

**Avaliação do Tratamento da Dor Crônica em Ombros de
Hemiplégicos com Bloqueio Transforaminal de C6: Um
Estudo Duplo Cego Randomizado Sham-controlado**

Tese Apresentada a Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Medicina.

Programa de Patologia

Orientador: Prof Dr Wu Tu Hsing

São Paulo
2013

João Eduardo Daud Amadera

**Avaliação do Tratamento da Dor Crônica em Ombros de
Hemiplégicos com Bloqueio Transforaminal de C6: Um
Estudo Duplo Cego Randomizado Sham-controlado**

Tese Apresentada a Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Medicina.

Programa de Patologia

Orientador: Prof Dr Wu Tu Hsing

São Paulo
2013

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Amadera, João Eduardo Daud

Avaliação do tratamento da dor crônica em ombros de hemiplégicos com bloqueio transforaminal de C6 : um estudo duplo cego randomizado e sham-controlado / João Eduardo Daud Amadera. -- São Paulo, 2013.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Patologia.

Orientador: Wu Tu Hsing.

Descritores: 1.Acidente vascular cerebral 2.Dor 3.Dor de ombro/patologia 4.Dor de ombro/terapia 5.Dor de ombro/fisiopatologia 6.Anestesia epidural 7.Dexametasona 8.Dor crônica/patologia 9.Dor crônica/fisiopatologia 10.Dor crônica/etiologia 11.Sensibilização do sistema nervoso central 12.Hemiplegia/fisiopatologia 13.Limiar da dor/fisiologia 14.Ensaio clínico controlado aleatório 15.Placebos

USP/FM/DBD-324/13

Para Helo e Cecília

Para meus pais

Resumo

Amadera, JED. Avaliação do tratamento da dor crônica em ombros de hemiplégicos com bloqueio transforaminal de C6: um estudo duplo cego randomizado sham-controlado [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2013.

Objetivo: A taxa de falha terapêutica para dor crônica em ombros de hemiplégicos (DOH) pós acidente vascular encefálico (AVE) é significativa. Diversas abordagens terapêuticas têm sido propostas, porém os resultados dos estudos que as têm investigado demonstram resultados controversos. **Objetivo:** Elaborar um protocolo para avaliar a eficácia da injeção de dexametasona via transforaminal (TF) na DOH. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado, controlado por placebo, com cegamento de pacientes e avaliadores de desfecho. **Ambiente clínico:** Departamento de Ortopedia e Neurocirurgia de um hospital terciário. **Participantes:** Pacientes (N = 38) com DOH refratária ao tratamento conservador e escore de dor em repouso superior a quatro centímetros na escala visual analógica de dor (EVA) de 0 a 10 centímetros. **Intervenção:** TF no nível C5-C6. **Comparador:** Intervenção sham. **Medida de desfecho principal:** Variação na EVA três meses após a intervenção. **Seguimento:** As avaliações foram realizadas imediatamente antes, uma semana após e três meses depois das intervenções. **Resultados:** TF com dexametasona reduziu significativamente a intensidade da dor quando comparado com o grupo sham ($p < 0,001$). Adicionalmente, a Medida de Independência Funcional, a algometria do músculo trapézio, a algometria dos dermatômos de C4 e C5 e a algometria dos ligamentos interespinhosos de C6-7 e C7-T1 melhoraram ao término do tratamento no grupo TF ($p < 0,05$). Não foram relatados efeitos colaterais significantes. **Conclusões:** TF com dexametasona demonstrou ser eficaz no alívio da dor no ombro em pacientes pós-AVE quando comparado com placebo. Ensaios clínicos maiores são necessários para confirmar esses achados.

Descritores: Acidente vascular cerebral; Dor; Dor de ombro/patologia; Dor de ombro/terapia; Dor de ombro/fisiopatologia; Dexametasona; Dor crônica/patologia; Dor crônica/fisiopatologia;

Dor crônica/etiologia; Sensibilização do sistema nervoso central; Hemiplegia/fisiopatologia;
Limiar da dor/fisiologia; Ensaio clínico controlado aleatório; Placebos.

Abstract

Amadera, JED. Transforaminal Epidural Steroid Injection to Treat Hemiplegic Shoulder Pain: A Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Trial [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2013.

Objective: Because of the lack of effective treatment today for hemiplegic shoulder pain (HSP) we designed a protocol to evaluate the efficacy of transforaminal epidural dexamethasone injection (TFESI) in relieving it. **Design:** A randomized, blind, sham-controlled trial with assessments before and after TFESI. **Setting:** Orthopedics and Neurosurgery department of a tertiary hospital. **Participants:** Patients (N=38) with HSP refractory to standard treatments and pain score at rest greater than 4cm on a pain visual analog scale (VAS) of 0 to 10cm. **Intervention:** TFESI at the C5-6 level. **Main Outcome Measure:** Variation in VAS score 3 months after interventions. **Methods:** We performed a randomized, sham-controlled, double blind clinical trial in which 38 patients were randomized to receive TFESI ("TFESI" group) or sham ("sham" group). Assessments were performed immediately before, 1 week after and 3 months after by a blinded rater. **Results:** At baseline, groups did not differ regarding any of the outcome variables. After 3 months pain intensity was significantly better in the TFESI group as compared to Sham ($p<0.05$). For the secondary outcome measures, the functional independency, the algometry of the trapezius muscle and at the C4 and at the C5 levels and the algometry of the ligment at the C6-7 and at the C7-T1 levels also improved after the TFESI treatment ($p<0.05$). No side effects were found. **Conclusions:** TFESI is effective for pain relief and functional independency in patients with HSP. The results of this study suggest that TF has a superior effect compared with Sham intervention. Larger randomized controlled trials should be made to confirm efficacy of TFESI in patients with refractory HSP.

Descriptors: Stroke; Pain; Shoulder pain/pathology; Dor de ombro/therapy; Dor de ombro/physiopathology; Anesthesia, epidural; Dexamethasone; Shoulder pain/pathology;

Shoulder pain/physiopathology; Shoulder pain/etiology; Central nervous system sensitization;
Hemiplegia/physiopathology; Pain threshold/physiology; Randomized controlled trial; Placebos.

Lista de ilustrações

FIGURA 1-1 – RADIOSCOPIA DA REGIÃO CERVICAL COM A AGULHA ESPINHAL POSICIONADA NO FORAME DE C5-6 (RAIZ NERVOSA DE C6).	12
FIGURA 1-2 - FLUOROSCOPIA CERVICAL MOSTRANDO A AGULHA ESPINHAL NO FORAME DE C6 E A INJEÇÃO DO CONTRASTE EVIDENCIANDO NERVOGRAMA COM EPIDUROGRAMA.	13
FIGURA 1-3 – SUBTRAÇÃO DIGITAL DA INJEÇÃO DE CONTRASTE.	14
FIGURA 3-1 - ESCALA VISUAL ANÁLOGA DE DOR	22
FIGURA 3-2 – GONIÔMETRO	25
FIGURA 3-3 - DOMÍNIOS DA MEDIDA DE INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL (MIF)	27
FIGURA 3-4 – NÍVEIS DE DEPENDÊNCIA FUNCIONAL. CRITÉRIOS PARA A PONTUAÇÃO DA MIF.	28
FIGURA 3-5 – ALGÔMETRO DE PRESSÃO ANALÓGICO	29
FIGURA 3-6 – ALGOMETRIA DO MÚSCULO TRAPÉZIO	29
FIGURA 3-7 – ALGOMETRIA DO LIGAMENTO INTERESPINHOSO DE C5-6	30
FIGURA 3-8 – ALGOMETRIA DO DERMÁTOMO DE C7	31
FIGURA 3-9 – TESTE DE COORDENAÇÃO E VELOCIDADE DA EFM	33
FIGURA 3-10 – TESTE DE SENSIBILIDADE DA EFM	34
FIGURA 3-11 – DOR ARTICULAR NA MOVIMENTAÇÃO PASSIVA PELA EFM	35
FIGURA 4-1 – ORIGEM DOS SUJEITOS ADMITIDOS NO ESTUDO	39
FIGURA 4-2 – MOTIVOS DE NÃO INCLUSÃO	39
FIGURA 4-3 – FLUXO DOS PACIENTES SUJEITOS DA PESQUISA	40
FIGURA 4-4 – EVOLUÇÃO NA ESCALA DE FUGL-MEYER AO LONGO DO TEMPO.	46
FIGURA 4-5 - EVOLUÇÃO DA DOR MEDIDA PELA EVA AO LONGO DO TEMPO	51
FIGURA 4-6 - EVOLUÇÃO DO DOMÍNIO “DOR” MEDIDO PELO SF-36 AO LONGO DO TEMPO	52
FIGURA 4-7 - EVOLUÇÃO DA DA ESCALA DE FUGL-MEYER AO LONGO DO TEMPO	52

Lista de tabelas

TABELA 3-1 - ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	24
TABELA 3-2 - DOMÍNIOS DA ESCALA DE FUGL-MEYER	33
TABELA 4-1 – CARACTERÍSTICAS DE BASE	40
TABELA 4-2 – RESULTADOS DA EVA	43
TABELA 4-3 – RESULTADOS DA ALGOMETRIA	44
TABELA 4-4 – RESULTADOS DA ESCALA DE FUGL-MEYER DO MEMBRO SUPERIOR	45
TABELA 4-5 - RESULTADOS DA GONIOMETRIA	47
TABELA 4-6 – RESULTADOS DA MIF	48
TABELA 4-7 – RESULTADOS DO SF-36	49
TABELA 4-8 - RESULTADOS DA ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	50
TABELA 4-9 – RESULTADOS DAS ANÁLISES INTERGRUPOS DOS DESFECHOS EVA, SF-36 (“DOR”) E FUGL-MEYER	51

Lista de abreviaturas e siglas

AVE – Acidente Vascular Encefálico

US\$ - Dólares americanos

EUA – Estados Unidos da América

IASP – *International Society for the Study of Pain*

SDCR – Síndrome de dor complexa regional

LDP- limiar de dor à pressão

kPa - Kilopascals

s – segundos

EFM – Escala de Fugl-Meyer

EAM – Escala de Ashworth Modificada

MIF – Medida de independência funcional

EVA – Escala visual análoga de dor

cm – centímetros

cm² - centímetros elevados à segunda potência

mm – milímetros

SF-36 – *Short Form survey 36*

PHQ-9 - *Patient Health Questionnaire – 9*

DSM-IV - Manual Diagnóstico e Estatístico de Saúde Mental – 4a edição

CPM – movimentação passiva continua

TENS – *Trans cutaneous electric stimulation*

EEF – Estimulação elétrica funcional

TF – injeção de esteróides por via transforaminal

mL – mililitro

mg – miligrama

IPq – Instituto de Psiquiatria

IOT – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

HC – Hospital das Clínicas

FMUSP – Faculdade de medicina da USP

USP – Universidade de São Paulo

ITT – *Intention to treat*

LOCF - *Last Observation Carried Forward*

CAPPesq - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

SISNEP - Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

PDEE - Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior

IMREA – Instituto de Medicina de Reabilitação

IMC – Índice de massa corpórea

Kg – Kilograma

DP – Desvio padrão

NS – Não significativo

C - Cervical (vértebra)

T – Torácica (vértebra)

Rot. – Rotação

DOH – Dor no ombro hemiplégico

HSP – *Hemiplegic shoulder pain*

VAS – *Visual analogue scale*

TFESI – *Transforaminal epidural steroid injection*

Sumário

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	DEFINIÇÃO DE ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO (AVE)	1
1.2	EPIDEMIOLOGIA	1
1.3	CUSTOS	2
1.4	FATORES DE RISCO	2
1.5	EVOLUÇÃO	2
1.6	SEQUELAS	3
1.6.1	HIPERTONIA ESPÁSTICA	4
1.6.2	DEPRESSÃO	4
1.6.3	DOR NO AVE	5
1.7	AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-AVE	7
1.7.1	AVALIAÇÕES OBJETIVAS	7
1.7.2	AVALIAÇÕES SUBJETIVAS	8
1.8	TRATAMENTO DA DOR NO OMBRO DO HEMIPLÉGICO	8
1.8.1	PREVENÇÃO	8
1.8.2	TRATAMENTO FARMACOLÓGICO VIA ORAL DA DOR NO OMBRO PÓS-AVE	9
1.8.3	INTERVENÇÕES TERAPÊUTICAS NA DOR NO OMBRO HEMIPLÉGICO PÓS-AVE	9
1.9	INJEÇÃO TRANSFORAMINAL DE C6 COM DEXAMETASONA NO TRATAMENTO DA DOR	
	RADICULAR E ESPINHAL	10
1.9.1	DESCRIÇÃO DO BLOQUEIO TRANSFORAMINAL DE C6 COM DEXAMETASONA	11
1.10	EFEITO PLACEBO	15
1.11	BLOQUEIO TRANSFORAMINAL DE C6 SHAM	15
1.12	PROPOSIÇÃO	16

2	OBJETIVOS	17
2.1	OBJETIVO GERAL (PRINCIPAL)	17
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS (SECUNDÁRIOS)	17
3	METODOLOGIA	18
3.1	TIPO DE ESTUDO	18
3.2	POPULAÇÃO DE ESTUDO (CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO)	18
3.3	RECRUTAMENTO	19
3.4	INTERVENÇÕES	19
3.4.1	GRUPO TF	20
3.4.2	GRUPO SHAM	20
3.4.3	REABILITAÇÃO	20
3.5	QUANTIFICAÇÃO DE RESULTADOS / COLETA DE DADOS	21
3.5.1	ESCALA VISUAL ANÁLOGA DE DOR	21
3.5.2	QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF 36 – VERSÃO BRASILEIRA	22
3.5.3	ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	23
3.5.4	GONIOMETRIA	24
3.5.5	MEDIDA DE INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL (MIF)	25
3.5.6	LIMIAR DE DOR À PRESSÃO	28
3.5.7	ESCALA DE FUGL-MEYER (EFM)	31
3.5.8	AValiação de EFEITOS ADVERSOS	35
3.6	TAMANHO DA AMOSTRA	35
3.7	RANDOMIZAÇÃO	36
3.8	CEGAMENTO	36
3.9	ANÁLISE ESTATÍSTICA	37
3.10	APROVAÇÃO E CONSENTIMENTO	38
3.11	FINANCIAMENTOS	38

4	RESULTADOS	39
4.1	ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)	43
4.2	ALGOMETRIA	43
4.3	FUGL-MEYER	45
4.4	GONIOMETRIA	46
4.5	MEDIDA DE INDEPENDÊNCIA FUNCIONAL (MIF)	48
4.6	QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF 36	48
4.7	ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	50
4.8	COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS	50
5	DISCUSSÃO	53
6	CONCLUSÕES	58
7	ANEXOS	59
	ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	59
	ANEXO B – FICHA DE AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO - EVA	64
	ANEXO C – ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	66
	ANEXO D - GONIOMETRIA	68
	ANEXO F – SF-36	77
	ANEXO G – LIMAR DE DOR À PRESSÃO	82
	ANEXO H – ESCALA DE FUGL-MEYER	84
	ANEXO I – PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE – PHQ-9	93
	ANEXO J - ROTEIRO DOS TREINOS DE REABILITAÇÃO	94
8	REFERÊNCIAS	96

1 INTRODUÇÃO

1.1 Definição de Acidente Vascular Encefálico (AVE)

O AVE é definido clinicamente como um déficit neurológico, geralmente focal, de instalação súbita ou com rápida evolução, sem outra causa aparente que não a vascular, com duração maior que 24 horas, ou menor, mas nesses casos levando a morte¹. Os Acidentes Vasculares Encefálicos (AVEs) costumam ser divididos de acordo com sua etiologia em isquemia-infarto ou hemorragia intracraniana².

1.2 Epidemiologia

AVC é a principal causa de incapacidade nos EUA. Dos mais de 4,5 milhões de sobreviventes de AVC nos Estados Unidos hoje, 15% a 30% são permanentemente incapacitados e 20% necessitam de cuidados institucionais mesmo 3 meses após o ictus³.

O AVE é a segunda maior causa de mortes no mundo ficando atrás somente das doenças isquêmicas cardíacas. Apenas no ano de 2011, foi responsável por 10,8% das mortes⁴.

No Brasil em todas as regiões, as doenças isquêmicas do coração foram a primeira causa de morte, seguidas pelas doenças cerebrovasculares. Dentre as doenças cerebrovasculares, o AVE é uma das doenças mais relevantes. Em todo o território nacional, mais de 100 mil mortes foram registradas no ano de 2010⁵. No sistema público do estado de São Paulo, o AVE foi responsável por cerca de 45 mil internações e quase

8 mil óbitos somente no ano de 2012. As doenças cerebrovasculares apresentaram taxas de mortalidade semelhantes entre os diversos estados, variando de 20,1 (Centro-Oeste) a 24,0 óbitos/100 mil habitantes (Sudeste)⁶.

1.3 Custos

O AVE é uma doença extremamente cara do ponto de vista social. Estima-se que o gasto norte-americano (direto e indireto) com o AVE no ano de 2004 foi de US\$ 53,6 bilhões⁷, tendo subido para quase US\$ 70 bilhões em 2009⁸. Além disso, o AVE é a principal causa de deficiência permanente entre adultos nos Estados Unidos⁹. Apesar dos dados dos custos das deficiências não serem conhecidos no Brasil, a experiência clínica e o volume de pacientes nos ambulatórios especializados mostra que esta patologia tem dimensões proporcionais no nosso meio.

