



Aplicação do adesivo de lidocaína 5% em cicatrizes cirúrgicas dolorosas: Ensaio clínico*

Application of 5% Lidocaine Adhesive in Painful Surgical Scars: Clinical Trial

Rafael da Rocha Macedo^{1,2} João Paulo Gonçalves dos Santos¹ Emanuel Smith Lobato¹
João Pereira Mendes Júnior¹ Roberto Yukio Ikemoto^{1,2} Luciano Miller Reis Rodrigues²

¹ Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Hospital Ipiranga, São Paulo, SP, Brasil

² Disciplina de Ortopedia e Traumatologia, Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil

Endereço para correspondência Rafael da Rocha Macedo, MSc, Rua Piranhas, 50, apto 104, Torre 1, Santo André, SP, 09050-080, Brasil (e-mail: rrochamacedo@yahoo.com.br).

Rev Bras Ortop 2021;56(5):601-614.

Resumo

Objetivo Avaliar o emplastro de lidocaína 5% como método de tratamento da dor neuropática após cirurgias ortopédicas em comparação com massagem terapêutica realizada sobre incisões.

Métodos Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado, com 37 pacientes submetidos a cirurgia ortopédica entre janeiro de 2015 e fevereiro de 2017. Foram incluídos pacientes com idade entre 13 e 70 anos que foram submetidos a cirurgia ortopédica no pé e tornozelo com dor neuropática ou hipersensibilidade na incisão cirúrgica por no mínimo 90 dias após o procedimento. Todos os indivíduos foram avaliados segundo a escala visual analógica (EVA) de dor e o questionário de qualidade de vida SF-36 no início do tratamento e após 30, 60 e 90 dias.

Resultados Os dois grupos apresentaram melhora da dor; porém, o grupo que utilizou o emplastro apresentou maior redução com o passar do tempo. Em relação aos parâmetros do questionário SF-36, nenhum deles demonstrou diferença estatisticamente relevante. Em relação à capacidade funcional, aos aspectos físicos, à vitalidade, aos aspectos emocionais, aos aspectos sociais, ao estado geral de saúde e saúde mental, não houve evidências significativas. A grande vantagem do emplastro está no grau de satisfação pessoal dos pacientes, com relevância estatística, provavelmente pela facilidade de aplicação e pelo efeito psicológico de uma terapia medicamentosa.

Conclusão O emplastro e a massagem são métodos de tratamento eficazes na redução da dor cicatricial, apresentando resultados semelhantes. O emplastro está

Palavras-chave

- ▶ procedimentos ortopédicos
- ▶ dor
- ▶ neuralgia
- ▶ lidocaína
- ▶ massagem

* Trabalho realizado no Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital Ipiranga, São Paulo, SP, Brasil

recebido
05 de Outubro de 2020
aceito
08 de Março de 2021

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0041-1735911>.
ISSN 0102-3616.

© 2021. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

associado à melhora do grau de satisfação dos pacientes. *Nível de Evidência 1. Ensaio clínico prospectivo randomizado.*

Abstract

Objective The present paper aims to evaluate the use of a 5% lidocaine patch to treat neuropathic pain after orthopedic procedures in comparison with therapeutic massage over surgical incisions.

Methods This is a prospective, randomized clinical trial with 37 patients who underwent orthopedic surgery from January 2015 to February 2017. The study included subjects aged 13 to 70 years old who underwent foot and ankle orthopedic surgery and presented neuropathic pain or hypersensitivity at the surgical incision site for at least 90 days after the procedure. All patients were assessed for pain (using the visual analog scale [VAS]) and quality of life (with the SF-36 questionnaire) at the beginning of the treatment and after 30, 60, and 90 days.

Results Although the treatment improved pain in both groups, subjects using the lidocaine patch presented greater pain reduction over time. There were no statistically significant differences in the SF-36 questionnaire, with no significant evidence regarding functional capacity, physical aspects, vitality, emotional aspects, social aspects, general health condition, and mental health. The great advantage of the patch was the degree of personal satisfaction of the patients, with statistical relevance, probably due to the easy application and psychological effect of a drug therapy.