1.4 Fatores de risco

Os AVEs tem como principais fatores de risco a hipertensão, diabetes, dislipidemia, tabagismo, doenças cardíacas, síndrome da imuno deficiência adquirida, abuso de drogas, consumo excessivo de álcool e história familiar de AVE.

A incidência dos eventos de AVE aumenta com o aumento da idade².

1.5 Evolução

Após o AVE, inicialmente os reflexos e os movimentos voluntários ficam deprimidos e os músculos ficam flácidos (fase de choque cerebral). Os reflexos começam a retornar

em dias ou semanas e então se tornam hiperativos em um período de semanas até meses. A hiperatividade diminui na medida em que se recuperam os movimentos voluntários. Tal evolução pode parar em qualquer ponto ao longo do processo de recuperação, remanescendo fraqueza e hiperreflexia residuais. A espasticidade após o AVE inclui tipicamente hipertonia dependente de velocidade de estiramento, hiperreflexia tendinosa e clônus. A sinergia ou a contração conjunta de flexores e extensores é comum com a recuperação parcial dos movimentos voluntários¹⁰.

1.6 Sequelas

O AVE assume fundamental importância devido às sequelas cuja magnitude varia de acordo com a extensão do dano cerebral enfrentado¹¹.

As sequelas decorrentes do AVE impedem que cerca de 75% dos sobreviventes que sofreram este evento retornem ao trabalho na mesma função anterior à doença⁷. Como sequelas principais do AVE, tem-se a hemiplegia (evoluindo com espasticidade dos membros num tempo e magnitude variáveis), déficit de equilíbrio, coordenação, postura, cognição, linguagem, comunicação e a depressão¹².

Alguns dos sintomas pós-acidente vascular cerebral mais comuns e incapacitantes incluem dor no ombro hemiplégico, espasmos dolorosos, dor central pós-acidente vascular cerebral, fadiga, incontinência urinária, convulsões pós-acidente vascular cerebral, disfunção sexual, distúrbios respiratórios do sono, depressão e debilidade emocional¹³.

1.6.1 Hipertonia espástica

A espasticidade pode ser benéfica ou prejudicial ao paciente (por exemplo, o paciente hemiplégico pode usar a espasticidade de membro inferior para desenvolver uma marcha funcional)¹⁰. No entanto, especificamente as sequelas de espasticidade de membros superiores são tidas como as que mais interferem negativamente na qualidade de vida dos indivíduos que sofreram AVE¹⁴.

De maneira geral, as principais causas da espasticidade são as alterações das sinapses entre as fibras aferentes Ia e os motoneurônios espinhais, alterações na ação dos motoneurônios superiores e alterações nas propriedades musculares. Ou seja, a espasticidade deve-se a elementos locais musculares, espinhais e cerebrais¹⁵.

O tratamento dos pacientes com espasticidade pós-AVE deve ser instituído somente se o paciente experimentar dificuldades quanto a sua funcionalidade, posicionamento, cuidados ou desconforto¹⁶.

1.6.2 Depressão

Depressão pós-AVC afeta até um terço dos sobreviventes¹⁷ e deve ser reconhecida precocemente, pois impede a reabilitação, reduz a qualidade de vida e aumenta a mortalidade após o AVE¹⁸. A eficácia do tratamento farmacológico na depressão desses pacientes ainda é incerto¹⁹, mas um estudo recente em sobreviventes de AVE não deprimidos sugeriu o benefício do medicamento antidepressivo no que diz respeito à melhora no humor e na recuperação motora²⁰.

1.6.3 Dor no AVE

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a uma lesão real ou potencial, ou descrita em termos de tal. A dor crônica após o AVE ocorre em cerca de um quarto dos sobreviventes de AVE, que interfere com a reabilitação e está associada a uma redução da qualidade de vida²¹.

Tipos mais comuns de dor pós-AVE são dor no ombro hemiplégico, dor central pós-acidente vascular encefálico, espasticidade dolorosa e cefaléia do tipo tensional²². A dor no ombro hemiplégico é o foco de estudo do presente trabalho.

1.6.3.1 Dor no ombro pós-AVE

A dor no ombro é a complicação mais comum na hemiplegia após Acidente Vascular Encefálico (AVE)²⁵. Quase três quartos dos pacientes com hemiplegia sofrem de dor no ombro nos primeiros doze meses após o AVE^{23,24,25}. A dor no ombro do hemiplégico geralmente se desenvolve dentro de semanas a meses após o acidente vascular encefálico, e sua prevalência aumenta com o grau de comprometimento motor estando presente em 83% dos pacientes com a função motora do braço totalmente comprometida²⁶. Provavelmente a dor no ombro é um marcador da severidade do AVE^{27,28}. Diversos autores atribuem a causa da limitada recuperação funcional do membro superior à dor no ombro do hemiplégico^{23, 29, 30, 28}.

A dor no ombro pós-AVE é aceita como uma patologia complexa resultante de déficits sensoriais e motores. As causas conhecidas de dor no ombro do hemiplégico são a subluxação glenoumeral^{31,32} (uma complicação comum pós-AVE de incerta relação com

a dor no ombro e também de incerta relação com a pobre recuperação motora do membro superior), a síndrome de dor complexa regional (SDCR), lesões do manguito rotador, capsulite adesiva, dor central pós-AVE, lesões no plexo braquial e em nervos periféricos. Apesar de raras, a ossificação heterotópica e a tromboflebite são possíveis causas de dor no membro superior pós-AVE. A espasticidade é outra entidade clínica observada no AVE que pode levar a deformidades e contraturas muitas vezes dolorosas^{33,34,35,36}.

A presença de dor de características neuropáticas com evidência clínica de danos ao sistema espinotalâmico-tálamo-cortical no ombro e na perna afetada, a presença de dor crônica no lado afetado, e a participação mais frequente do córtex parietal nos exames de imagem sugerem que o componente neuropático da dor no ombro possa ter origem central³⁷.

Recentemente Soo Hoo et al.³⁸ demonstraram que indivíduos hemiplégicos com ombralgia pós-AVE apresentam um menor limiar de dor à pressão tanto no ombro afetado como em pontos distais no lado não envolvido do corpo, comparados aos indivíduos hemiplégicos sem dor no ombro. Estes achados podem ser relacionados com outras síndromes dolorosas crônicas sugerindo que a dor no ombro do hemiplégico possa estar associada com uma hipersensibilidade central generalizada³⁸.

Nos últimos anos tem sido reconhecido que a informação sensorial nociceptiva constante e intensa, gerada pelas estruturas profundas somáticas dolorosas e inflamadas, produz alterações neuroquímicas e metabólicas significativas, bem como reorganização neurológica segmentar da medula espinal^{39,40}. Estas modificações incluem um aumento da excitabilidade de neurônios do corno posterior da medula, que por sua vez produz hipersensibilidade dolorosa em uma distribuição segmentar³⁹. Este aumento da excitabilidade é também conhecido como sensibilização central, e tanto a sensibilização

central quanto a periférica leva à sensibilização dos neurônios. Como consequência, esses neurônios acabam tendo uma resposta a estímulos de uma forma mais intensa (hiperalgesia) ou mesmo resposta aos estímulos que normalmente não responderiam (alodínia)⁴¹.

1.7 Avaliação da dor pós-AVE

Para avaliar de forma global a dor pós-AVE mensuramos uma combinação de indicadores que avaliam a percepção dolorosa, o comprometimento clínico, a performance motora e funcionalidade, além do nível de atividade e de qualidade de vida. Estes itens são avaliados tanto de forma objetiva (pelo avaliador através de medidas com critérios bem definidos), quanto de forma subjetiva (pela percepção do paciente)⁴². Não se deve somente quantificar a dor de forma técnica, mas, sobretudo levar em consideração os aspectos funcionais e pessoais do paciente⁴³. Para esta pesquisa utilizamos medidas de desfecho objetivas e subjetivas.

1.7.1 Avaliações objetivas

- Limiar de dor à pressão (LDP)
- Escala Fugl Meyer (EFM):
- Escala de Ashworth Modificada (EAM)
- Goniometria
- Medida de Independência Funcional (MIF)

As avaliações objetivas são descritas em detalhe no capítulo **3.5**.

1.7.2 Avaliações subjetivas

- Escala Visual Análoga de Dor (EVA)
- Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira
- *Patient Health Questionnaire* – 9 (PHQ-9)

As avaliações subjetivas estão descritas em detalhes no capítulo **3.5**.

1.8 Tratamento da dor no ombro do hemiplégico

Uma revisão não sistemática nas bases de dados EMBASE, PubMed e Ovid foi feita para este projeto visando obter um panorama atualizado dos tratamentos para a dor no ombro do hemiplégico. Várias estratégias têm sido utilizadas na profilaxia da dor no ombro hemiplégico e apesar de amplamente estudados, os resultados desses ensaios clínicos não são conclusivos para indicar uma opção de fato eficaz.

Uma possível explicação para a inconsistência dos achados é a falta de qualidade metodológica na maioria dos ensaios clínicos. Métodos de randomização não adequados, a não garantia do sigilo da alocação, ausência de esquemas de cegamento e tamanho das amostras insuficiente são alguns dos aspectos mais criticados nos trabalhos de dor no ombro do hemiplégico^{44, 45}.

1.8.1 Prevenção

Considerando a ausência de um tratamento eficaz, o manejo ideal da dor no ombro dos hemiplégicos é a prevenção^{46,35}. Como medidas de prevenção temos os cuidados com o posicionamento, e os cuidados com os exercícios bruscos ou em abdução extrema nas

sessões de fisioterapia. Para a profilaxia ser eficaz, ela deve ser iniciada imediatamente após o acidente vascular encefálico, pois uma vez que o paciente inicie com dor, a ansiedade resultante e a super proteção e hipervigilância se seguirão⁴⁷.

1.8.2 Tratamento farmacológico via oral da dor no ombro pós-AVE

A seleção da terapia farmacológica para o tratamento da dor no ombro pós-AVE deve ser baseada nas necessidades clínicas individuais do paciente e nas características farmacológicas da medicação que mais provavelmente suprirá estas necessidades. As opções para o tratamento farmacológico incluem medicações de ação central que agem na inibição descendente da dor e medicações analgésicas que agem na nocicepção. Os analgésicos simples e os anti-inflamatórios devem ser usados em primeiro lugar⁴⁶. Entre os inibidores temos os antidepressivos tricíclicos, relaxantes musculares de ação central, anticonvulsivantes como os gabapentinóides, os neurolépticos e entre os agentes de antinocicepção as drogas anti-inflamatórias não esteroidais, corticoesteróides^{48,49} e medicações analgésicas simples e opióides^{24,47, 23}.

Medicamentos antiespasmódicos podem ser úteis na dor da espasticidade de origem cerebral²⁴.

O tratamento farmacológico da dor pós-AVE, entretanto, foge ao tema da presente tese.

1.8.3 Intervenções terapêuticas na dor no ombro hemiplégico pós-AVE

Vários estudos e revisões sistemáticas têm mostrado resultados controversos sobre diversas intervenções terapêuticas para o tratamento da dor no ombro do hemiplégico.

Dentre as opções estudadas, temos as injeções de toxina botulínica do tipo A^{50,51,52,53}, dispositivos de suporte, como slings (tiras, tipóias) e strappings (enfaixamentos)⁴⁴, procedimentos de posicionamento preventivo⁵⁴, estimulação elétrica (TENS, EEF, intramuscular, microestimuladores por radiofrequência)^{45,55}, movimentação passiva contínua (CPM)⁵⁶, infiltrações de esteróides intra-articulares^{57,58,59,60}, bloqueios químicos com fenol⁶¹, exercícios terapêuticos^{62,63}, terapia de uso forçado por restrição⁶⁴, e acupuntura^{65,66,67,68}.

1.9 Injeção transforaminal de C6 com dexametasona no tratamento da dor radicular e espinhal

Injeções de esteróides peridurais por via transforaminal, os bloqueios transforaminais (TF) são amplamente utilizados para o tratamento da dor radicular e espinhal^{69,70,71,72,73,74}. O procedimento envolve a injeção de medicação antiinflamatória esteroidal ao redor da raiz do nervo e espaço peridural na altura em que ela deixa a coluna. Muitos pacientes obtêm melhora da dor por vários meses e alguns podem inclusive, obter alívio permanente da sua dor. A técnica é aceita e reconhecida como segura quando realizada de acordo com as diretrizes atuais^{75,76,77}.

Esteróides são eficazes por limitarem a resposta inflamatória de lesões, inibindo a agregação de leucócitos, prevenindo a degranulação de mediadores inflamatórios e reduzindo a síntese de fatores pró-inflamatórios¹¹⁶. A dexametasona é um esteróide conhecido por não ter partículas e, portanto, considera-se a droga de escolha para a administração em TF^{78, 79,80,81}. O bloqueio deve ser sempre guiado por radioscopia e ser realizado com subtração digital para a máxima eficácia e segurança.

1.9.1 Descrição do Bloqueio transforaminal de C6 com dexametasona

O paciente é posicionado em decúbito lateral. É realizada anti-sepsia da pele na região cervical do lado a ser tratado e colocados campos estéreis. Ajustado o posicionamento e angulação do radioscópio para a visualização do forame C5-6 do lado a ser tratado. É introduzida, então, a agulha espinhal (Quincke, 25g 3,5"). A agulha é guiada sob visualização radioscópica até o interior do forame (Figura 1-1). O correto posicionamento é confirmado com injeção de 0,5 ml de contraste (Iopamidol 300) (Figura 1-2). Caso a fluoroscopia resulte negativa para fluxo vascular e positiva para fluxo de contraste peridural (epidurograma) ou visualização da raiz nervosa (nervograma), procedemos com a subtração digital para ter dupla confirmação da ausência de fluxo vascular (Figura 1-3).

Figura 1-1 – Radioscopia da região cervical com a agulha espinhal posicionada no forame de C5-6 (raiz nervosa de C6).

Figura 1-2 - Fluoroscopia cervical mostrando a agulha espinhal no forame de C6 e a injeção do contraste evidenciando nervograma com epidurograma.

Figura 1-3 – Subtração digital da injeção de contraste.

Caso a subtração digital seja negativa, injeta-se 0,5 ml de xilocaína 1% e um questionamento sobre os sintomas neurológicos (gosto metálico na boca ou parestesia em pés ou mãos) é feito ao paciente. Esse é o chamado teste neurológico com lidocaína e é a última etapa de segurança para evitar injeção de fármacos na corrente sanguínea. Caso o teste neurológico seja negativo, 1,5 ml de dexametasona 10 mg/ml é injetado. É feito curativo simples (BloodStop) e o paciente recebe alta após 30 minutos de observação com impressos das imagens do bloqueio.

1.10 Efeito Placebo

O efeito placebo gerado por intervenções terapêuticas é algo conhecido⁸². Sabe-se que o efeito placebo propiciado por procedimentos médicos tem uma magnitude maior do que o efeito placebo propiciado por terapêutica oral inativa⁸³ podendo chegar de 30 a 40%⁸⁴. No presente estudo, a existência de um grupo comparador de intervenção simulada permite quantificar esse efeito placebo e, dessa forma, apresentar de maneira mais conservadora o efeito da intervenção ativa.

1.11 Bloqueio Transforaminal de C6 Sham

O procedimento simulado é realizado no mesmo ambiente que o TF. O interventionista narra o procedimento como se estivesse realizando o TF e usa fluoroscopia ao vivo e subtração digital como se injetasse contraste. Uma agulha espinhal (Quincke 25 G 3,5") foi usada para picar a pele sem penetrar. Uma seringa de 3 mL com conexão Luer e um extensor de 5 polegadas foram usados para simular as injeções. As simulações foram realizadas com os pacientes colocados em decúbito lateral, a cabeça suportada por uma almofada firme e a coluna cervical em posição neutra. Sob condições estéreis, a agulha toca a pele sem penetrar, mas causando uma sensação de picada de agulha. Narra-se que a agulha esta sendo guiada até o forame e quando esta esta posicionada, o estilete é retirado e o extensor é conectado à seringa. Narra-se então a injeção de contraste, simulando sua injeção com fluoroscopia em tempo real e subtração digital. O teste de lidocaína também é simulado e os indivíduos foram monitorados por alterações na sensibilidade, fraqueza motora ou gosto metálico incomum antes de simular a injeção de dexametasona. É feito curativo simples (BloodStop) e o paciente recebe alta após 30

minutos de observação. Imagens fluoroscópicas da agulha sobreposta ao forame de C5-6 (simulando um posicionamento verdadeiro) são impressos e entregues aos indivíduos após o procedimento.

1.12 Proposição

O tratamento adequado de patologias complexas exigem do medico reabilitador uma intervenção ampla da apresentação patológica. Sob esta ótica, o foco da terapêutica deixa de ser apenas um dos muitos aspectos periféricos da dor no ombro (tais como espasmo muscular, tendinopatias ou inflamação tecidual). A sensibilização central (cerebral e medular)^{100,85} e a sensibilização periférica (nervos e músculos)⁸⁶, se presentes, devem ser tratadas. Com base no objetivo de alcançar um tratamento mais abrangente, a hipótese alternativa do presente estudo é que a injeção no espaço epidural banhando a raiz nervosa de C6 por via transforaminal é capaz de diminuir a dor ao dessensibilizar tanto os componentes medulares segmentares centrais da dor crônica como as estruturas periféricas sensibilizadas (miótomo, esclerótomo e dermatomo).

Para testar esta hipótese, desenvolvemos um protocolo de tratamento para intervir nos aspectos centrais medulares da fisiopatologia da dor crônica. O protocolo consiste na realização de dois bloqueios transforaminais de C6 (0.5mL de lidocaína 1% e 1.5mL de Dexametasona 10mg/mL) com intervalo de duas semanas entre eles. O grupo alocado para receber o tratamento com bloqueio simulado (Sham) recebeu o mesmo protocolo de intervenção, porem o Sham foi realizado com agulha não penetrante. O desfecho primário do estudo é a redução de dor. Os desfechos secundários incluem medidas de dor, função e qualidade de vida. Os desfechos foram avaliados em duas ocasiões: uma semana após e três meses após o tratamento.

2 Objetivos

2.1 Objetivo geral (principal)

Verificar a eficácia da injeção transforaminal de C6 na redução da dor do ombro em pacientes hemiplégicos pós-AVE três meses após a intervenção.

2.2 Objetivos específicos (secundários)

Como objetivos específicos do estudo, buscou-se comparar a eficácia do protocolo de tratamento versus o protocolo simulado (Sham) para:

- explorar a relação entre o protocolo de intervenção e medidas de independência funcional;
- avaliar alterações na qualidade de vida após o tratamento;
- avaliar alterações na espasticidade no ombro de hemiplégicos pós-AVE.

3 Metodologia

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, unicêntrico, Sham-controlado, com cegamento de pacientes e avaliadores de desfecho. O estudo foi conduzido nas dependências do IOT HCFMUSP e no ambulatórios do Centro de Acupuntura deste instituto. Os procedimentos terapêuticos foram realizados no centro cirúrgico da Divisão de Neurocirurgia Funcional do IPq HC FMUSP.

3.2 População de estudo (critérios de inclusão e exclusão)

O estudo incluiu pacientes hemiplégicos por sequela de AVE há mais de 6 meses, independente da etiologia (hemorrágico ou isquêmico) , que apresentavam dor crônica no ombro há pelo menos 3 meses.

Critérios de Inclusão:

- Idade entre 50 e 65 anos;
- Dor no ombro com intensidade medida pela EVA (escala de 0 a 10cm) de 4cm ou maior nas duas semanas que antecedem a randomização;
- Falha nos tratamentos conservadores (como alongamentos e exercícios terapêuticos, fisioterapia, meios físicos, acupuntura, órteses, bloqueios de pontos gatilho e infiltração de corticoesteróides).

Critérios de exclusão:

- Incapacidade para compreender ou responder as ferramentas do estudo;
- Inflamação local ou infecção;

- Histórico de neoplasia maligna.

Critérios de não-inclusão relacionados ao protocolo:

- Alergia a lidocaína ou Dexametasona (ou história de psicose induzida por corticóide)
- Distúrbios de coagulação.

3.3 Recrutamento

Os pacientes foram recrutados nos ambulatórios do Centro de Acupuntura do IOT HC FMUSP e na Divisão de Clínica Neurológica do HC FMUSP e também nos ambulatórios das diversas outras especialidades dos demais institutos do Hospital das Clínicas.

3.4 Intervenções

Os pacientes foram aleatoriamente alocados para receberem o tratamento ativo (grupo TF) e o tratamento simulado.

Grupo Protocolo: TF de C6, com duas semanas de intervalo entre cada bloqueio (dois bloqueios TF).

Grupo Sham: TF-Sham com agulha não penetrante, com duas semanas de intervalo entre cada bloqueio (dois bloqueios Sham).

3.4.1 Grupo TF

O tratamento consistiu na TF de C6 com infiltração de 0.5mL de lidocaína 1% e 1.5mL de Dexametasona 10mg/mL, com o intervalo de duas semanas entre cada bloqueio. Foram realizados o total de dois bloqueios por pacientes.

3.4.2 Grupo Sham

O Grupo Sham foi submetido ao mesmo protocolo de tratamento, porem o TF foi realizado com agulha não penetrante.

3.4.3 Reabilitação

Os pacientes de ambos os grupos receberam orientações ergonômicas, cinesioterapia ativa e passiva com alongamentos dos músculos espásticos e hipotônicos, além de estimulados a realizarem tais exercícios diariamente.

As orientações compreendiam, basicamente, exercícios para manutenção de força e amplitude de movimento do membro superior. A fisioterapeuta ensinava na prática a série de exercícios na primeira visita do paciente e o paciente era questionado e estimulado à execução dos exercícios em casa. A série era demonstrada tantas vezes quanto fossem necessárias (ANEXO J). Os pacientes foram orientados a interromper qualquer exercício caso sentissem dor ao realizar estes movimentos e comunicar imediatamente o investigador principal.

3.5 Quantificação de resultados / Coleta de dados

Para este estudo foram utilizados instrumentos de medida que abrangessem tanto aspectos subjetivos, como aspectos objetivos da dor no ombro :

- Subjetivos do paciente:
 - EVA;
 - SF 36 – versão brasileira;
- Objetivos:
 - Algometria (LDP)
 - Medida de Independência Funcional – versão brasileira validada
 - Escala de Ashworth Modificada;
 - Goniometria de ombro, cotovelo e punho;

Os instrumentos foram aplicados a todos os pacientes em três momentos:

- 1- antes da randomização (características de base),
- 2- uma semana após o término do tratamento, e
- 3- 3 meses após o término do tratamento.

Durante todo o período do estudo, monitoramos também os pacientes quanto a possíveis efeitos adversos.

3.5.1 Escala visual análoga de dor

A Escala Visual Análoga de Dor (EVA) é um instrumento de mensuração de dor que consiste em uma linha de 10 cm traçada sobre um papel por sobre a qual o paciente é requisitado a marcar um traço indicando seu nível presente de dor. O limite extremo da

linha à esquerda representa a ausência total de dor, enquanto o limite extremo da direita, a máxima magnitude de dor.

Mede-se a distância do traço feito pelo paciente, em relação à margem esquerda da escala e esse valor é mensurado em centímetros⁸⁷.

Em uma linha reta de 10cm com as expressões “sem dor” e “máximo de dor” escritos nas marcas 0 e 10cm respectivamente (Figura 3-1), os pacientes foram solicitados a indicarem seu nível corrente de dor em repouso na escala a cada visita de reavaliação (ANEXO B). Mediu-se a distância do traço feito pelo paciente, em relação à margem esquerda da escala e esse valor de escala qualitativa ordinal foi anotado em centímetros.

Figura 3-1 - Escala Visual Análoga de dor

3.5.2 Questionário de qualidade de vida SF 36 – versão brasileira

Desenvolvido como um instrumento de avaliação de saúde universal, o SF-36 já foi traduzido em mais de 50 línguas⁸⁸. Ele se tornou o instrumento de avaliação de qualidade de vida mais extensamente validado e utilizado em diversas intervenções⁸⁹.

O questionário SF-36 utilizado neste estudo foi a versão em português, validado para o uso no Brasil⁹⁰ (ANEXO F). Este é um questionário de qualidade de vida genérico, multidimensional, constituído por 36 itens englobados em oito domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Foram avaliados os oito domínios do questionário aos quais são atribuídos separadamente valores de 0 a 100 resultando em variáveis qualitativas ordinais.

3.5.3 Escala de Ashworth Modificada

A Escala de Ashworth Modificada (ANEXO C) é uma escala que quantifica a hipertonía muscular e varia de zero (tônus muscular normal) a quatro (rigidez em flexão ou extensão) conforme Tabela 3-1. Esta escala ordinal tem 6 pontos e é a mais utilizada na prática clínica para se avaliar a gravidade da hipertonía espástica. Possui uma boa concordância interavaliadores e sua confiabilidade tem sido extensamente estudada e validada^{91,92}.

O examinador realizou as movimentações de flexão, extensão e abdução do ombro, flexão e extensão do cotovelo, pronação e supinação do antebraço e flexão e extensão do punho e quantificou a espasticidade. A avaliação por meio desta escala resultou em variáveis qualitativas ordinais.

Tabela 3-1 - Escala de Ashworth Modificada

Escala de Ashworth Modificada para graduação da hipertonia espástica	
0	Sem aumento do tônus muscular
1	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência no final do arco de movimento
1+	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência em cerca de 50% do arco de movimento
2	Moderado aumento do tônus muscular na maior parte do arco de movimento, mas os seguimentos são facilmente mobilizados
3	Considerável aumento do tônus muscular, com movimentação passiva dificultada
4	Rigidez em flexão ou extensão

3.5.4 Goniometria

A espasticidade e a dor do membro superior pós AVE estão envolvidos na limitação da amplitude de movimento articular⁹³. A goniometria é a aferição padronizada dos ângulos da amplitude de movimento das articulações. Quantificada em graus, é utilizada para aferir as amplitudes de movimento tanto passiva (o examinador executando o movimento), quanto ativa (o paciente executando o movimento). No caso da avaliação goniométrica das amplitudes de movimento do membro superior, pode-se medir as articulações de ombro, cotovelo e punho, por exemplo^{94,95}.

Para o estudo foi usado um goniômetro (Figura 3-2) para mensurar em graus as variáveis quantitativas contínuas produzidas pela goniometria. Mensuramos ombro,

cotovelo e punho nas amplitudes máximas de movimento tanto o movimento passivo no limiar da dor quanto o ativo de forma padronizada (ANEXO D).

Figura 3-2 – Goniômetro

3.5.5 Medida de Independência Funcional (MIF)

O estado de independência funcional foi acessado pela MIF (ANEXO E). A MIF é uma escala de avaliação da incapacidade de pacientes que apresentam restrições funcionais por motivos variados⁹⁶. Este instrumento avalia a atividade do paciente com boa consistência interna e é um bom indicador de quantidade de cuidado demandado pelo paciente. Entretanto, a escala não mede de forma mais direta o impacto da incapacidade

nos aspectos subjetivos psicossociais do paciente, tampouco avalia a qualidade de vida do mesmo⁹⁷. Dezoito atividades de vida diária (autocuidados, higiene matinal, banho, vestir-se acima da cintura, vestir-se abaixo da cintura, uso do vaso sanitário, controle da urina, controle das fezes, transferência do leito para a cadeira ou cadeira de rodas, transferência para o vaso sanitário, transferência para o chuveiro ou banheira, locomoção, locomoção em escadas, compreensão, expressão, interação social, resolução de problemas e memória) são avaliadas e recebem uma pontuação que varia de 1 (dependência total) a 7 (independência completa), totalizando uma pontuação entre 18 a 126⁹⁸. O examinador avaliou para cada paciente os 18 domínios que representam tarefas avaliadas pela MIF, conforme mostradas na Figura 3-3.

Tarefas avaliadas pela Medida de Independência Funcional

MIF total	MIF motor	Autocuidados	Autocuidados
			Higiene matinal
		Controle de esfíncteres	Banho
			Vestir-se acima da cintura
			Vestir-se abaixo da cintura
	MIF cognitivo	Transferências	Uso do vaso sanitário
			Controle da urina
			Controle das fezes
		Locomoção	Leito, cadeira, cadeira de rodas
			Vaso sanitário
		Comunicação	Chuveiro ou banheira
			Locomoção
		Cognição social	Escadas
			Compreensão
			Expressão
		Cognição social	Interação social
			Resolução de problemas
			Memória

Figura 3-3 - Domínios da Medida de Independência Funcional (MIF)

As pontuações em forma de variáveis qualitativas ordinais referentes à MIF (conforme critérios mostrados na Figura 3-4) foram somadas para se obter uma medida final da independência funcional do paciente.

N Í V E I S	Independência 7. Independência completa 6. Independência modificada	SEM AJUDA
	Dependência modificada 5. Supervisão 4. Ajuda mínima (sujeito=75%+) 3. Ajuda moderada (sujeito=50%+)	COM AJUDA
	Dependência completa 2. Ajuda máx. (sujeito=25%) 1. Ajuda total (sujeito=0%=)	

Figura 3-4 – Níveis de dependência funcional. Critérios para a pontuação da MIF.

3.5.6 Limiar de dor à pressão

O LDP é obtido com um algômetro de pressão portátil digital ou analógico. A pressão é aplicada a uma taxa de 30 kPa/s usando uma sonda de 1 centímetro de diâmetro. O sujeito é instruído a acusar quando sentir a primeira sensação de dor, e não apenas a pressão⁹⁹. Para a quantificação é realizada a média de três medidas em cada estrutura estudada. O LDP pode ser obtido pressionando ventres musculares, ligamentos, pele e subcutâneo inferindo o limiar de dor à pressão de miótomos (músculos), esclerótomos (tendões e ligamentos) e dermatomos (pele e subcutâneo) respectivamente¹⁰⁰.

Realizamos a mensuração do limiar de dor à pressão em Kg/cm² com o algômetro de pressão analógico (pbt, Itália) (Figura 3-5). As variáveis quantitativas contínuas produzidas pela goniometria nos diversos músculos (Figura 3-6), dermatomos (Figura

3-8) e ligamentos (Figura 3-7) do território de mesma inervação do ombro afetado e não afetado foram coletadas de forma padronizada (Anexo G).

Figura 3-5 – Algômetro de pressão analógico

Figura 3-6 – Algometria do músculo trapézio

Figura 3-7 – Algometria do ligamento interespinhoso de C5-6

Figura 3-8 – Algometria do dermatômo de C7

3.5.7 Escala de Fugl-Meyer (EFM)

A escala Fugl-Meyer (EFM) é um índice de deficiência específica para o AVE. Ele é projetado para avaliar o funcionamento do motor, equilíbrio, sensação e funcionalidade em pacientes com hemiplegia pós-acidente vascular cerebral¹⁰¹. A escala é aplicada

cl clinicamente e em pesquisas para determinar a gravidade da doença, descrever a recuperação motora e para planejar e avaliar o tratamento dessa população.

A EFM é um sistema de pontuação numérica cumulativa que avalia seis aspectos do paciente: a amplitude de movimento, dor, sensibilidade, função motora da extremidade superior e inferior e equilíbrio, além da coordenação e velocidade, totalizando 226 pontos. A avaliação motora inclui mensuração do movimento, coordenação e atividade reflexa de ombro, cotovelo, punho, mão, quadril, joelho e tornozelo. A avaliação de sensibilidade inclui propriocepção e esterocepção. Cada um dos cinco domínios da EFM pode ser separado para testar um problema específico. Por exemplo, para avaliar a função do membro superior, as subseções que tratam especificamente do movimento da extremidade superior, a sensação de movimento articular e dor podem ser examinados sem administrar o restante da escala. A pontuação da EFM dependerá do número de ítems incluídos na subseção selecionada para o teste.

Utilizamos a EFM para quantificar a gravidade da deficiência do membro superior afetado totalizando 126 pontos nos sete domínios (Tabela 3-2). Os pacientes foram avaliados de forma padronizada usando a EFM (Figura 3-9, Figura 3-10, Figura 3-11). de acordo com a pontuação estabelecida pela escala (ANEXO H).

Tabela 3-2 - Domínios da Escala de Fugl-Meyer

A. Membro superior /36
B. Punho /10
C. Mão /14
D. Coordenação/Velocidade / 6
TOTAL A-D (função motora) /66
H. Sensibilidade /12
J. Amplitude de movimento passivo /24
J. Dor /24

Figura 3-9 – Teste de coordenação e velocidade da EFM

Figura 3-10 – Teste de sensibilidade da EFM

Figura 3-11 – Dor articular na movimentação passiva pela EFM

3.5.8 Avaliação de efeitos adversos

Dados de eventos adversos foram coletados em todas as visitas de seguimento do estudo. Adicionalmente, os pacientes foram orientados a entrarem em contato com a equipe do estudo em caso de ocorrência de qualquer evento durante o estudo.

3.6 Tamanho da amostra

Uma amostra de 22 pacientes por grupo foi calculada considerando um poder de 90%, nível de significância 5%, uma diferença média de 3 cm na escala visual de dor entre os grupos e desvio padrão de 2cm em três meses.

A definição da magnitude da diferença na escala de dor entre os grupos foi definida como 3 cm, apesar de estudos demonstrarem uma diminuição de 2cm como clinicamente significativo em dor crônica^{102,103,104}. Isso porque há evidências que demonstram que dores mais intensas necessitam de diminuição maior para serem percebidas como clinicamente significativas¹⁰³ e nossa população terá dor a partir de 4cm. Apesar de estudos utilizarem desvios padrão menores que um para calcularem o tamanho de amostra para o mesmo desfecho⁵⁷, resolvemos utilizar valores mais conservadores, o que aumentou o tamanho da amostra.

3.7 Randomização

A randomização foi feita por um programa de acesso livre (Randomization.com - <http://randomization.com>). Realizamos a randomização por blocos para evitar desbalanços entre os grupos. A randomização não foi estratificada por nenhum fator prognóstico.

A lista de randomização foi gerada por um indivíduo independente da pesquisa, que distribuiu a sequência dos tratamentos em envelopes opacos numerados e selados, para garantir o sigilo da alocação. Os pacientes foram alocados para os tratamentos de acordo com a sequência numérica dos envelopes.