Conclusion Lidocaine patches and massages are effective treatment methods for reducing scar tissue pain, with similar outcomes. The patches improved the degree of patient satisfaction. *Level of Evidence 1. Prospective randomized clinical trial.*

Keywords

- ▶ orthopedic procedures
- ▶ pain
- ▶ neuralgia
- ▶ lidocaine
- ▶ massage

Introdução

A dor pós-operatória crônica, definida como permanência de dor na região da incisão cirúrgica após 3 meses do procedimento, é uma queixa frequente na prática ortopédica.¹ Acredita-se que quase 50% dos pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas sejam afetados por essa síndrome. Artrodeses, artroplastias de joelho e osteossínteses para fraturas dos ossos da perna são as cirurgias com maior risco de desenvolvimento da dor pós-operatória crônica. No entanto, qualquer cirurgia ortopédica apresenta um potencial de desenvolvimento dessa patologia,² cujo tratamento constitui-se em um desafio para o cirurgião, exigindo o conhecimento dos vários mecanismos de dor e das opções farmacológicas disponíveis. A maioria dos pacientes acaba não recebendo tratamento adequado, levando à manutenção do quadro, o que afeta diretamente a relação médico-paciente, gerando insatisfação, comprometendo a adesão do paciente a terapias complementares, piorando os resultados e parâmetros clínicos.

Diversas modalidades farmacológicas foram propostas como alternativa ao tratamento da dor crônica pós-operatória: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, gabapentina, pregabalina ou opioides.³ Recentemente, foi desenvolvido um emplastro de lidocaína 5% que exerce efeito mecânico de barreira e ação farmacológica através da inibição de canais de sódio. Seu uso está associado a uma dessensibilização a médio e longo prazo de receptores da dor. O emplastro de lidocaína já é considerado

como medicação de primeira linha em pacientes com dor neuropática ou neuralgia pós-herpética (NPH). Em pacientes com neuropatia diabética e NPH, o emplastro de lidocaína já se mostrou superior à pregabalina.³⁻⁵

Medidas não-farmacológicas também encontram-se descritas com sucesso no tratamento da dor crônica em cicatrizes, destacando-se a massagem manual, realizada pelo próprio paciente, com movimentos circulares sobre a área da cicatriz 2 ou 3 vezes ao dia durante 10 minutos.⁶ Em uma revisão literária recente, o efeito positivo da massagem na cicatriz cirúrgica foi obtido em 90% dos pacientes com períodos de tratamento entre 30 e 180 dias.⁷ O objetivo do presente estudo é avaliar a aplicabilidade do emplastro de lidocaína (Toperma) como método de tratamento da dor neuropática localizada nas cicatrizes de pacientes submetidos a cirurgia ortopédica, comparando com os pacientes submetidos à massagem terapêutica sobre a incisão, analisando o impacto social, através de escalas de satisfação e classificações funcionais.

Material e métodos

Foi realizado um ensaio clínico, prospectivo e randomizado com 37 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas entre janeiro de 2015 e fevereiro de 2017, após aprovação pelo Comitê de Ética, sob o número CAAE 6490021700005488. Foram incluídos pacientes entre 13 e 70 anos de idade, submetidos a cirurgias ortopédicas de pé e tornozelo e que mantinham dor ou hipersensibilidade de característica neuropática no local da incisão

cirúrgica após, no mínimo, 90 dias da cirurgia. Foram excluídos pacientes fora dessa faixa etária, alérgicos a lidocaína, com doença e/ou lesões de pele, alteração na consolidação óssea (retardo de consolidação ou pseudartrose), infecção localizada na topografia da incisão ou aqueles que abandonaram o seguimento ambulatorial. Os pacientes foram selecionados e avaliados no período entre abril e agosto de 2017. Todos os indivíduos foram incluídos após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e randomizados em 2 grupos: (a) aplicação do emplastro de lidocaína a 5% 700 mg, utilizado por 12 horas/dia; (b) realização da manipulação manual com compressão circular em toda a extensão da cicatriz, 2 vezes por 10 minutos. Os pacientes foram avaliados quanto à escala visual analógica (EVA) de dor, índice pessoal de satisfação (excelente = 1, bom = 2, regular = 3 ou ruim = 4) e o questionário de qualidade de vida SF-36 (Anexo 1) em 4 momentos: no início do tratamento e após 30, 60 e 90 dias. Não houve perda de seguimento ou abandono do tratamento. Todos os pacientes foram orientados a usar paracetamol 750 mg como medicação de resgate ou dipirona 1 g caso o paciente apresentasse atopia ao paracetamol, não sendo considerado o uso dos analgésicos como critério de exclusão da pesquisa.