3.8 Cegamento

O cegamento foi mantido em nível de pacientes, avaliadores de desfecho e analista de dados. Devido à natureza da intervenção adotada, não foi possível o cegamento do aplicador do tratamento. Apesar dos pacientes alocados para o tratamento simulado

(grupo Sham) receberem a intervenção placebo através de uma agulha não penetrante, consideramos que eles não foram capazes de identificar para qual grupo foram alocados.

3.9 Análise estatística

Os dados contínuos foram reportados como médias e desvios padrão. As variáveis contínuas de base foram comparadas entre os grupos utilizando o testes-t para amostras independentes (idade, índice de massa corpórea, duração do AVE, goniometria e algometria). Para as variáveis dicotômicas de base, o teste de Chi- quadrado foi usado (gêneros e lateralidade da hemiplegia). A comparação entre os grupos do PHQ-9 para presença do diagnóstico de depressão foi realizada utilizando o teste exato de Fisher. O teste não paramétrico *U de Mann-Whitney* para amostras independentes foi usado para se comparar os valores de base entre os grupos para EVA, EAM, MIF, Fugl-Meyer e questionário de qualidade de vida SF-36.

Para as análises dos desfechos, o teste-t pareado foi utilizado para a algometria e goniometria e o *Wilcoxon Signed Ranks test* para amostras pareadas para EVA, MIF, EAM, Fugl-Meyer e questionário de qualidade de vida SF 36.

Toda análise estatística foi feita sob o princípio de intenção de tratamento (*intention-to-treat principle* - ITT) e com o método *Last Observation Carried Forward* (LOCF) para imputação de dados faltantes.

Foi utilizado o programa SPSS 16.0 for Windows (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) para as análises estatísticas.

3.10 Aprovação e consentimento

O projeto foi submetido na data de 31/04/2009 à Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HC FMUSP (CAPPesq) tendo sido aprovado em 02/09/2009 sob o número 0530/09. Registrado no SISNEP - Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde sob o número 0486.0.015.000-09.

O projeto foi também registrado na base de dados do *National Institute of Health*, Clinicaltrial.gov sob o identificador NCT01572285.

Após a explicação pormenorizada do protocolo de pesquisa, o paciente que concedeu sua participação no estudo e o investigador principal do estudo assinaram e dataram duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo uma entregue ao paciente e uma arquivada com os demais documentos fonte do estudo. (Anexo A).

3.11 Financiamentos

- 1- Bolsa CAPES de pós graduação (doutorado)
- 2- Bolsa de doutorado sanduíche no exterior (PDDE) – *Harvard Medical School*, Estados Unidos
- 3- Bolsa de iniciação científica FAPESP para uma aluna de graduação.
Processo: 2011/20874-0
- 4- Bolsa de iniciação científica IC do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq para uma aluna de graduação. Processo: 148766/2011-0

4 Resultados

Setenta e dois pacientes foram triados para inclusão no estudo. Desses, 38 pacientes (24 homens e 14 mulheres) foram randomizados. O serviço de origem destes pacientes e os motivos de exclusão no estudo encontram-se respectivamente na Figura 4-1 e na Figura 4-2.

Sujeitos admitidos no estudo	N=38
Departamento de Neurologia do HC	N=16
IMREA HC	N=8
Serviço externo de fisioterapia	N=7
Pôsteres no HC	N=4
AACD	N=2
Parente de funcionário HC	N=1

Figura 4-1 – Origem dos sujeitos admitidos no estudo

Sujeitos excluídos do estudo	N=34
• Falta de acompanhante	N=9
• Dor no ombro menor que 4 cm na EVA	N=8
• Pouca compreensão	N=8
• Uso de anticoagulantes	N=6
• Idade maior que 65 anos	N=3

Figura 4-2 – Motivos de não inclusão

A Figura 4-3 apresenta o fluxo de inclusão dos pacientes.

Em relação às características de base dos pacientes, as idades variaram de 50 a 65 anos (idade média de $58,26 \pm 4,67$ anos)(Tabela 4.1). Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para as características de base dos pacientes.

Em relação à perda de seguimento, dois pacientes, um em cada grupo, foram randomizados, mas não receberam a intervenção. Adicionalmente, dois pacientes do grupo TF e uma paciente do grupo Sham não completaram o estudo.

Figura 4-3 – Fluxo dos pacientes sujeitos da pesquisa

Tabela 4-1 – Características de base

	Grupo TF	Grupo Sham	Valor de p
<i>Idade (anos)</i>	58,16 ($\pm$ 4,43)	58,37 ($\pm$ 5,04)	,841
<i>Gênero</i>	31,6% mulheres 68,4% homens	42,1% mulheres 57,9% homens	,105
<i>Índice de Massa Corpórea (Kg/cm²)</i>	25.61 ($\pm$ 4,94)	28.08 ($\pm$ 3,22)	,075
<i>PHQ-9 (Diagnóstico de depressão)</i>	4	5	1,0
<i>Duração da dor (meses)</i>	30,00 ($\pm$ 29,47)	21,05 ($\pm$ 20,35)	,283
<i>Lateralidade da hemiplegia</i>	35,25% direita 68,75% esquerda	43,75% direita 56,25% esquerda	,746
<i>MIF</i>	114,21 ($\pm$ 15,57)	116,79 ($\pm$ 13,82)	,790
<i>EVA (cm)</i>	5,95 ($\pm$ 1,33)	6,08 ($\pm$ 1,46)	,908
<i>Fugl-Meyer</i>	85,58 ($\pm$ 19,93)	87,11 ($\pm$ 22,21)	,439
SF-36 (domínios):			
<i>SF-36 Capacidade funcional</i>	40,79 ($\pm$ 28,20)	45,53 ($\pm$ 31,40)	,691
<i>SF-36 Limitações por aspectos físicos</i>	52,63 ($\pm$ 47,06)	23,68 ($\pm$ 35,82)	,060
<i>SF-36 Dor</i>	37,05 ($\pm$ 20,91)	29,42 ($\pm$ 17,52)	,171
<i>SF-36 Estado geral de saúde</i>	63,89 ($\pm$ 20,66)	63,74 ($\pm$ 18,40)	,895
<i>SF-36 Vitalidade</i>	56,05 ($\pm$ 25,20)	46,06 ($\pm$ 18,38)	,116
<i>SF-36 Aspectos sociais</i>	53,29 ($\pm$ 34,07)	46,71 ($\pm$ 27,90)	,653
<i>SF-36 Aspectos emocionais</i>	50,88 ($\pm$ 46,31)	42,10 ($\pm$ 42,81)	,517
<i>SF-36 Saúde mental</i>	71,37 ($\pm$ 23,97)	59,79 ($\pm$ 20,07)	,100
Goniometria ativa (em graus)			

Flexão do ombro	91.89 ($\pm$ 42.57)	101.42 ($\pm$ 36.63)	,465
Extensão do ombro	34.31 ($\pm$ 14.85)	37.52 ($\pm$ 10.97)	,454
Abdução do ombro	87.84 ($\pm$ 50.33)	103,00 ($\pm$ 39.82)	,310
Adução do ombro	15.15 ($\pm$ 15.71)	18.52 ($\pm$ 10.53)	,443
Rotação interna do ombro	33.84 ($\pm$ 26.38)	42.94 ($\pm$ 31.51)	,341
Rotação externa do ombro	39.36 ($\pm$ 37.05)	47.47 ($\pm$ 23.22)	,424
Flexão do cotovelo	111.5 ($\pm$ 43.43)	128.16 ($\pm$ 18.36)	,134
Extensão do cotovelo	16.21 ($\pm$ 17.94)	10.21 ($\pm$ 18.5)	,317
Supinação do antebraço	49.31 ($\pm$ 30.48)	55.15 ($\pm$ 21.79)	,501
Pronação do antebraço	63.36 ($\pm$ 35.57)	74.84 ($\pm$ 29.19)	,284
Flexão do punho	46,00 ($\pm$ 32.47)	54.31 ($\pm$ 17.82)	,334
Extensão do punho	31.26 ($\pm$ 28.48)	41.89 ($\pm$ 22.94)	,213

Goniometria passiva do limiar da dor (em graus)

Flexão do ombro	115,5 ($\pm$ 16,29)	134.53 ($\pm$ 23.48)	,074
Extensão do ombro	44,44 ($\pm$ 9,88)	47.78 ($\pm$ 9.958)	,422
Abdução do ombro	106,88 ($\pm$ 23,6)	124.74 ($\pm$ 31.16)	,175
Adução do ombro	26,44 ($\pm$ 12,94)	25.52 ($\pm$ 10.3)	,376
Rotação interna do ombro	51,5 ($\pm$ 29,2)	59.78 ($\pm$ 30.39)	,860
Rotação externa do ombro	62,56 ($\pm$ 21,28)	75.36 ($\pm$ 17.71)	,156
Flexão do cotovelo	137,69 ($\pm$ 7,45)	140.89 ($\pm$ 4.965)	,530
Extensão do cotovelo	18,38 ($\pm$ 40,68)	3.05 ($\pm$ 5.739)	,110
Supinação do antebraço	68,06 ($\pm$ 27,63)	78.94 ($\pm$ 8.573)	,162
Pronação do antebraço	88,13 ($\pm$ 5,14)	85.78 ($\pm$ 11.94)	,378
Flexão do punho	79,63 ($\pm$ 14,55)	76.84 ($\pm$ 9.645)	,145
Extensão do punho	46,00 ($\pm$ 26,47)	57.05 ($\pm$ 14.14)	,445

Escala de Ashworth Modificada:

Flexão do ombro	1.34 ($\pm$ 0.62)	1,00 ($\pm$ 1.13)	,163
Extensão do ombro	0.97 ($\pm$ 0.61)	1.26 ($\pm$ 1.13)	,552
Abdução do ombro	1.52 ($\pm$ 0.93)	1.05 ($\pm$ 1.15)	,198
Flexão do cotovelo	0.97 ($\pm$ 0.92)	0.71 ($\pm$ 0.87)	,304
Extensão do cotovelo	1.26 ($\pm$ 0.92)	1,00 ($\pm$ 1.04)	,244
Supinação do antebraço	1.78 ($\pm$ 1.3)	1.36 ($\pm$ 1.21)	,370
Pronação do antebraço	0.1 ($\pm$ 0,32)	0,00 ($\pm$ 0,00)	,152
Flexão do punho	0.65 ($\pm$ 0,78)	0,71 ($\pm$ 0,77)	,812
Extensão do punho	1.92 ($\pm$ 1,13)	1,32 ($\pm$ 1,33)	,125

Algometria dos músculos (Kg/cm²):

Trapézio lado afetado	3,71 ($\pm$ 1,49)	4,55 ($\pm$ 1,93)	,141
Trapézio lado não afetado	3,87 ($\pm$ 1,82)	4,17 ($\pm$ 1,82)	,579
Rombóide lado afetado	4,61 ($\pm$ 2,77)	4,79 ($\pm$ 1,84)	,813
Rombóide lado não afetado	4,16 ($\pm$ 2,24)	4,87 ($\pm$ 1,23)	,239
Infraespinhal lado afetado	4,37 ($\pm$ 2,63)	4,48 ($\pm$ 2,07)	,886
Infraespinhal lado não afetado	4,15 ($\pm$ 1,90)	4,58 ($\pm$ 1,73)	,469
Redondo maior lado afetado	4,18 ($\pm$ 2,68)	3,93 ($\pm$ 1,86)	,738

Redondo maior lado não afetado	3,54 ($\pm 2,26$)	4,37 ($\pm 2,42$)	,281
Deltóide lado afetado	5,15 ($\pm 2,85$)	4,46 ($\pm 2,29$)	,416
Deltóide lado não afetado	5,39 ($\pm 2,80$)	4,69 ($\pm 2,31$)	,403

Algometria dos ligamentos interespinhosos (Kg/cm²):

C2-C3	3,97 ($\pm 1,54$)	3,60 ($\pm 1,49$)	,458
C3-C4	3,65 ($\pm 1,46$)	3,63 ($\pm 1,46$)	,965
C4-C5	3,64 ($\pm 1,46$)	3,95 ($\pm 1,59$)	,535
C5-C6	3,85 ($\pm 1,29$)	4,02 ($\pm 1,63$)	,727
C6-C7	3,61 ($\pm 1,42$)	3,86 ($\pm 1,49$)	,589
C7-T1	3,56 ($\pm 1,61$)	3,86 ($\pm 1,18$)	,509

Algometria dos dermatômos (Kg/cm²):

C3 lado afetado	3,85 ($\pm 1,29$)	4,02 ($\pm 1,63$)	,664
C3 lado não afetado	2,42 ($\pm 0,96$)	2,31 ($\pm 0,72$)	,704
C4 lado afetado	2,88 ($\pm 1,14$)	3,02 ($\pm 1,41$)	,744
C4 lado não afetado	3,15 ($\pm 1,48$)	3,25 ($\pm 1,25$)	,815
C5 lado afetado	3,14 ($\pm 1,43$)	2,86 ($\pm 1,14$)	,511
C5 lado não afetado	3,58 ($\pm 1,45$)	3,11 ($\pm 1,54$)	,336
C6 lado afetado	3,90 ($\pm 2,05$)	3,08 ($\pm 1,26$)	,149
C6 lado não afetado	3,45 ($\pm 1,32$)	3,78 ($\pm 1,80$)	,528
C7 lado afetado	3,47 ($\pm 1,57$)	3,04 ($\pm 1,38$)	,381
C7 lado não afetado	3,65 ($\pm 1,36$)	3,06 ($\pm 1,31$)	,177
C8 lado afetado	3,55 ($\pm 1,26$)	3,07 ($\pm 1,29$)	,259
C8 lado não afetado	3,82 ($\pm 1,29$)	3,01 ($\pm 1,21$)	,054
T1 lado afetado	3,31 ($\pm 1,42$)	2,79 ($\pm 1,12$)	,222
T1 lado não afetado	3,37 ($\pm 1,24$)	3,12 ($\pm 0,72$)	,449

Escala de Fugl-Meyer (membro superior):

Pontuação total	85,58 ($\pm 19,93$)	87,11 ($\pm 22,21$)	,439
Mobilidade passiva	16,00 ($\pm 3,93$)	17,73 ($\pm 4,77$)	,112
Dor à movimentação passiva	16,73 ($\pm 3,26$)	14,47 ($\pm 5,22$)	,276
Sensibilidade (exterocepção)	2,37 ($\pm 1,30$)	2,89 ($\pm 0,94$)	,174
Sensibilidade (propriocepção)	6,63 ($\pm 2,97$)	7,58 ($\pm 1,01$)	,596
Função motora (ombro e braço)	21,36 ($\pm 11,05$)	22,36 ($\pm 7,47$)	,942
Função motora (punho e mão)	12,52 ($\pm 10,02$)	17,42 ($\pm 7,05$)	,220
Coordenação do membro superior	5,79 ($\pm 7,42$)	3,37 ($\pm 1,06$)	,836
Velocidade do membro superior	1,16 ($\pm 0,96$)	1,26 ($\pm 0,93$)	,730

Os valores são apresentados em Média ($\pm$ DP). MIF: Medida de Independência Funcional; EVA: Escala Visual Análoga; DP: Desvio padrão

4.1 Escala Visual Análoga (EVA)

Ambos os grupos melhoraram após o término do tratamento e após três meses do tratamento quando comparados aos seus valores de base. Na avaliação uma semana após o final do tratamento, o Grupo TF teve uma redução média nos valores da EVA de 3,77 pontos ($p<0,001$) e, após 3 meses, de 3,79 pontos ($p<0,001$). O grupo Sham teve uma redução média nos valores da EVA de 4,02 pontos ($p<0,001$) e 1,79 pontos ($p=0,006$) uma semana após o final do tratamento e após 3 meses, respectivamente.

Tabela 4-2 – Resultados da EVA

Grupo TF					Grupo Sham			
	1 semana pós- tratamento	p	Após 3 meses	p	1 semana pós- tratamento	p	Após 3 meses	p
EVA (cm)	2,18 ($\pm$ 1,33)	<0,001	2,16 ($\pm$ 1,35)	<0,001	2,06 ($\pm$ 2,44)	<0,001	4,29 ($\pm$ 1,54)	0,006

valores em Média ($\pm$ DP). EVA: Escala visual análoga; DP: Desvio padrão; cm: centímetros; NS: Não significativo

4.2 Algometria

O grupo TF apresentou melhora estatisticamente significativa no limiar de dor à pressão (algometria) 1 semana após o tratamento no músculo trapézio do lado afetado (4.65 ± 2.28 , $p=0,009$), no ligamento interespinhoso de C6-7 (4.23 ± 1.62 , $p=0,016$) e nos dermatômos de C4 (3.64 ± 1.41 , $p=0,040$) e C5 (4.06 ± 2.19 , $p=0,046$). A melhora na algometria do ligamento de C6-7 manteve-se no grupo TF após 3 meses (4.43 ± 1.51 , $p=0,010$). A algometria do ligamento interespinhoso de C7-T1 mostrou melhora após 3 meses (4.61 ± 1.49 , $p=0,015$).

O grupo Sham apresentou melhora na algometria do ligamento interespinhoso de C2-3 após 3 meses do tratamento (4.06 ± 2.19 , $p=0,049$).

Os resultados dos dois grupos de pesquisa estão apresentados na Tabela 4-3.