As análises dos efeitos dos tratamentos foram realizadas pela comparação das médias em cada grupo. Testes foram realizados por meio da construção de modelos de análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas com grupo e momento como fatores, e/ou por meio da combinação de testes t de Student não pareados e pareados ou seus equivalentes não paramétricos, caso as suposições do modelo não estivessem satisfeitas. Os testes foram realizados com nível de significância de 5% quando realizados por meio do modelo estatístico, ou tiveram seus níveis de significância ajustados pela correção geral de Bonferroni, caso contrário. Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando-se os softwares estatísticos R 3.4.1 (R Foundation, Viena, Áustria) e NCSS 8.0 (Teikoku Seiyaku Co., Ltd 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa – Japão Embalado por: Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6 - Aachen - Alemanha).

O presente trabalho foi registrado no ISRCTN registry sob o ID ISRCTN59332544.

Resultados

Avaliação da dor mensurada pela escala visual analógica

Foram registradas 148 avaliações de dor por meio da EVA em 37 pacientes em 4 momentos: visita pré-tratamento (t0) e visitas após 30 (t1), 60 (t2) e 90 (t3) dias de tratamento. A partir dos resultados aferidos, foram calculadas as variações de dor em relação ao resultado basal, subtraindo-se o resultado basal do resultado aferido. Uma análise na visita t0 foi realizada para verificar se os grupos de tratamento Toperma e Massagem eram comparáveis entre si quanto à dor mensurada pela EVA. Foi realizado o teste t de Student e nenhum indício significativo de que os grupos tinham médias de dor diferentes foi encontrado ($p = 0,697$).

Em ambos os grupos, houve uma queda da dor medida ao longo dos meses. Esta queda torna-se estatisticamente rele-

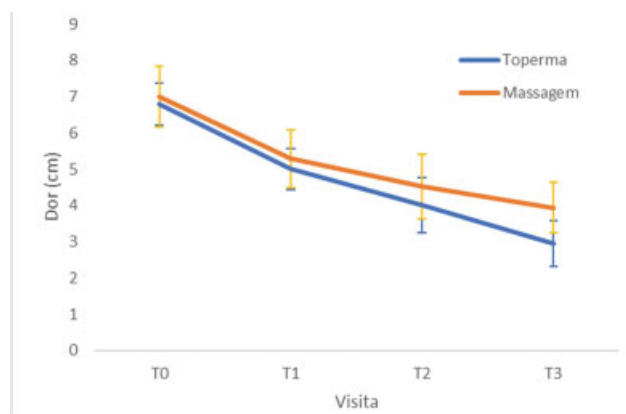


Fig. 1 Perfis médios de dor medida pela escala visual analógica para cada grupo em cada visita t0, t1, t2 e t3.

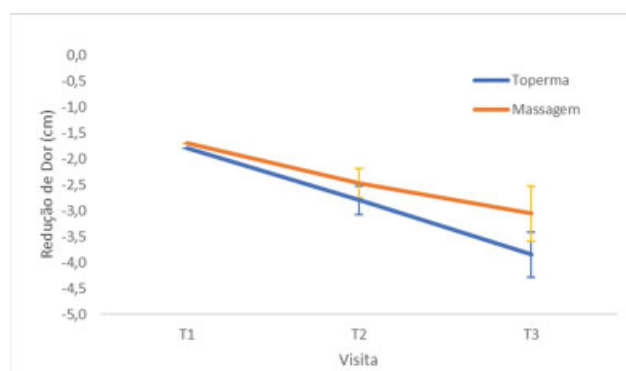


Fig. 2 Perfis médios para a variação da dor medida pela escala visual analógica para cada grupo em cada visita t1, t2 e t3.

vante já na primeira visita ($p < 0,05$). Os dois grupos apresentaram desempenhos estatisticamente semelhantes (► **Figura 1**). Um modelo de ANOVA com medidas repetidas foi utilizado para testarmos diferenças entre os grupos e ao longo do tempo. Foi possível verificar que as variações de dor média em cada visita são diferentes entre si ($p < 0,001$) e que não temos significância para afirmar a existência de diferença entre os grupos de tratamento ($p = 0,158$); contudo, parece existir uma tendência de que um grupo apresente padrão de redução de dor diferente do outro, pois tivemos um efeito de interação com valor-p limítrofe ($p = 0,060$) (► **Figura 2**).

Não temos indícios de que os grupos de pacientes não fossem comparáveis no momento basal para nenhuma das variáveis analisadas. Esses resultados foram verificados por meio de testes t de Student e testes de Mann-Whitney, e seus valores-p foram sempre $> 0,098$. Para testar efeito de grupo e tempo, realizamos 3 testes comparativos da variação de desfecho nos momentos t1, t2 e t3 em separado, com nível de significância global dos 3 testes de 5%.