Tabela 4-3 – Resultados da algometria

Algometria Muscular (Kg/cm²)	Grupo TF			Grupo Sham		
	base	1 semana pós tratamento	pós 3 meses	base	1 semana pós tratamento	pós 3 meses
<i>Trapézio</i>	3,71 ($\pm 1,49$)	4.65 (± 2.28) $p=0,009$	NS	4,55 ($\pm 1,93$)	NS	NS
<i>Rombóide</i>	4,61 ($\pm 2,77$)	NS	NS	4,79 ($\pm 1,84$)	NS	NS
<i>Infraespinhal</i>	4,37 ($\pm 2,63$)	NS	NS	4,48 ($\pm 2,07$)	NS	NS
<i>Redondo maior</i>	4,18 ($\pm 2,68$)	NS	NS	3,93 ($\pm 1,86$)	NS	NS
<i>Deltóide</i>	5,15 ($\pm 2,85$)	NS	NS	4,46 ($\pm 2,29$)	NS	NS
Algometria dos ligamentos interespinhosos (Kg/cm²):						
<i>C2-C3</i>	3,97 ($\pm 1,54$)	NS	NS	3,60 ($\pm 1,49$)	NS	4.06 (± 2.19) $p=0,049$
<i>C3-C4</i>	3,65 ($\pm 1,46$)	NS	NS	3,63 ($\pm 1,46$)	NS	NS
<i>C4-C5</i>	3,64 ($\pm 1,46$)	NS	NS	3,95 ($\pm 1,59$)	NS	NS
<i>C5-C6</i>	3,85 ($\pm 1,29$)	NS	NS	4,02 ($\pm 1,63$)	NS	NS
<i>C6-C7</i>	3,61 ($\pm 1,42$)	4.23 (± 1.62) $p=0,016$	4.43 (± 1.51) $p=0,010$	3,86 ($\pm 1,49$)	NS	NS
<i>C7-T1</i>	3,56 ($\pm 1,61$)	NS	4.61 (± 1.49) $p=0,015$	3,86 ($\pm 1,18$)	NS	NS
Algometria dos dermatômos (Kg/cm²):						
<i>C3</i>	3,85 ($\pm 1,29$)	NS	NS	4,02 ($\pm 1,63$)	NS	NS
<i>C4</i>	2,88 ($\pm 1,14$)	3.64 (± 1.41) $p=0,040$	NS	3,02 ($\pm 1,41$)	NS	NS
<i>C5</i>	3,14 ($\pm 1,43$)	4.06 (± 2.19) $p=0,046$	NS	2,86 ($\pm 1,14$)	NS	NS
<i>C6</i>	3,90 ($\pm 2,05$)	NS	NS	3,08 ($\pm 1,26$)	NS	NS
<i>C7</i>	3,47 ($\pm 1,57$)	NS	NS	3,04 ($\pm 1,38$)	NS	NS
<i>C8</i>	3,55 ($\pm 1,26$)	NS	NS	3,07 ($\pm 1,29$)	NS	NS
<i>T1</i>	3,31 ($\pm 1,42$)	NS	NS	2,79 ($\pm 1,12$)	NS	NS

valores em Média ($\pm$ DP). C: Cervical; T: Torácica; DP: Desvio padrão; NS: Não significativo; Algometria expressada em Kg/cm²; Kg: Kilograma; cm: centímetros

4.3 Fugl-Meyer

A pontuação da escala de Fugl-Meyer aumentou com significância estatística em ambos os grupos (Figura 4-4 e Tabela 4-4). Ao término do tratamento, o grupo TF aumentou em 3,79 a pontuação na escala ($p=0,002$). Após 3 meses do tratamento, a melhora permaneceu estatisticamente significativa, com um aumento de maior magnitude, de 6,37 pontos ($p=0,001$).

O grupo Sham apresentou melhora significativa na escala de Fugl-Meyer nos dois momentos de avaliação, com aumentos de 12,64 pontos após o término do tratamento ($p<0,001$) e 14,43 pontos após 3 meses ($p<0,001$).

Os resultados estão apresentados na Tabela 4-4 e na Figura 4-4.

Tabela 4-4 – Resultados da escala de Fugl-Meyer do membro superior

Fugl-Meyer	Grupo TF			Grupo Sham		
	Pontuação pré	Pontuação 1 semana pós tratamento	Pontuação pós 3 meses	Pontuação pré	Pontuação 1 semana pós tratamento	Pontuação pós 3 meses
	85,58 ($\pm 19,93$)	89,37 ($\pm 19,15$)	91,95 ($\pm 20,85$)	87,10 ($\pm 22,21$)	99,74 ($\pm 27,34$)	101,53 ($\pm 26,52$)
<i>p</i>		0,002	0,001		<0,001	<0,001

valores em Média ($\pm$ DP). DP: Desvio padrão.

Figura 4-4 – Evolução na escala de Fugl-Meyer ao longo do tempo.

4.4 Goniometria

A amplitude de movimento da flexão do ombro ativa aumentou significativamente nos pacientes do grupo TF e no grupo Sham após 3 meses do tratamento (respectivamente $10,32^\circ \pm 10,82$, $p < 0,001$; e $10,05^\circ \pm 11,34$, $p = 0,001$).

A extensão do ombro apresentou melhora estatisticamente significativa em ambos os grupos após 3 meses do tratamento. No grupo TF a extensão aumentou em $3,63^\circ \pm 6,9$ ($p = 0,034$) e no grupo Sham a extensão aumentou em $4,16^\circ \pm 6,93$ ($p = 0,018$).

Após 3 meses do tratamento, a abdução do ombro ativa aumentou significativamente no grupo Sham ($11,16^\circ \pm 18,37$, $p = 0,017$).

Nas movimentações passivas para mensuração do amplitude do movimento no limiar da dor o grupo Sham apresentou piora estatisticamente significativa na extensão do ombro

após o término do tratamento ($-3,00^\circ \pm 5,69$, $p=0,034$) e apresentou melhora na rotação medial do ombro após o tratamento ($15,05^\circ \pm 22,83$, $p=0,006$).

Os resultados da goniometria obtidos para as diferentes movimentações e nos dois momentos de reavaliação estão dispostos na Tabela 4-5.

Tabela 4-5 - Resultados da goniometria

	<i>Movimentação avaliada</i>	<i>1 semana após o tratamento</i>		<i>Três meses</i>	
		Ganho do grupo TF (valor de p)	Ganho do grupo Sham (valor de p)	Ganho do grupo TF (valor de p)	Ganho do grupo Sham (valor de p)
Ativo	Flexão do ombro	NS	NS	10,32° (<0,001)	10,05° (0,001)
	Extensão do ombro	NS	NS	3,63° (0,034)	4,16° (0,018)
	Abdução do ombro	NS	NS	NS	11,16° (0,017)
	Adução do ombro	NS	NS	NS	NS
	Rot. interna do ombro	NS	NS	NS	NS
	Rot. externa do ombro	NS	NS	NS	NS
Passivo	Flexão do ombro	NS	NS	NS	NS
	Extensão do ombro	NS	-3,00° (0,034)	NS	NS
	Abdução do ombro	NS	NS	NS	NS
	Adução do ombro	NS	NS	NS	NS
	Rot. medial do ombro	NS	15,05° (0,006)	NS	NS
	Rot. lateral do ombro	NS	NS	NS	NS

Os valores são apresentados em graus. NS: não significativo; Rot.: Rotação

4.5 Medida de Independência Funcional (MIF)

Melhora estatisticamente significativa na MIF foi encontrada no Grupo TF. A partir de um valor de base médio de 114,21 ($\pm 15,57$) houve melhora em 56% dos doentes após 3 meses do tratamento (Tabela 4-6). Não houve diferença estatisticamente significativa para o grupo Sham em ambos os momentos de avaliação.

Tabela 4-6 – Resultados da MIF

	<i>Grupo TF</i>				<i>Grupo Sham</i>			
	1 semana pós- tratamento	valor de p	Após 3 meses	valor de p	1 semana pós- tratamento	valor de p	Após 3 meses	valor de p
<i>MIF</i>	NS		115,81 ($\pm 15,81$)	0,014	NS		NS	

Os valores são apresentados em Média ($\pm$ DP). MIF: Medida de Independência Funcional; DP: Desvio padrão; NS: Não significativo

4.6 Questionário de qualidade de vida SF 36

Foi constatada a melhora no domínio “Capacidade funcional” apenas uma semana após o término do tratamento no grupo Sham. Para este domínio, o grupo Sham apresentou melhora de 27,17% ($p=0,003$) quando comparado ao seu valor de base. O domínio “Vitalidade” melhorou de forma estatisticamente significativa apenas no grupo Sham no término do tratamento (35,43%, $p=0,042$).

No grupo TF, o domínio "Limitação por aspectos físicos" melhorou de forma significativa uma semana após o término do tratamento (52,5%, $p=0,024$), mas não após três meses. No grupo Sham houve melhora significante após três meses (138,89%, $p=0,023$).

O domínio "Dor" apresentou melhora em ambos os grupos uma semana após o término do tratamento e após três meses. O grupo TF melhorou 76,99% ($p<0,001$) após o final do tratamento, enquanto o grupo Sham melhorou 126,12% ($p<0,001$). Aos três meses, a melhora em relação aos valores de base foi de 64,35%

($p < 0,001$) no grupo TF contra 79,43% ($p = 0,001$) para o grupo Sham. O domínio “Estado geral de saúde” não apresentou diferenças significativas em nenhum dos grupos nas duas reavaliações.

O domínio “Aspectos sociais” apresentou mudança estatisticamente significativa nos dois grupos. O grupo TF teve melhora de 69,14% ($p = 0,001$) uma semana após o término do tratamento. Após três meses do tratamento, o grupo TF apresentou melhora de 43,21% (0,013) e o grupo Sham apresentou melhora de 59,15% ($p = 0,005$)

O domínio "Limitação emocional" apresentou uma melhora estatisticamente significativa de 62,1% uma semana após o tratamento. ($p = 0,007$).

O domínio "Saúde mental" não apresentou alterações estatisticamente significativas em nenhum dos grupos.

A Tabela 4-7 sumariza os resultados obtidos com o questionário de qualidade de vida SF-36.

Tabela 4-7 – Resultados do SF-36

	Grupo TF				Grupo Sham			
	1 semana pós-tratamento (% de melhora)	valor de p	Após 3 meses (% de melhora)	valor de p	1 semana pós-tratamento (% de melhora)	valor de p	Após 3 meses (% de melhora)	valor de p
Capacidade funcional	NS		NS		27,17	0,003	NS	
Limitações por aspectos físicos	52,50	0,024	NS		NS		138,89	0,023
Dor	76,99	0,001	64,35	0,002	126,12	0,001	79,43	0,001
Estado geral de saúde	NS		NS		NS		NS	
Vitalidade	NS		NS		35,43	0,042	NS	
Aspectos sociais	69,14	0,001	43,21	0,013	NS		59,15	0,005
Limitação emocional	62,07	0,007	NS		NS		NS	
Saúde mental	NS		NS		NS		NS	

Os valores são apresentados em porcentagem de melhora comparado aos valores de base. NS: não significativo.

4.7 Escala de Ashworth Modificada

Não houve mudanças estatisticamente significativas em nenhum dos domínios da escala de Ashworth modificada em nenhum dos dois grupos nos períodos de seguimento. (Tabela 4-8).

Tabela 4-8 - Resultados da Escala de Ashworth Modificada

	Grupo TF			Grupo Sham		
	Base	uma semana após tratamento	pós 3 meses	Base	uma semana após tratamento	pós 3 meses
Flexão do ombro	1,72 ($\pm$ 0,93)	NS	NS	1,38 ($\pm$ 0,76)	NS	NS
Extensão do ombro	1,25 ($\pm$ 0,84)	NS	NS	1,16 ($\pm$ 0,70)	NS	NS
Abdução do ombro	1,75 ($\pm$ 0,82)	NS	NS	1,44 ($\pm$ 0,75)	NS	NS

Os valores são apresentados em Média ($\pm$ DP). EAM: Escala de Ashworth Modificada; DP: Desvio padrão; NS: Não significativo

4.8 Comparação entre os grupos

A análise estatística para identificação das diferenças entre os grupos TF e Sham foi realizada apenas para os desfechos onde ocorreram melhoras estatisticamente significantes dentro dos dois grupos. Essa análise foi realizada para os 2 períodos de seguimento (uma semana após os tratamentos e três meses após os tratamentos). (Tabela 4-9, Figura 4-5, Figura 4-6, Figura 4-7).

A EVA mostrou-se estatisticamente significativa entre os grupos TF e Sham após três meses do término do tratamento ($p < 0,001$), em favor do grupo TF (Figura 4-5).

Ao final do tratamento ($p = 0,035$) e após três meses do tratamento ($p = 0,042$), houve diferença estatisticamente significativa em favor do Grupo Sham para a escala de Fugl-Meyer (Figura 4-4 e Figura 4-7). Para as outras medidas de desfecho, não houve diferenças estatisticamente significativas na comparação entre os grupos.

Tabela 4-9 – Resultados das análises intergrupos dos desfechos EVA, SF-36 (“Dor”) e Fugl-Meyer

	TF	Sham	Valor de p
EVA (cm)			
Base	5,95 ($\pm$ 1,33)	6,08 ($\pm$ 1,46)	0,908
1 semana após o tratamento	2,18 ($\pm$ 1,33)	2,06 ($\pm$ 2,44)	0,327
3 meses após o tratamento	2,16 ($\pm$ 1,35)	4,29 ($\pm$ 1,54)	<0,001
SF-36 (“Dor”)			
Base	37,05 ($\pm$ 20,91)	29,42 ($\pm$ 17,52)	0,171
1 semana após o tratamento	65,59 ($\pm$ 17,47)	66,53 ($\pm$ 26,34)	0,310
3 meses após o tratamento	60,89 ($\pm$ 21,29)	52,79 ($\pm$ 25,65)	0,780
Fugl-Meyer			
Base	85,58 ($\pm$ 19,93)	87,10 ($\pm$ 22,21)	0,439
1 semana após o tratamento	89,37 ($\pm$ 19,15)	99,74 ($\pm$ 27,34)	0,035
3 meses após o tratamento	91,95 ($\pm$ 20,85)	101,53 ($\pm$ 26,52)	0,042

Os valores são apresentados em Média ($\pm$ DP). EVA: Escala visual análoga; DP: Desvio padrão; cm: centímetros.

Figura 4-5 - Evolução da dor medida pela EVA ao longo do tempo

Figura 4-6 - Evolução do domínio "Dor" medido pelo SF-36 ao longo do tempo

Figura 4-7 - Evolução da da escala de Fugl-Meyer ao longo do tempo

5 Discussão

O presente estudo é o primeiro a investigar a aplicação de injeções transforaminais em pacientes especificamente com dor no ombro pós-acidente vascular encefálico (AVE). A injeção de corticosteróides por via transforaminal é uma das intervenções mais comumente utilizadas no controle da dor crônica da coluna vertebral e ainda não foi estudada para a dor no ombro hemiplégico pós-AVE.

A etiologia da dor no ombro do hemiplégico é ainda incerta e pode envolver mecanismos tanto neuropáticos¹⁰⁵ quanto nociceptivos^{26,28}. Atualmente não há um consenso quanto aos critérios etiológicos dessa patologia¹⁰⁶. Indivíduos com lesões de diversas patologias tendem a estabelecer padrões de sensibilização central e periférica^{107,108,109,110,111,112,113}. Pacientes com dor no ombro pós-AVE apresentam limiar de dor mais baixo à pressão exercida localmente, distalmente e, inclusive, no lado não afetado. Isso sugere que a dor crônica no ombro hemiplégico está associada com padrões de sensibilização central difusa^{114,115}.

Esteróides infiltrados no espaço peridural presumivelmente exercem seus efeitos antiinflamatórios nas lesões teciduais através da inibição da agregação de leucócitos, inibição da degranulação de mediadores inflamatórios, estabilização das membranas e redução da síntese e liberação de fatores pró-inflamatórios^{81,116}.

Além dos efeitos anti-inflamatórios, a infiltração de esteróides no espaço peridural causa supressão prolongada da descarga neuronal em curso e supressão da sensibilidade dos neurônios do corno posterior da medula⁸¹. Este efeito neuromodulatório pode ser a razão para os benefícios na redução da dor. Além disso, acredita-se que os anestésicos locais interrompam o ciclo reverberante de dor-espasmo da transmissão nociceptiva¹¹⁷.

Na dor no ombro de hemiplégicos, a dexametasona no espaço peridural via transforaminal aliviaria a dor porque dessensibilizaria os componentes medulares

centrais da dor presentes nas estruturas sensibilizadas periféricas e nas estruturas innervadas pelo nervo supra-escapular do ombro afetado.

Os ramos do nervo supra-escapular fornecem innervação sensitiva para a articulação do ombro. As raízes nervosas C4, C5 e C6 dão origem ao nervo suprascapular que innerva a articulação do ombro¹¹⁸. Optou-se por realizar o bloqueio transforaminal no nível C5-6 (raiz nervosa de C6) por duas razões:

(1) A taxa de contribuição da raiz nervosa de C6 chega a 94% como origem do nervo supra-escapular¹¹⁸ e

(2) o volume que injetamos (2,5 mL) foi demonstrado previamente como tendo um padrão de distribuição que pode afetar outras raízes também (cranial e caudal)¹¹⁹.