Para testar o efeito de grupo nas médias das variações de satisfação, utilizamos testes não paramétricos de Mann-Whitney e pudemos verificar diferença entre as medianas dos grupos na visita t3 (Toperma versus Massagem em t1 $p = 0,667$; em t2 $p = 0,064$; e em t3 $p = 0,009$). Como tivemos diferença entre grupos, testamos o efeito de tempo por meio

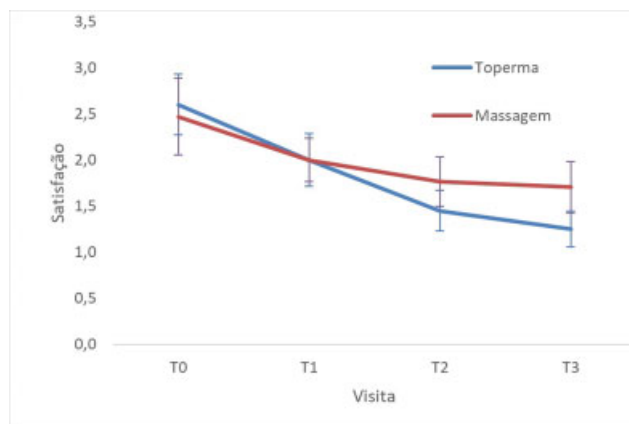


Fig. 3 Perfis médios para a satisfação pessoal do paciente para cada grupo em cada visita t1, t2 e t3.

do teste não paramétrico de Wilcoxon dentro de cada grupo. Para o grupo Toperma, testamos a diferença entre visitas (t1 versus t2, $p = 0,001$; t1 versus t3, $p < 0,001$; t2 versus t3, $p = 0,048$) e concluímos que a variação de satisfação em t1 é

diferente da variação de satisfação em t2 e t3; contudo, estas últimas não são diferentes entre si. Para o grupo Massagem, testamos a diferença entre visitas (t1 versus t2, $p = 0,049$; t1 versus t3, $p = 0,027$; t2 versus t3, $p = 0,347$) e concluímos que não há indícios de efeito de tempo para a variação de satisfação no grupo Massagem (► **Figura 3**).

Para testar o efeito de grupo nas médias das variações de capacidade funcional, utilizamos testes não paramétricos de Mann-Whitney e não pudemos verificar diferenças entre as medianas dos grupos nas visitas (t1 $p = 0,110$; t2 $p = 0,269$; t3 $p = 0,480$). Como não temos diferença entre grupos, testamos o efeito de tempo para o total da amostra. Testamos a diferença entre visitas por meio do teste não paramétrico de Wilcoxon (t1 versus t2, $p < 0,001$; t1 versus t3, $p < 0,001$; t2 versus t3, $p = 0,003$) e concluímos que a variação de capacidade funcional é diferente entre as visitas (► **Tabela 1**).

Para testar o efeito de grupo nas médias das variações de aspectos físicos, utilizamos testes não paramétricos de Mann-Whitney e pudemos verificar diferença entre as medianas dos grupos nas visitas t1 e t3 (t1 $p = 0,007$; t2 $p = 0,066$; e t3 $p = 0,016$). Testando em separado o efeito de tempo nos grupos

Tabela 1 Medidas resumo para os resultados de capacidade funcional em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	61,0 (12,8)	65,5 (12,2)	74,8 (12,4)	76,8 (12,1)
IC95%	[55,4; 66,6]	[60,1; 70,9]	[69,3; 80,2]	[71,5; 82,0]
Med [Q1; Q3]	62,5 [55,0; 70,0]	70,0 [60,0; 70,0]	75,0 [60,0; 85,0]	80,0 [71,3; 85,0]
Mín; Máx	35,0; 90,0	30,0; 90,0	55,0; 95,0	55,0; 95,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	58,5 (9,8)	50,6 (18,8)	66,5 (8,8)	69,7 (9,9)
IC95%	[53,9; 63,2]	[41,7; 59,5]	[62,3; 70,7]	[65,0; 74,4]
Med [Q1, Q3]	60,0 [55,0; 65,0]	55,0 [30,0; 70,0]	60,0 [60,0; 70,0]	70,0 [60,0; 80,0]
Mín; Máx	25,0; 70,0	30,0; 80,0	55,0; 85,0	55,0; 85,0
Grupo	Grupo	Grupo	Grupo	
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	
Média (DP)	4,5 (13,4)	13,8 (15,5)	15,8 (15,0)	
IC95%	[- 1,4; 10,4]	[6,9; 20,6]	[9,2; 22,3]	
Med [Q1; Q3]	2,5 [0,0; 10,0]	5,0 [5,0; 16,3]	12,5 [5,0; 21,3]	
Mín; Máx	- 35,0; 30,0	- 5,0; 50,0	- 5,0; 50,0	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	- 7,9 (19,0)	7,9 (10,2)	11,2 (11,1)	
IC95%	[- 17,0; 1,1]	[3,1; 12,8]	[5,9; 16,5]	
Med [Q1, Q3]	0,0 [- 30,0; 5,0]	5,0 [0,0; 15,0]	15,0 [0,0; 20,0]	
Mín; Máx	- 3 5,0; 25,0	- 5,0; 30,0	- 5,0; 30,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