Neste estudo, os pacientes do grupo TF tiveram uma melhora significativa, não só em seu nível de dor, mas também na algometria. O músculo trapézio do lado afetado teve aumento de $0,94\text{Kg/cm}^2$ no limiar de dor à pressão após o tratamento. Os dermatômos de C4 e C5 e os ligamentos interespinhosos de C6-7 e C7-T1 apresentaram melhora significativa (média de melhora de $0,9\text{Kg/cm}^2$). Baseados em trabalhos anteriores que mostraram que a hiperalgesia do dermatômo (pele e subcutâneo) e esclerôtomos (ligamentos) podem estar relacionados com a sensibilização central medular¹⁰⁰, assume-se que a injeção de dexametasona via transforaminal pode ser uma ferramenta de neuromodulação para reverter a sensibilização central medular.

A MIF é uma medida especialmente desenvolvida para se descrever a funcionalidade do paciente e seu nível de assistência requerida¹²⁰. Somente o grupo TF mostrou melhora significativa na MIF, com um aumento absoluto de 20% após 3 meses de tratamento. Não foram localizadas quaisquer publicações que avaliassem a MIF como medida de desfecho de tratamento da dor no ombro pós-AVE.

A melhora da qualidade de vida dos pacientes foi considerada através da avaliação dos domínios que compõem o SF-36. Nesse sentido, considerando o domínio ‘dor’, diretamente relacionado ao objetivo principal do estudo, esse apresentou resultados consistentes e de magnitudes semelhantes às medidas do desfecho primário que utilizou a EVA.

Os resultados na qualidade de vida evidenciados através das análises dos demais domínios do SF 36 não apresentaram consistência nos achados entre os grupos. Para o grupo TF, houve melhoras significativas uma semana após o tratamento nos domínios “limitação por aspectos físicos” e “aspectos sociais”. Três meses após o tratamento, o benefício do tratamento se manteve considerando o domínio “aspectos sociais”. Adicionalmente, ao final de três meses após o tratamento, foi observado uma melhora significativa no domínio “limitação emocional”.

Para o grupo sham, houve melhoras significantes nos domínios “Capacidade funcional” e “Vitalidade” uma semana após o tratamento. Após três meses do tratamento, houve melhora significativa nos domínios “limitação por aspectos físicos” e aspectos sociais”. Ambos os grupos apresentaram melhora significativa na escala de Fugl-Meyer em relação aos seus valores de base. Entretanto, considerando os dois grupos, a magnitude da melhora no grupo Sham foi estatisticamente superior ao grupo TF em ambos os períodos de seguimento.

Algumas possíveis explicações podem justificar as melhoras significantes observadas no grupo Sham. Uma delas seria a orientação e realizações de sessões de fisioterapia, que foram realizadas em ambos os grupos. Nesse sentido, há evidências que demonstram que os exercícios de fortalecimento e alongamento orientados são medidas eficazes no tratamento da dor no ombro do hemiplégico^{121, 122}.

Por outro lado, o ensaio clínico randomizado de Ratmansky et al¹²³ que comparou na mesma população o bloqueio paraespinal associado a fisioterapia com a fisioterapia exclusiva demonstrou, assim como no presente estudo, uma melhora estatisticamente significativa da dor a favor da terapia associada após três meses do tratamento. Não houve melhora significativa da dor do grupo que recebeu fisioterapia exclusiva neste estudo.

Outra possível explicação para os achados no grupo Sham seria o efeito placebo per se. Kaptchuk et al⁸⁴ enfatizaram um aumento no efeito placebo quando se aplicam aparelhos de tratamento simulados, principalmente quando se está lidando com dor. No presente estudo, o domínio "Dor" do SF-36 e a EVA apresentaram melhoras estatisticamente significantes em ambos os períodos de seguimento no grupo Sham.

Porém, apesar das melhoras significativas de dor tanto no grupo TF quanto no grupo Sham, a comparação entre os grupos TF e Sham também apresentou diferenças estatisticamente significantes após três meses do tratamento, o que demonstra que a magnitude dessa melhora do desfecho é superior no grupo TF. Adicionalmente, essa diferença absoluta entre os grupos TF e Sham superou a mínima diferença clinicamente importante pré-determinada no estudo, de três centímetros na escala análoga de dor.

Os tratamentos foram bem tolerados e nenhum evento adverso foi observado em nenhum dos grupos. Não foi observado fluxo vascular na fluoroscopia durante a infiltração do contraste, mas um sujeito teve fluxo de contraste positivo durante a subtração digital e a agulha foi reposicionada até que não houvesse mais fluxo vascular antes da infiltração dos fármacos.

O presente estudo apresenta algumas limitações. Dentre elas, a classificação da natureza do acidente vascular cerebral (isquêmico ou hemorrágico) não pode ser realizada devido a problemas técnicos relacionados aos exames de imagem da lesão encefálica e aos

relatórios de alta hospitalar (quantidade e qualidade insuficiente). Adicionalmente, o tamanho de amostra inicialmente calculado não foi atingido pela dificuldade em identificar pacientes que preenchessem os critérios de elegibilidade do estudo dentro do cronograma previsto. Snels e cols¹²⁴ também queixaram-se da dificuldade no recrutamento para pesquisa de pacientes com dor no ombro pós-AVE em 2000, sugerindo que a ocorrência de dor no ombro pós-AVE reportada na literatura possa estar superestimada.

Estabelecemos para o cálculo inicial da amostra um desvio padrão e um poder muito altos o que elevou a expectativa do número de pacientes em cada grupo. Entretanto, estimando de forma retroativa os parâmetros para o cálculo do tamanho da amostra, o número de pacientes incluídos atinge um poder estatístico satisfatório de 80% para o principal desfecho do estudo.

Como pontos fortes do estudo, podemos citar sua alta qualidade metodológica. O método de randomização foi adequado e a alocação sigilosa foi mantida. O cegamento do estudo foi garantido em todos os possíveis níveis, exceto em relação ao médico que aplicou as intervenções. Todas as análises do estudo foram realizadas segundo o princípio de intenção de tratar. A perda de seguimento não foi significativa. Dois pacientes (um de cada grupo) abandonaram a pesquisa após terem sido randomizados e antes de terem sido submetidos às intervenções (um por motivo de doença e outro pelo falecimento do acompanhante). Um paciente de cada grupo falhou em comparecer à última reavaliação e utilizamos o protocolo da LOCF.

6 Conclusões

Em conclusão, TF no nível C5-6 (raiz de C6) proporcionou alívio significativo na dor no ombro, aumento do limiar de dor à pressão e melhora da independência funcional quando comparado com o tratamento Sham. Os resultados apoiam a ideia de que a injeção transforaminal de C6 pode ser usada como uma alternativa de tratamento para a dor no ombro hemiplégico de difícil controle.

7 Anexos

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: :.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2.RESPONSÁVELLEGAL

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

.....

BAIRRO: CIDADE:

.....

CEP: TELEFONE: DDD

(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “Avaliação do Tratamento da Dor Crônica em Ombros de Hemiplégicos com Terapêuticas Físicas Superajuntadas: Um Estudo Cego Randomizado Controlado”.

PESQUISADOR : Dr. João Eduardo Daud Amadera

CARGO/FUNÇÃO: Médico Coordenador INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL de MEDICINA
Nº 124.968

UNIDADE DO HCFMUSP: Centro de Acupuntura do IOT HC FMUSP

AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

DURAÇÃO DA PESQUISA: 01 (um) ano

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

O Sr(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: “Avaliação do Tratamento da Dor Crônica em Ombros de Hemiplégicos com Técnicas Combinadas de Eletroestimulação Transcraniana, Bloqueio de Raiz Nervosa de C7, Bloqueio do Nervo Supra Espinhal e Eletro Estimulação Funcional: Um Estudo Cego Randomizado Controlado”, de responsabilidade do pesquisador médico João Eduardo Daud Amadera. O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia de um protocolo de tratamento na dor no ombro em pacientes que sofreram AVE (o popular “derrame”). Esta pesquisa tem como objetivo testar o funcionamento de um protocolo inédito para o tratamento deste quadro doloroso.

O protocolo consiste na aplicação de anestésico local e uma medicação antiinflamatória (corticóide) chamada dexametasona na região lateral do pescoço em um nervo do pescoço (duas vezes com um intervalo de duas semanas entre cada injeção). Tal tratamento se seguirá com sessões de fisioterapia dará 2 vezes por semana ao longo de 8 semanas. Haverá também, 4 datas em que você será solicitado a responder questionários sobre a sua dor e situação de saúde.

Toda a aplicação do tratamento não oferece riscos à sua saúde e/ou integridade física uma vez que o protocolo de tratamento é a combinação de técnicas já experimentadas e consagradas como seguras. Um eventual desconforto que você poderá enfrentar diz respeito às picadas das agulhas e injeções. As agulhas usadas, entretanto, serão agulhas descartáveis, estéreis e bem finas e as injeções serão realizadas com anestésico local que normalmente não causam desconforto algum.

Com esse tratamento inédito, esperamos estabelecer um protocolo eficiente que melhore a dor no ombro e a qualidade de vida dos pacientes. Este estudo, portanto, testa uma hipótese que para ser respondida precisa da participação de voluntários como você para que ao término do estudo, saibamos se o protocolo é eficaz e possamos oferecê-lo a mais pacientes, causando assim enorme benefício para a comunidade uma vez que o AVE é uma doença que prejudica a vida de centenas de milhares de brasileiros.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr João Eduardo Daud Amadera que pode ser encontrado no endereço: R. Dr. Ovídeo Pires de Campos, 333, Telefone(s) (11) 3069-8141/ (11) 8273-0052 e-mail: joao@fmusp.org.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

É garantida a sua liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

É também seu direito ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Sobre despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Todos os dados coletados nesta pesquisa serão utilizados unicamente nesta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Avaliação do Tratamento da Dor Crônica em Ombros de Hemiplégicos com Técnicas Combinadas de Eletroestimulação Transcraniana, Bloqueio de Raiz Nervosa de C7, Bloqueio do Nervo Supra Espinal e Eletro Estimulação Funcional: Um Estudo Cego Randomizado Controlado”

Eu discuti com o Dr. João Eduardo Daud Amadera. sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal	Data ____ / ____ / ____
--	-------------------------

Assinatura da testemunha	Data ____/____/____
--------------------------	---------------------

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo	Data ____/____/____
---------------------------------------	---------------------

ANEXO B – Ficha de avaliação e acompanhamento - EVA

PROTOCOLO - TRATAMENTO AVE

Nome do paciente	Número do registro	Data	Número da visita
------------------	--------------------	------	------------------

Nome: _____ Idade: ____ Data nascimento: ____/____/____

Endereço: _____ Bairro: _____

Cep: _____ Fone: _____

Sexo: () Masculino () Feminino **Peso:** ____ **Altura:** ____ **IMC:** ____

Hemiplegia à ____ **Ombro doloroso:** ()Direito () Esquerdo () Bilateral

Duração da Dor: _____ meses

Medicações : Anti-inflamatórios _____ Dose: _____
 Analgésicos _____ Dose: _____
 Morfínicos _____ Dose: _____
 Antidepressivos _____ Dose: _____
 Outros _____ Dose: _____

*** uso de marcapasso ? _____

**** uso de anticoagulantes? _____

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Indique a quantidade de dor no ombro experimentada recentemente nas últimas 48 horas e faça um traço perpendicular à linha

ANEXO C – Escala de Ashworth Modificada

Escala de Ashworth Modificada – Protocolo de Avaliação AVE			
Flexão ombro		Extensão cotovelo	
Extensão ombro		Flexão punho	
Abdução ombro		Extensão punho	
Flexão cotovelo			

Escala de Ashworth Modificada

0	Sem aumento do tônus muscular
1	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência no final do arco de movimento
1+	Leve aumento do tônus muscular manifestado por mínima resistência em cerca de 50% do arco de movimento
2	Moderado aumento do tônus na maior parte do movimento, mas os seguimentos são facilmente mobilizados
3	Considerável aumento do tônus muscular, com movimentação passiva dificultada
4	Rigidez em flexão ou extensão
-

ANEXO D - Goniometria

Goniometria Avaliação da Amplitude de Movimento

OMBRO	Ativo	Passivo
Flexão (0 - 180°)		
Extensão (0 - 45°)		
Abdução (0 - 180°)		
Adução (0 - 40°)		
Rotação Medial (0 - 90°)		
Rotação Lateral (0 - 90°)		
COTOVELO		
Flexão (0 - 145°)		
Extensão (145 - 0°)		
PUNHO		
Flexão (0 - 90°)		
Extensão (0 - 70°)		

Ombro

Flexão: Com o paciente sentado, o centro do goniômetro foi posicionado na parte mais lateral do processo acromial da escápula (Figura 1), mantendo as hastes na direção da porção mais lateral da cabeça do rádio. Flexionou-se ao máximo o ombro e, uma das hastes permaneceu apontando para a linha axilar média, enquanto a outra haste se movimentou junto com o membro apontando para a porção mais lateral da cabeça do rádio.

Figura 1 - Goniometria da flexão do ombro

Extensão: O paciente manteve-se sentado e realizou-se o mesmo procedimento, porém desta vez, na extensão máxima do ombro (Figura 2).

Figura 2 - Goniometria para extensão do ombro

Abdução: O paciente permanece sentado com o centro do goniômetro na região dorsal, na porção lateral da espinha da escápula (Figura 3). Uma haste ficou em direção ao solo (90°) e a outra acompanhou o movimento de abdução do membro superior.

Figura 3 - Goniometria para a abdução do ombro

Adução: Com o paciente sentado o centro do goniômetro foi posicionado na porção superior da articulação acrômio-clavicular com uma das hastes perpendicular à linha que une os ombros do paciente. O paciente então flete o ombro até 90° e a adução do mesmo é realizada e quantificada pela haste do goniômetro que se movimenta junto com o membro superior, seguindo a orientação do úmero (**Erro! Fonte de referência não encontrada.**).

Figura 4 - Goniometria da adução do ombro

Rotação Interna e Externa: O paciente posiciona-se sentado com o ombro abduzido a 90° e o cotovelo fletido a 90° . O centro do goniômetro fica no olecrano, uma haste fica paralela ao corpo do paciente, e a outra haste acompanha os movimentos de rotação interna e externa do ombro, ao longo da ulna (Figura 5).

Figura 5 - Goniometria da rotação interna e externa do ombro

Cotovelo

O goniômetro foi posicionado com seu centro na porção mais lateral da cabeça do rádio, com uma haste apontando para a parte mais distal do processo estiloide do rádio e a outra para a porção mais lateral do acrômio e o cotovelo estendido totalmente. Anotou-se o valor de flexão (Figura 6) e extensão (Figura 7) máxima do cotovelo.

Figura 6 - Goniometria da flexão do cotovelo

Figura 7 - Extensão do cotovelo medida com o goniômetro

Punho

Posicionou-se o goniômetro com seu centro na parte mais distal do processo estilóide do rádio com uma haste apontando para a cabeça do segundo metacarpo e a outra para a porção mais lateral da cabeça do rádio. Mediu-se, então, os ângulos de flexão e extensão máximos do punho.