Tabela 2 Medidas resumo para os resultados de aspectos físicos em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	35,0 (38,4)	63,8 (32,9)	65,0 (30,8)	73,8 (27,5)
IC95%	[18,2; 51,8]	[49,3; 78,2]	[51,5; 78,5]	[61,7; 85,8]
Med [Q1; Q3]	25,0 [0,0; 56,3]	50,0 [25,0; 100,0]	62,5 [50,0; 100,0]	75,0 [50,0; 100,0]
Mín; Máx	0,0; 100,0	25,0; 100,0	0,0; 100,0	25,0; 100,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	52,9 (29,2)	51,5 (28,6)	69,1 (20,8)	70,6 (20,2)
IC95%	[39,1; 66,8]	[37,9; 65,1]	[59,2; 79,0]	[61,0; 80,2]
Med [Q1, Q3]	50,0 [25,0; 75,0]	50,0 [25,0; 75,0]	75,0 [50,0; 75,0]	75,0 [50,0; 75,0]
Mín, Máx	0,0; 100,0	25,0; 100,0	25,0; 100,0	25,0; 100,0
Grupo	t1	t2	t3	
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	
Média (DP)	28,8 (24,7)	30,0 (23,8)	38,8 (26,3)	
IC95%	[17,9; 39,6]	[19,6; 40,4]	[27,2; 50,3]	
Med [Q1; Q3]	25,0 [18,8; 50,0]	25,0 [0,0; 50,0]	50,0 [25,0; 50,0]	
Mín; Máx	- 25,0; 75,0	0,0; 75,0	0,0; 75,0	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	- 1,5 (35,9)	16,2 (21,5)	17,6 (23,0)	
IC95%	[-18,5; 15,6]	[5,9; 26,4]	[6,7; 28,6]	
Med [Q1, Q3]	0,0 [- 25,0; 25,0]	0,0 [0,0; 25,0]	0,0 [0,0; 25,0]	
Mín, Máx	- 50,0; 75,0	0,0; 75,0	0,0; 75,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

por meio do teste de Wilcoxon, temos para o grupo Toperma que não há diferença entre as visitas para a variação de aspectos físicos (t1 versus t2, $p = 0,778$; t1 versus t3, $p = 0,027$; t2 versus t3, $p = 0,021$). Para o grupo Massagem, verificamos diferenças de t1 versus demais visitas (t1 versus t2, $p = 0,006$; t1 versus t3, $p = 0,003$; t2 versus t3, $p = 0,588$) (► **Tabela 2**).

Para testar o efeito de grupo nas médias das variações de dor, utilizamos testes não paramétricos de Mann-Whitney e não pudemos verificar diferença entre as medianas dos grupos (t1 $p = 0,554$; t2 $p = 0,734$; e t3 $p = 0,091$). Testando as variações de dor do questionário SF-36 (t1 versus t2, $p < 0,001$; t1 versus t3, $p < 0,001$; t2 versus t3, $p < 0,001$), concluímos que a variação de dor é diferente entre as visitas.

Para testar o efeito de grupo para a variação do estado geral, realizamos os testes não paramétricos de Mann-Whitney obtendo os seguintes valores- p : t1 $p = 0,347$; t2 $p = 0,621$; e t3 $p = 0,666$). Não tendo diferença entre grupos, confirmamos diferenças entre as visitas por meio do teste de Wilcoxon,

obtendo os seguintes valores- p : t1 versus t2, $p < 0,001$; t1 versus t3, $p < 0,001$; t2 versus t3, $p < 0,001$ (► **Tabela 3**).

Para testar o efeito de grupo para a variação da vitalidade, realizamos os testes não paramétricos de Mann-Whitney, obtendo os seguintes valores- p : t1 $p = 0,173$; t2 $p = 0,652$; e t3 $p > 0,999$). Não tendo diferença entre grupos, confirmamos diferenças entre as visitas por meio do teste de Wilcoxon, obtendo os seguintes valores- p : t1 versus t2, $p < 0,001$; t1 versus t3, $p < 0,001$; t2 versus t3, $p < 0,001$ (► **Tabela 4**).

Para testar o efeito de grupo para a variação de aspectos sociais, realizamos os testes não paramétricos de Mann-Whitney, obtendo os seguintes valores- p : Toperma versus Massagem em t1 $p = 0,371$; em t2 $p = 0,411$; e em t3 $p = 0,318$. Não havendo diferença entre os grupos, confirmamos diferenças entre as visitas por meio do teste de Wilcoxon, obtendo os seguintes valores- p : t1 versus t2, $p = 0,003$; t1 versus t3, $p = 0,060$; t2 versus t3, $p = 0,047$ (► **Tabela 5**).

Para testar o efeito de grupo para a variação de aspectos emocionais, realizamos os testes não paramétricos de Mann-

Tabela 3 Medidas resumo para os resultados de estado geral de saúde em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	61,3 (19,3)	64,5 (16,4)	74,1 (10,2)	77,6 (9,6)
IC95%	[52,8; 69,7]	[57,3; 71,6]	[69,6; 78,5]	[73,4; 81,8]
Med [Q1; Q3]	62,0 [42,0; 77,0]	67,0 [54,5; 77,0]	77,0 [67,0; 80,0]	78,5 [74,5; 80,5]
Mín; Máx	32,0; 95,0	37,0; 100,0	57,0; 100,0	62,0; 100,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	59,6 (21,8)	66,9 (12,7)	71,2 (10,2)	75,1 (9,0)
IC95%	[49,2; 70,0]	[60,8; 72,9]	[66,4; 76,1]	[70,8; 79,4]
Med [Q1, Q3]	62,0 [50,0; 77,0]	67,0 [52,0; 77,0]	77,0 [62,0; 77,0]	80,0 [62,0; 80,0]
Mín, Máx	27,0; 82,0	52,0; 82,0	57,0; 85,0	62,0; 85,0
Grupo				
	t1	t2	t3	
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	
Média (DP)	3,2 (11,4)	12,8 (11,2)	16,4 (12,6)	
IC95%	[- 1,8; 8,2]	[7,9; 17,7]	[10,8; 21,9]	
Med [Q1; Q3]	0,0 [- 1,3; 5,0]	9,0 [4,5; 25,0]	15,5 [5,0; 27,8]	
Mín; Máx	- 13,0; 30,0	0,0; 30,0	0,0; 35,0	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	7,3 (11,0)	11,6 (14,7)	15,5 (14,2)	
IC95%	[2,1; 12,5]	[4,6; 18,7]	[8,7; 22,2]	
Med [Q1, Q3]	0,0 [0,0; 17,0]	5,0 [0,0; 27,0]	7,0 [3,0; 27,0]	
Mín, Máx	- 3,0; 25,0	0,0; 35,0	0,0; 35,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

Whitney obtendo os seguintes valores-p: t1 $p=0,091$; t2 $p=0,057$; e t3 $p=0,018$. Não havendo diferença entre grupos, confirmamos diferenças entre as visitas por meio do teste de Wilcoxon, obtendo os seguintes valores-p: t1 versus t2, $p=0,033$; t1 versus t3, $p=0,001$; t2 versus t3, $p=0,252$.

Para testar o efeito de grupo para a variação de saúde mental, realizamos os testes não paramétricos de Mann-Whitney obtendo os seguintes p-valores: t1 $p=0,250$; t2 $p=0,763$ e t3 $p=0,740$. Não tendo diferença entre grupos, confirmamos diferenças entre as visitas por meio de teste de Wilcoxon, obtendo os seguintes p-valores: t1 versus t2, $p<0,001$; t1 versus t3, $p<0,001$; t2 versus t3, $p=0,018$. Assim, temos que a variação da avaliação de saúde mental em t1 é estatisticamente diferente da avaliação nas demais visitas (→ **Tabela 6**).