ANEXO E - Medida de Independência Funcional (MIF)

Medida de Independência Funcional (MIF)

data: _

Cuidados Pessoais	Alimentação	
	Cuidados com a aparência exterior (higiene bucal, cabelo, rosto)	
	Banho (lavar e secar o corpo)	
	Habilidade de vestir a parte alta do corpo	
	Habilidade de vestir a parte inferior do corpo	
	Utilização do sanitário (vaso sanitário ou comadre)	
Controle de esfínteres	Controle de bexiga	
	Controle de fezes	
Mobilidade (transferência)	Transferência do leito, da cadeira, da cadeira de rodas	
	Transferência ao vaso sanitário	
	Transferência para a banheira ou chuveiro	
Locomoção	Deambulação sobre o plano horizontal (em pé ou em cadeira de rodas)	
	Escadas (Lance de escadas)	
Comunicação	Compreensão	
	Expressão	
Comportamento social	Interação social	
	Resolução de problemas	
	Memória	
MÉDIA (____ / 18) =		

NÍVEL DE DEPENDÊNCIA	Independência 7. Independência completa 6. Independência modificada	SEM AJUDA
	Dependência modificada 5. Supervisão 4. Ajuda mínima (sujeito=75%+) 3. Ajuda moderada (sujeito=50%+)	COM AJUDA
	Dependência completa 2. Ajuda máx. (sujeito=25%) 1. Ajuda total (sujeito=0%=)	

ANEXO F – SF-36

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

1- Em geral você diria que sua saúde é:

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

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

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

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

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

se			
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

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

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

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

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

<i>De forma nenhuma</i>	<i>Ligeiramente</i>	<i>Moderadamente</i>	<i>Bastante</i>	<i>Extremamente</i>
1	2	3	4	5

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

<i>Nenhuma</i>	<i>Muito leve</i>	<i>Leve</i>	<i>Moderada</i>	<i>Grave</i>	<i>Muito grave</i>
1	2	3	4	5	6

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

<i>De maneira alguma</i>	<i>Um pouco</i>	<i>Moderadamente</i>	<i>Bastante</i>	<i>Extremamente</i>
1	2	3	4	5

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

	<i>Todo Tempo</i>	<i>A maior parte do tempo</i>	<i>Uma boa parte do tempo</i>	<i>Alguma parte do tempo</i>	<i>Uma pequena parte do tempo</i>	<i>Nunca</i>
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você	1	2	3	4	5	6

tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

ANEXO G – Limiar de dor à pressão

Limiar de tolerância à pressão medido através do algômetro de pressão

DATA	/ /	/ /	/ /
Trapézio Superior D			
Trapézio Superior E			
Rombóide D			
Rombóide E			
Infraespinhal D			
Infraespinhal E			
Redondo menor D			
Redondo menor E			
Deltóide (média) D			
Deltóide (média) E			
Ligamento C2-C3			
Ligamento C3-C4			
Ligamento C4-C5			

Ligamento C5-C6				
Ligamento C6-C7				
Ligamento C7-T1				
P&R C3	D	E		
P&R C4				
P&R C5				
P&R C6				
P&R C7				
P&R C8				
P&R T1				

ANEXO H – Escala de Fugl-Meyer

FUGL - MEYER

() Inicial

() Final

() 1 mês () 3 meses

Data: __/__/____

Total de pontos:

I - Movimentação passiva e dor			M	D
Mobilidade (M): 0 - apenas alguns graus de movimento 1 - grau de mobilidade passiva diminuída	Ombro	flexão		
		abdução 90		
		rotação externa		
		rotação interna		
	Cotovelo	flexão		

2 - grau de movimentação passiva normal			extensão			
		Punho	flexão			
			extensão			
		Dedos	flexão			
			extensão			
		Antebraço	pronação			
			supinação			
		Quadril	flexão			
			abdução			
			rotação externa			
			rotação interna			
Dor (D): 0 - dor pronunciada durante todos os graus de movimento e dor marcante no final da amplitude 1 - alguma dor 2 - nenhuma dor		Joelho	flexão			
			extensão			
		Tornozelo	dorsiflexão			
			flexão			
			plantar			
		Pé	eversão			
			inversão			
II - Sensibilidade						
Exterocepção	0 - anestesia		membro superior			
			palma da mão			

	1 - hipoestesia/disestesia	coxa	-----
	2 - normal	sola do pé	-----
Propriocepção	0 - nenhuma resposta correta (ausência de sensação) 1 - 3/4 das respostas são corretas, mas há diferença entre o lado não afetado 2 - todas as respostas corretas	ombro	
		cotovelo	
		punho	
		polegar	
		quadril	-----
		joelho	-----
		tornozelo	-----
		hálux	-----
III - Função motora de membro superior			
1 - Motricidade reflexa	0 - sem atividade reflexa; 2 - atividade reflexa presente	bíceps/tríceps	
2 - Sinergia flexora	0 - tarefa não pode ser realizada completamente 1 - tarefa pode ser realizada parcialmente * 2 - tarefa é realizada perfeitamente	elevação	
		retração de ombro	
		abdução + 90	
		rotação ext.	
		flexão de cotovelo	
		supinação	
3 - Sinergia extensora	*	adução do ombro	
		rotação int.	
		extensão cotovelo	
		pronação	

4 Movimentos com e sem sinergia	*	a) mão a coluna lombar	
	0 - se o início do movimento o braço é abduzido ou o cotovelo é fletido 1 - se na fase final do mov., o ombro abduz e/ou ocorre flexão de cotovelo 2 - a tarefa é realizada perfeitamente	b) flexão de ombro até 90°	
	0 - não ocorre posicionamento correto do cotovelo e ombro e /ou pronação e supinação não pode ser realizada completamente 1 - pronosupino pode ser realizada com ADM limitada e ao mesmo tempo o ombro e o cotovelo estejam corretamente posicionados 2 - a tarefa é realizada completamente	c) prono- supinação (cotov. 90° e ombro 0°)	
	0 - não é tolerado nenhuma flexão do ombro ou desvio da pronação do antebraço no INÍCIO do movimento 1 - realiza parcialmente ou ocorre flexão do cotovelo e o antebraço não se mantém pronado na fase TARDIA do movimento 2 - a tarefa pode ser realizada sem desvio	d) abdução ombro a 90° com cotovelo estendido e pronado	
	0 - o braço é abduzido e cotovelo fletido	e) flexão de	

	no início do movimento 1 - o ombro abduz e/ou ocorre flexão do cotovelo na fase final do mov. 2 - a tarefa é realizada perfeitamente	ombro de 90° a 180°	
	0 - posição não pode ser obtida pelo paciente e/ou pro-supinação não pode ser realizada perfeitamente 1 - ativ. de pronosupinação pode ser realizada mesmo com ADM limitada e ao mesmo tempo o ombro e o cotov. estejam corretamente posicionados 2 - a tarefa é realizada perfeitamente	f) pronosupinação (cotov. estendido e ombro fletido de 30 a 90°)	
5 - Atividade reflexa normal (somente se o pte atingiu nota 2 para os itens d), e), f) do item anterior)	0 - 2 ou 3 reflexos estão hiperativos 1 - 1 reflexo esta marcadamente hiperativo ou 2 estão vivos 2 - não mais que 1 reflexo esta vivo e nenhum está hiperativo	bíceps/tríceps/flexor dos dedos	
6 - Controle de punho	0 - o pte não pode dorsifletir o punho na posição requerida 1 - a dorsiflexão pode ser realizada, mas sem resistência alguma 2 - a posição pode ser mantida contra	a) cotovelo 90°, ombro 0° e pronação, c/ resistência. (assistência, se	

	alguma resistência	necessário)	
	0 - não ocorre movimento voluntário 1 - o paciente não move ativamente o punho em todo o grau de movimento 2 - a tarefa pode ser realizada	b) máxima flexo- extensão de punho, cotov 90°, ombro 0°, dedos fletidos e pronação (auxílio se necessário)	
	0 - o pte não pode dorsifletir o punho na posição requerida 1 - a dorsiflexão pode ser realizada, mas sem resistência alguma 2 - a posição pode ser mantida contra alguma resistência	c) dorsiflexão com cotovelo a 0°, ombro a 30° e pronação com resistência (auxílio)	
	Idem ao b)	d) máxima flexo- extensão, com cotov. 0°, ombro a 30°e pronação (auxílio)	
	Idem ao b)	e) circundução	
7 - Mão	*	a) flexão em massa dos dedos	
	0 - nenhuma atividade ocorre 1 - ocorre relaxamento (liberação) da	b) extensão em massa dos dedos	

flexão em massa		
2 - extensão completa (comparado com a mão não afetada)		
0 - posição requerida não pode ser realizada	c) <u>Preensão 1</u> : art	
1 - a preensão é fraca	metacarpofalange	
2 - a preensão pode ser mantida contra considerável resistência	anas (II a V)	
	estendidas e	
	interfalangeanas	
	distal e proximal	
	fletidas. Preensão	
	contra resistência	
0 - a função não pode ser realizada	d) <u>Preensão 2</u> : o	
1 - o papel pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão	paciente é	
2 - um pedaço de papel é segurado firmemente contra um puxão	instruído a aduzir	
	o polegar e	
	segurar um papel	
	interposto entre o	
	polegar e o dedo	
	indicador	
0 - a função não pode ser realizada	e) <u>Preensão 3</u> : o	
1 - o lápis pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão	paciente opõe a	
2 - o lápis é segurado firmemente	digital do polegar	
	contra o dedo	
	indicador, com	

		um lápis interposto	
	0 - a função não pode ser realizada 1 - o objeto interposto pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 - o objeto é segurado firmemente contra um puxão	f) <u>Preensão 4</u> : segurar com firmeza um objeto cilíndrico, com a superfície volar do primeiro e segundo dedos contra os demais	
7 - Mão	0 - a função não pode ser realizada 1 - o objeto pode ser mantido no lugar, mas não contra um leve puxão 2 - o objeto é segurado firmemente contra um puxão	g) <u>Preensão 5</u> : o paciente segura com firmeza uma bola de tênis	
IV - Coordenação/Velocidade MS			
0 - tremor marcante; 1 - tremor leve; 2 - sem tremor	Tremor		
0 - dismetria marcante; 1 - dismetria leve; 2 - sem dismetria	Dismetria		
0 - 6 seg. mais lento que o lado não afetado 1 - 2 a 5 seg. mais lento que o lado não afetado 2 - menos de 2 seg. de diferença	Velocidade: index-nariz 5 vezes, e o mais rápido que conseguir		
V - Função Motora de membro inferior			

VI - Coordenação/Velocidade MI		
VII - Equilíbrio		

Nome: _____

Data: _____

ANEXO I – Patient Health Questionnaire – PHQ-9

PHQ9

Nas últimas duas semanas com que frequência você se sentiu incomodado por algum dos problemas abaixo?	Nunca (0)	Várias Vezes (1)	Mais da metade dos dias (2)	Quase todo dia (3)
1. Pouco interesse ou prazer em fazer as atividades do dia a dia				
2. Sentindo-se para baixo, deprimido ou sem esperança				
3. problemas para pegar no sono, continuar dormindo ou por dormir demais				
4. Sentindo-se cansado ou com pouca energia				
5. Com pouco apetite ou comendo demais				
6. Sentido mal com você mesmo ou que você é um fracasso ou que você põe você mesmo ou sua família para baixo				
7. Problemas de concentração, como para ler jornal ou assistir televisão				
8. Está se movimentando ou falando tão devagar que outras pessoas notaram? Ou ao contrário que você está tão agitado ou inquieto que você acaba se movimentando mais do que o habitual				
9. Pensamentos que seria melhor você morrer ou se ferir de alguma maneira				
Escore total =				

Se você apresentou algum problema, o quanto esses problemas atrapalharam você no trabalho, a cuidar das coisas em casa ou na sua relação com outras pessoas

- () Não atrapalhou
 () Atrapalhou um pouco
 () Atrapalhou muito
 () Atrapalhou demais

Gravidade da depressão de acordo com PHQ-9 escore (preenchimento médico):

Mínima (0-4) _____
 Leve (5-9) _____
 Moderada (10-14) _____
 Moderadamente grave (15-19) _____
 Grave (20-27) _____

ANEXO J - Roteiro dos Treinos de Reabilitação

Roteiro dos Treinos de Reabilitação

1. Paciente sentado, com apoio das costas no encosto e pés bem apoiados no chão. O membro superior não afetado auxilia o membro afetado, entrelacando os dedos e realizando flexão de ombro. O paciente foi orientado a não ativar o trapézio superior ao elevar os braços.
 2. Na mesma posição inicial, foi solicitado elevar os membros até 90° de flexão de ombro, se possível, e realizar adução horizontal de ambos os lados. Da mesma forma, sem ativar trapézio superior.
 3. Sentado com apoio das costas, paciente realiza abdução de ombro com ajuda do membro não afetado. Foi orientado que ao executar esse movimento, o tronco permanecesse estável, sem inclinação.
 4. Da mesma forma, com 90° de abdução, quando possível, ou apoiando o cotovelo sobre uma mesa, o paciente deveria realizar rotação interna e externa do ombro.
 5. Para realizar a extensão de ombro, o paciente sentado, sem apoio das costas, entrelacando os dedos por trás do corpo, forçava a extensão de ombro.
- Todos estes exercícios deveriam ser realizados em duas séries de 10 repetições cada.
6. Alongamento do músculo trapézio superior com paciente sentado, inclinando a cervical com ajuda do membro superior se possível e mantendo-se na posição por 20 segundos. Em seguida para alongar infraespinal e romboide, o paciente deveria forçar a adução horizontal, solicitando a "trazer o braço para junto do peito".
 7. A fim de alongar os flexores do cotovelo, o paciente foi orientado a sentar-se numa cadeira e apoiar o membro superior sobre uma mesa. Com o membro superior não

acometido, deveria forçar a extensão do cotovelo empurrando o punho do braço espástico em direção à mesa.

8. Para o alongamento dos flexores de punho e dedos o paciente deveria ficar na posição sentada e com a mão não afetada estender os dedos e o punho da mão afetada.

Ambos os exercícios de alongamento o paciente deveria manter na posição por 20 segundos, 3 repetições cada, 2 vezes por dia.

****Interromper qualquer exercício caso sentir dor ao realizar estes movimentos e comunicar imediatamente o investigador principal.**

8 Referências

- 1 Evaristo EF. Acidente Vascular Cerebral. In: Martins HS, Neto RAB, Neto AS, Velasco IT, eds. *Emergências Clínicas – Abordagem Prática*. 1 ed. São Paulo: Manole; 2006:810-27.
- 2 Smith WS, Hauser SL, Easton JD. Doenças cerebrovasculares. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, eds. *Harrison – Medicina Interna*. 15 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill; 2002:2517-40.
- 3 Writing Group M, Lloyd-Jones D, Adams RJ, et al. Heart disease and stroke statistics--2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2010;121:e46-e215.
- 4 World Health Organization (WHO) - Media Center. 2011. (Acessado em 2012, em <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>.)
- 5 DATASUS, Ministério da Saúde. 2010. (Acessado em 2012, em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defctohtm.exe?sih/cnv/niuf.def>.)
- 6 Mortalidade do adulto no Brasil: taxas de mortalidade segundo o sexo, as causas e as regiões, 2010. Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde (Acessado em 2012, em http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Fev/21/saudebrasil2011_parte1_cap7.pdf)
- 7 Treger I, Shames J, Gianquinto S, Ring H. Return to work in stroke patients. *Disabil Rehabil* 2007;29:1397-403.
- 8 Ovbiagele B, Nguyen-Huynh MN. Stroke epidemiology: advancing our understanding of disease mechanism and therapy. *Neurotherapeutics* 2011;8:319-29.
- 9 Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, et al. Executive summary: heart disease and stroke statistics--2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125:188-97.
- 10 Little JW, Massagli TL. Espasticidade e anormalidades do tônus muscular associados. In: Delisa JA, Gans BM, Bockenek WL, et al., eds. *Tratado de medicina de reabilitação – princípios e prática*. 3 ed. São Paulo: Manole; 2002:1049-66.
- 11 Tierney LM, McOhee SJ, Papadakis MA. *Current Medical Diagnosis & Treatment*. 44 ed. New York: Mc Graw Hill; 2005.
- 12 Brandstater ME. Reabilitação no derrame. In: Delisa JA, Gans BM, Bockenek WL, et al., eds. *Tratado de medicina de reabilitação – princípios e prática*. 3 ed. São Paulo: Manole; 2002:1227-53.

- 13 Creutzfeldt CJ, Holloway RG, Walker M. Symptomatic and palliative care for stroke survivors. *Journal of general internal medicine* 2012;27:853-60.
- 14 Ones K, Yilmaz E, Cetinkaya B, Caglar N. Quality of life for patients poststroke and the factors affecting it. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2005;14:261-6.
- 15 Burke D, Wissel J, Donnan GA. Pathophysiology of spasticity in stroke. *Neurology* 2013;80:S20-S6.
- 16 Gormley ME, Jr., O'Brien CF, Yablon SA. A clinical overview of treatment decisions in the management of spasticity. *Muscle Nerve Suppl* 1997;6:S14-20.
- 17 Chan W, Coutts SB, Hanly P. Sleep apnea in patients with transient ischemic attack and minor stroke: opportunity for risk reduction of recurrent stroke? *Stroke*. 2010;41:2973–2975. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.596759.
- 18 Hackett ML, Anderson CS, House A, Halteh C. Interventions for preventing depression after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2008:CD003689.
- 19 Hackett ML, Anderson CS, House A, Halteh C. Interventions for preventing depression after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2008:CD003689.
- 20 Chollet F, Tardy J, Albucher JF, et al. Fluoxetine for motor recovery after acute ischaemic stroke (FLAME): a randomised placebo-controlled trial. *Lancet Neurol*. 2011;10:123–130. doi: 10.1016/S1474-4422(10)70314-8.
- 21 Jonsson AC, Lindengren I, Hallstrom B, Norrving B, Lindgren A. Prevalence and intensity of pain after stroke: a population based study focusing on patients' perspectives. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 2006;77:590-5.
- 22 Klit H, Finnerup NB, Jensen TS. Central post-stroke pain: clinical characteristics, pathophysiology, and management. *Lancet neurology* 2009;8:857-68.
- 23 Roy CW, Sands MR, Hill LD. Shoulder pain in acutely admitted hemiplegics. *Clin Rehabil*. 1994;8:334 –340.
- 24 Van Ouwenaller C, Laplace P, Chantraine A. Painful shoulder in hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil* 1986;46:23–6.
- 25 Wanklyn P, Forster A, Young J. Hemiplegic shoulder pain (HSP): natural history and investigation of associated features. *Disability and rehabilitation* 1996;18:497-501.
- 26 Lindgren I, Jonsson AC, Norrving B, Lindgren A. Shoulder pain after stroke: a prospective population-based study. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2007;38:343-8.
- 27 Roy, C.W., Sands, M.R., Hill, L.D., Harrison, A., Marshall, S.. The effect of shoulder pain on outcome of acute hemiplegia *Clinical Rehabilitation*, Vol. 9, No. 1, 21-27, 1995.