Discussão

A dor neuropática crônica pós-operatória é um desafio para os cirurgiões ortopédicos, atingindo até 50% dos pacientes.² O

arsenal terapêutico é extenso, porém com resultados pouco animadores. Novas modalidades terapêuticas, como o adesivo de lidocaína 5%, foram testadas para dores neuropáticas, como a NPH.³⁻⁵ O adesivo de lidocaína 5% tem uma dupla via de ação, provendo um efeito mecânico de barreira e através da inativação dos canais de sódio. Em comparação com as demais drogas utilizadas no tratamento da dor neuropática, apresenta como principal vantagem a ausência de efeitos sistêmicos, tendo sido relatadas somente reações cutâneas locais ou dor no sítio da aplicação. A massagem terapêutica já se encontra descrita em diversos estudos como método utilizado em cicatrizes pós-operatórias, com resultados variáveis.^{6,7}

Analizamos e comparamos em dois grupos randomizados o efeito dessas duas modalidades terapêuticas em pacientes submetidos a cirurgia de pé e tornozelo que mantinham dor na região da cicatriz cirúrgica após um tempo mínimo de 3 meses. Os pacientes foram analisados em relação à dor, medida pela EVA, ao grau de satisfação pessoal e aos componentes do questionário SF-36.

Tabela 4 Medidas resumo para os resultados de vitalidade em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	60,0 (28,4)	63,3 (23,9)	71,8 (16,9)	74,5 (17,8)
IC95%	[47,5; 72,5]	[52,8; 73,7]	[64,4; 79,1]	[66,7; 82,3]
Med [Q1; Q3]	62,5 [40,0; 77,5]	67,5 [48,8; 80,0]	77,5 [57,5; 86,3]	80,0 [61,3; 90,0]
Mín; Máx	10,0; 95,0	20,0; 95,0	45,0; 95,0	45,0; 100,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	56,8 (16,5)	65,3 (9,8)	67,9 (8,5)	70,0 (7,3)
IC95%	[48,9; 64,6]	[60,7; 69,9]	[63,9; 72,0]	[66,5; 73,5]
Med [Q1, Q3]	55,0 [40,0; 75,0]	65,0 [55,0; 70,0]	65,0 [65,0; 75,0]	65,0 [65,0; 75,0]
Mín, Máx	30,0; 80,0	50,0; 85,0	55,0; 85,0	65,0; 85,0
Grupo	t1	t2	t3	
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	
Média (DP)	3,3 (7,7)	11,8 (16,7)	14,5 (17,2)	
IC95%	[- 0,1; 6,6]	[4,4; 19,1]	[7,0; 22,0]	
Med [Q1; Q3]	2,5 [- 1,3; 10,0]	5,0 [0,0; 21,3]	10,0 [3,8; 26,3]	
Mín; Máx	- 10,0; 20,0	- 10,0; 40,0	- 10,0; 45,0	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	8,5 (11,8)	11,2 (13,1)	13,2 (13,8)	
IC95%	[2,9; 14,2]	[5,0; 17,4]	[6,7; 19,8]	
Med [Q1, Q3]	5,0 [0,0; 20,0]	10,0 [5,0; 25,0]	10,0 [5,0; 25,0]	
Mín, Máx	- 10,0; 25,0	- 10,0; 40,0	- 10,0; 45,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

Tabela 5 Medidas resumo para os resultados de aspectos sociais em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	70,6 (21,9)	76,3 (21,8)	80,6 (18,8)	78,8 (19,1)
IC95%	[61,0; 80,2]	[66,7; 85,8]	[72,4; 88,9]	[70,4; 87,1]
Med [Q1; Q3]	75,0 [50,0; 87,5]	75,0 [62,5; 100,0]	81,3 [75,0; 100,0]	75,0 [71,9; 100,0]
Mín; Máx	25,0; 100,0	37,5; 100,0	50,0; 100,0	50,0; 100,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	61,5 (24,5)	75,0 (11,7)	76,5 (12,4)	75,7 (12,1)
IC95%	[49,8; 73,1]	[69,4; 80,6]	[70,6; 82,4]	[70,0; 81,5]
Med [Q1, Q3]	50,0 [40,0; 75,0]	75,0 [75,0; 75,0]	75,0 [75,0; 75,0]	75,0 [75,0; 75,0]
Mín, Máx	25,0; 100,0	50,0; 100,0	50,0; 100,0	50,0; 100,0

(Continued)

Tabela 5 (Continued)

Grupo	t0	t1	t2	t3
Grupo	t1	t2	t3	
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	
Média (DP)	5,6 (16,0)	10,0 (16,0)	8,1 (14,8)	
IC95%	[- 1,4; 12,6]	[3,0; 17,0]	[1,6; 14,6]	
Med [Q1; Q3]	0,0 [0,0; 12,5]	6,3 [0,0; 15,6]	0,0 [0,0; 15,6]	
Mín; Máx	- 25,0; 37,5	- 12,5; 50,0	- 12,5; 37,5	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	13,5 (20,6)	15,0 (20,0)	14,3 (20,3)	
IC95%	[3,7; 23,3]	[5,5; 24,5]	[4,6; 23,9]	
Med [Q1, Q3]	0,0 [0,0; 35,0]	12,5 [0,0; 35,0]	12,5 [0,0; 35,0]	
Mín, Máx	- 25,0; 50,0	- 25,0; 50,0	- 25,0; 50,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