- 28 Barlak A, Unsal S, Kaya K, Sahin-Onat S, Ozel S. Poststroke shoulder pain in Turkish stroke patients: relationship with clinical factors and functional outcomes. *International journal of rehabilitation research Internationale Zeitschrift fur Rehabilitationsforschung Revue internationale de recherches de readaptation* 2009;32:309-15.
- 29 Nakayama H, Jorgensen HS, Raaschou HO, Olsen TS. Recovery of upper extremity function in stroke patients: the Copenhagen Stroke Study. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1994;75:394-8.
- 30 Basmajian JV, Gowland C, Brandstater ME, Swanson L, Trotter J. EMG feedback treatment of upper limb in hemiplegic stroke patients: a pilot study. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1982;63:613-6.
- 31 Paci M, Nannetti L, Taiti P, Baccini M, Rinaldi L. Shoulder subluxation after stroke: relationships with pain and motor recovery. *Physiotherapy research international : the journal for researchers and clinicians in physical therapy* 2007;12:95-104.
- 32 Ikai T, Tei K, Yoshida K, Miyano S, Yonemoto K. Evaluation and treatment of shoulder subluxation in hemiplegia: relationship between subluxation and pain. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 1998;77:421-6.
- 33 Pinedo S, de la Villa FM. Complications in the hemiplegic patient in the first year after the stroke. *Revista de neurologia* 2001;32:206-9.
- 34 Bohannon RW, Larkin PA, Smith MB, Horton MG. Shoulder pain in hemiplegia: statistical relationship with five variables. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1986;67:514-6.
- 35 Aras MD, Gokkaya NK, Comert D, Kaya A, Cakci A. Shoulder pain in hemiplegia: results from a national rehabilitation hospital in Turkey. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2004;83:713-9.
- 36 Bender L, McKenna K. Hemiplegic shoulder pain: defining the problem and its management. *Disability and rehabilitation* 2001;23:698-705.
- 37 Zeilig G, Rivel M, Weingarden H, Gaidoukov E, Defrin R. Hemiplegic shoulder pain: evidence of a neuropathic origin. *Pain* 2013;154:263-71.
- 38 Soo Hoo J, Paul T, Chae J, Wilson RD. Central hypersensitivity in chronic hemiplegic shoulder pain. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2013;92:1-9; quiz 10-3.
- 39 Schadrack J, Neto FL, Ableitner A, Castro-Lopes JM, Willoch F, Bartenstein P, et al. Metabolic activity changes in the rat spinal cord during adjuvant monoarthritis. *Neuroscience* 1999; 94: 595–605.

- 40 Zimmermann M. Pain mechanisms and mediators in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1989; 18: 22–9.
- 41 Woolf CJ. Pain: moving from symptom control toward mechanism. Specific pharmacologic management. *Ann Intern Med* 2004; 140: 441–51.
- 42 Wissel J, Manack A, Brainin M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology* 2013;80:S13-9.
- 43 Gianni MAC. Espasticidade – Métodos para avaliação. In: Greve JMD, ed. *Tratado de medicina de reabilitação*. 1 ed. São Paulo: Roca; 2007:345-52.
- 44 Ada L, Foongchomchea Y A, Canning C. Supportive devices for preventing and treating subluxation of the shoulder after stroke. *The Cochrane database of systematic reviews* 2005:CD003863.
- 45 Price CI, Pandyan AD. Electrical stimulation for preventing and treating post-stroke shoulder pain. *The Cochrane database of systematic reviews* 2000:CD001698.
- 46 Walsh K. Management of shoulder pain in patients with stroke. *Postgraduate medical journal* 2001;77:645-9.
- 47 Cailliet R. *The Shoulder in Hemiplegia*. Philadelphia, PA, F.A. Davis Co, 1980, pp 89-120
- 48 Braus DF, Krauss JK, Strobel J. The shoulder-hand syndrome after stroke: a prospective clinical trial. *Ann Neurol* 1994;36:728–733.
- 49 Davis SW, Petrillo CR, Eichberg RD, et al. Shoulder-hand syndrome in a hemiplegic population: a five year retrospective study. *Arch Phys Med Rehabil* 1977;58:353–6.
- 50 Marciniak CM, Harvey RL, Gagnon CM, et al. Does botulinum toxin type A decrease pain and lessen disability in hemiplegic survivors of stroke with shoulder pain and spasticity?: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2012;91:1007-19.
- 51 Yelnik AP, Colle FM, Bonan IV, Vicaut E. Treatment of shoulder pain in spastic hemiplegia by reducing spasticity of the subscapular muscle: a randomised, double blind, placebo controlled study of botulinum toxin A. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 2007;78:845-8.
- 52 Kong KH, Neo JJ, Chua KS. A randomized controlled study of botulinum toxin A in the treatment of hemiplegic shoulder pain associated with spasticity. *Clinical rehabilitation* 2007;21:28-35.
- 53 Yelnik AP, Colle FM, Bonan IV. Treatment of pain and limited movement of the shoulder in hemiplegic patients with botulinum toxin a in the subscapular muscle. *European neurology* 2003;50:91-3.

54 de Jong LD, Nieuwboer A, Aufdemkampe G. Contracture preventive positioning of the hemiplegic arm in subacute stroke patients: a pilot randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation* 2006;20:656-67.

55 Chae J, Yu DT, Walker ME, et al. Intramuscular electrical stimulation for hemiplegic shoulder pain: a 12-month follow-up of a multiple-center, randomized clinical trial. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2005;84:832-42.

56 Lynch D, Ferraro M, Krol J, Trudell CM, Christos P, Volpe BT. Continuous passive motion improves shoulder joint integrity following stroke. *Clinical rehabilitation* 2005;19:594-9.

57 Lim JY, Koh JH, Paik NJ. Intramuscular botulinum toxin-A reduces hemiplegic shoulder pain: a randomized, double-blind, comparative study versus intraarticular triamcinolone acetonide. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2008;39:126-31.

58 Snels IA, Dekker JH, van der Lee JH, Lankhorst GJ, Beckerman H, Bouter LM. Treating patients with hemiplegic shoulder pain. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2002;81:150-60.

59 Snels IA, Beckerman H, Twisk JW, et al. Effect of triamcinolone acetonide injections on hemiplegic shoulder pain : A randomized clinical trial. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2000;31:2396-401.

60 Dekker JH, Wagenaar RC, Lankhorst GJ, de Jong BA. The painful hemiplegic shoulder: effects of intra-articular triamcinolone acetonide. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 1997;76:43-8.

61 Hecht JS. Subscapular nerve block in the painful hemiplegic shoulder. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1992;73:1036-9.

62 Kumar R, Metter EJ, Mehta AJ, Chew T. Shoulder pain in hemiplegia. The role of exercise. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 1990;69:205-8.

63 Gialanella B, Benvenuti P, Santoro R. [The painful hemiplegic shoulder: effects of exercises program according to Bobath]. *La Clinica terapeutica* 2004;155:491-7.

64 Ploughman M, Corbett D. Can forced-use therapy be clinically applied after stroke? An exploratory randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2004;85:1417-23.

65 Kong Y, Xu F, Lin X, et al. Effects of the lifting manipulation of scalp acupuncture for raising myodynamia of the affected limbs in hemiplegic patients due to cerebral thrombosis. *Journal of traditional Chinese medicine = Chung i tsa chih ying wen pan /*

sponsored by All-China Association of Traditional Chinese Medicine, Academy of Traditional Chinese Medicine 2005;25:256-9.

66 Huang GF, Zhang HX, Zhang TF. [Effects of scalp acupuncture combined with rehabilitation therapy on motor function in the hemiplegic patient of cerebral thrombosis at convalescent period]. *Zhongguo zhen jiu* = Chinese acupuncture & moxibustion 2008;28:573-5.

67 Chen CH, Chen TW, Weng MC, Wang WT, Wang YL, Huang MH. The effect of electroacupuncture on shoulder subluxation for stroke patients. *The Kaohsiung journal of medical sciences* 2000;16:525-32.

68 Wu HM, Tang JL, Lin XP, et al. Acupuncture for stroke rehabilitation. *The Cochrane database of systematic reviews* 2006;CD004131.

69 Delport EG, Cucuzzella AR, Marley JK, Pruitt CM, Fisher JR. Treatment of lumbar spinal stenosis with epidural steroid injections: a retrospective outcome study. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:479-84.

70 Cooper G, Lutz GE, Boachie-Adjei O, Lin J. Effectiveness of transforaminal epidural steroid injections in patients with degenerative lumbar scoliotic stenosis and radiculopathy. *Pain Physician* 2004;7:311-7.

71 Vad VB, Bhat AL, Lutz GE, Cammisa F. Transforaminal epidural steroid injections in lumbosacral radiculopathy: a prospective randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002;27:11-6.

72 Buenaventura RM, Datta S, Abdi S, Smith HS. Systematic review of therapeutic lumbar transforaminal epidural steroid injections. *Pain Physician* 2009;12:233-51.

73 Schaufele MK, Hatch L, Jones W. Interlaminar versus transforaminal epidural injections for the treatment of symptomatic lumbar intervertebral disc herniations. *Pain Physician* 2006;9:361-6.

74 Lutz GE, Vad VB, Wisneski RJ. Fluoroscopic transforaminal lumbar epidural steroids: an outcome study. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79:1362-6.

75 Windsor RE, Storm S, Sugar R, Nagula D. Cervical transforaminal injection: review of the literature, complications, and a suggested technique. *Pain Physician* 2003;6:457-65.

76 Malhortra G, Abbasi A, Rhee M. Complications of transforaminal cervical epidural steroid injections. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:731-9.

77 Rathmell JP. Toward improving the safety of transforaminal injection. *Anesth Analg* 2009;109:8-10.

- 78 Cohen SP, Maine DN, Shockey SM, Kudchadkar S, Griffith S. Inadvertent disk injection during transforaminal epidural steroid injection: steps for prevention and management. *Pain Med* 2008;9:688-94.
- 79 Benzon HT, Chen TL, McCarthy RJ, Benzon HA, Walega DR. Comparison of the particle sizes of different steroids and the effect of dilution: a review of the relative neurotoxicities of the steroids. *Anesthesiology* 2007;106:331-8.
- 80 Tiso RL, Cutler T, Catania JA, Whalen K. Adverse central nervous system sequelae after selective transforaminal block: the role of corticosteroids. *Spine J* 2004;4:468-74.
- 81 El Abd O. Steroids in Spine Interventions. In: Slipman CWD, R.; Simeone, F.A.; Mayer, T.G., ed. *Interventional Spine an algorithmic approach*. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2008:153-60.
- 82 Brim RL, Miller FG. The potential benefit of the placebo effect in sham- controlled trials: implications for risk-benefit assessments and informed consent. *J Med Ethics* 2012.
- 83 Asbjørn H, C GP. Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010.
- 84 Kaptchuk TJ, Goldman P, Stone DA, Stason WB. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2000;53:786-92.
- 85 Woolf, C. J. Evidence for a central component of post-injury pain hypersensitivity. *Nature*. 1983;306:686-688, 1983.
- 86 Cesare, P.; McNaughton, P. Peripheral pain mechanisms *Current Opinion in Neurobiology*, Volume 7, Issue 4, August, 1997. Pages 493-499 doi:10.1016/S0959-4388(97)80028-1
- 87 Flaherty SA. Pain measurement tools for clinical practice and research. *AANA J* 1996;64:133-40.
- 88 Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JPA. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. *BMJ* 2009;338.
- 89 Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3130-9.
- 90 Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev bras reumatol* 1999;39:143-50.
- 91 Gregson JM, Leathley M, Moore AP, Sharma AK, Smith TL, Watkins CL. Reliability of the Tone Assessment Scale and the modified Ashworth scale as clinical tools for assessing poststroke spasticity. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:1013-6.

- 92 Decq P, Filipetti P, Lefaucheur J-P. Evaluation of Spasticity in Adults. *Operative Techniques in Neurosurgery* 2004;7:100-8.
- 93 Pizzi A, Carlucci G, Falsini C, Verdesca S, Grippo A. Evaluation of upper-limb spasticity after stroke: A clinical and neurophysiologic study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2005;86:410-5.
- 94 Matsudo V, Andrade E. Avaliação Física - Parâmetros. In: Greve JMD, ed. *Tratado de medicina de reabilitação*. 1 ed. São Paulo: Roca; 2007:975-78.
- 95 Filho EEPB, Klech O. *Exame físico em ortopedia*. 2 ed. São Paulo: Servier; 2005.
- 96 Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil* 1987;1:6-18.
- 97 Dodds TA, Martin DP, Stolov WC, Deyo RA. A validation of the functional independence measurement and its performance among rehabilitation inpatients. *Arch Phys Med Rehabil* 1993;74:531-6.
- 98 Riberto M, Miyazaki MH, Jucá SSH, Sakamoto H, Pinto PPN, Battistella LR. Validação da Versão Brasileira da Medida de Independência Funcional. *Acta Fisiatrica* 2004;11:72-6.
- 99 Chesterton LS, Sim J, Wright CC, Foster NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using multiple raters. *Clin J Pain* 2007;23(9): 760-6.
- 100 Imamura, M. et al. Impact of nervous system hyperalgesia on pain, disability, and quality of life in patients with knee osteoarthritis: a controlled analysis. *Arthritis and rheumatism*. 59(10):1424-31, 2008
- 101 Fugl-Meyer AR, Jaasko L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance. *Scandinavian journal of rehabilitation medicine* 1975;7:13-31.
- 102 Salaffi F., Stancati A., Silvestri C. A., Ciapetti A., Grassi W.. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale., *Eur J Pain*. 2004 Aug;8(4):283-91.
- 103 Farrar J. T., Young J. P. Jr, LaMoreaux L., Werth J. L., Poole R. M. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*. 2001 Nov;94(2):149-58
- 104 Kovac FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A, Muriel A, Zamora J, del Real MT, Gestoso M, Mufraggi N. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain *Spine*. 2007 Dec 1;32(25):2915-20

- 105 Zeilig G, Rivel M, Weingarden H, Gaidoukov E, Defrin R. Hemiplegic shoulder pain: evidence of a neuropathic origin. *Pain* 2013;154:263-71.
- 106 Roosink M, van Dongen RT, Renzenbrink GJ, Ijzerman MJ. Classifying post-stroke shoulder pain: can the DN4 be helpful? *European journal of pain* 2011;15:99-102.
- 107 Van Oosterwijck J, Nijs J, Meeus M, Paul L. Evidence for central sensitization in chronic whiplash: a systematic literature review. *European journal of pain* 2013;17:299-312.
- 108 Meeus M, Vervisch S, De Clerck LS, Moorkens G, Hans G, Nijs J. Central sensitization in patients with rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Seminars in arthritis and rheumatism* 2012;41:556-67.
- 109 Kaya S, Hermans L, Willems T, Roussel N, Meeus M. Central sensitization in urogynecological chronic pelvic pain: a systematic literature review. *Pain physician* 2013;16:291-308.
- 110 Gustorff B, Sycha T, Lieba-Samal D, Rolke R, Treede RD, Magerl W. The pattern and time course of somatosensory changes in the human UVB sunburn model reveal the presence of peripheral and central sensitization. *Pain* 2013;154:586-97.
- 111 Chiarotto A, Fernandez-de-Las-Penas C, Castaldo M, Villafane JH. Bilateral Pressure Pain Hypersensitivity over the Hand as Potential Sign of Sensitization Mechanisms in Individuals with Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis. *Pain medicine* 2013.
- 112 Bouwense SA, Olesen SS, Drewes AM, Frokjaer JB, van Goor H, Wilder-Smith OH. Is altered central pain processing related to disease stage in chronic pancreatitis patients with pain? An exploratory study. *PloS one* 2013;8:e55460.
- 113 Bendtsen L. Central sensitization in tension-type headache--possible pathophysiological mechanisms. *Cephalalgia : an international journal of headache* 2000;20:486-508.
- 114 Paul TM, Soo Hoo J, Chae J, Wilson RD. Central hypersensitivity in patients with subacromial impingement syndrome. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2012;93:2206-9
- 115 Soo Hoo J, Paul T, Chae J, Wilson RD. Central hypersensitivity in chronic hemiplegic shoulder pain. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2013;92:1-9; quiz 10-3.
- 116 Young IA, Hyman GS, Packia-Raj LN, Cole AJ. The use of lumbar epidural/transforaminal steroids for managing spinal disease. *J Am Acad Orthop Surg* 2007; 15:228-238.

- 117 Abdi S, Datta S, Trescot AM, Schultz DM, Adlaka R, Atluri SL, Smith HS, Manchikanti L. Epidural steroids in the management of chronic spinal pain: a systematic review. *Pain Physician*. 2007 Jan;10(1):185-212.
- 118 Shin C, Lee SE, Yu KH, Chae HK, Lee KS. Spinal root origins and innervations of the suprascapular nerve. *Surg Radiol Anat*. 2010 Mar;32(3):235-8.
- 119 Anderberg L, Saveland H, Annertz M. Distribution patterns of transforaminal injections in the cervical spine evaluated by multi-slice computed tomography. *Eur Spine J*. 2006 Oct;15(10):1465-71.
- 120 Cournan M. Use of the functional independence measure for outcomes measurement in acute inpatient rehabilitation. *Rehabil Nurs* 2011;36:111-7.
- 121 DePalma AF: *Surgery of the Shoulder*, ed 3 Philadelphia, PA, J B Lippincott Co, 1983
- 122 Griffin JW. Hemiplegic shoulder pain. *Physical therapy* 1986;66:1884-93.
- 123 Ratmansky M, Defrin R, Soroker N. A randomized controlled study of segmental neuromyotherapy for post-stroke hemiplegic shoulder pain. *J Rehabil Med* 2012;44:830-6.
- 124 Snels IA, Beckerman H, Twisk JW, et al. Effect of triamcinolone acetate injections on hemiplegic shoulder pain : A randomized clinical trial. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2000;31:2396-401.