Tabela 6 Medidas resumo para os resultados de saúde mental em cada grupo e em cada visita t0, t1, t2 e t3 e sua variação nas visitas t1, t2 e t3

Grupo	t0	t1	t2	t3
Toperma				
<i>n</i>	20	20	20	20
Média (DP)	67,0 (26,1)	68,0 (25,7)	77,6 (17,4)	80,6 (16,2)
IC95%	[55,5; 78,5]	[56,7; 79,3]	[70,0; 85,2]	[73,5; 87,7]
Med [Q1; Q3]	56,0 [55,0; 100,0]	64,0 [52,0; 100,0]	72,0 [63,0; 100,0]	80,0 [69,0; 100,0]
Mín; Máx	28,0; 100,0	32,0; 100,0	56,0; 100,0	56,0; 100,0
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	17
Média (DP)	64,9 (20,9)	69,4 (16,2)	76,2 (11,9)	76,9 (11,9)
IC95%	[55,0; 74,9]	[61,7; 77,1]	[70,6; 81,9]	[71,3; 82,6]
Med [Q1, Q3]	64,0 [48,0; 80,0]	64,0 [56,0; 80,0]	76,0 [64,0; 80,0]	76,0 [64,0; 80,0]
Mín, Máx	40,0; 100,0	52,0; 100,0	64,0; 100,0	64,0; 100,0
Grupo	t1	t2	t3	
Toperma				
<i>N</i>	20	20	20	
Média (DP)	1,0 (6,9)	10,6 (12,2)	13,6 (13,6)	
IC95%	[- 2,0; 4,0]	[5,3; 15,9]	[7,7; 19,5]	
Med [Q1; Q3]	0,0 [0,0; 5,0]	8,0 [0,0; 18,0]	14,0 [0,0; 24,0]	
Mín; Máx	- 16,0; 8,0	0,0; 32,0	0,0; 32,0	
Massagem				
<i>n</i>	17	17	17	
Média (DP)	4,5 (5,8)	11,3 (10,6)	12,0 (11,7)	
IC95%	[1,7; 7,2]	[6,3; 16,3]	[6,4; 17,6]	
Med [Q1, Q3]	0,0 [0,0; 12,0]	12,0 [0,0; 24,0]	12,0 [0,0; 24,0]	
Mín, Máx	- 4,0; 12,0	0,0; 24,0	- 4,0; 32,0	

Abreviações: DP, desvio padrão; IC, intervalo de confiança.

Os dois grupos apresentaram um padrão de melhora da dor ao longo dos 3 meses de tratamento, apresentando resultado equivalente em 90 dias. Porém, o grupo que utilizou o emplastro apresentou um padrão de redução da dor maior com o passar do tempo. A análise da curva de variação (► **Figura 2**) sugere que, com um maior tempo de aplicação, o emplastro se torne superior à massagem terapêutica. Os resultados para esta em 90 dias são compatíveis com outros resultados encontrados na literatura. Para o grupo que utilizou o emplastro, não há estudos comparáveis.

Em relação aos parâmetros do questionário SF-36, nenhum deles demonstrou diferença estaticamente relevante entre os grupos, os quais apresentaram melhora similar em relação à dor. Em relação à capacidade funcional, aos aspectos físicos, à vitalidade, aos aspectos emocionais, aos aspectos sociais, ao estado geral de saúde e saúde mental, não houve evidências significativas para afirmar que qualquer uma das duas modalidades interferisse positivamente ou negativamente, e não houve diferença entre os grupos.

A grande vantagem do emplastro está no grau de satisfação pessoal do paciente, que apresentou um padrão de melhora maior com o uso do emplastro, com relevância estatística. Acredita-se que esse efeito se dê por conta da facilidade de aplicação e ao efeito psicológico de uma terapia medicamentosa em comparação com os de uma terapia não-medicamentosa. Ao analisarmos a variação de satisfação pessoal do paciente (► **Figura 3**), identificamos uma tendência a resultados melhores do emplastro com o passar do tempo.

O fator satisfação, avaliado por uma escala simples, é um importante padrão de avaliação, pois, muitas vezes, apesar do resultado cirúrgico excelente, os pacientes consideram o procedimento um insucesso devido à manutenção da dor neuropática. Nosso estudo demonstra que, com a aplicação do emplastro, os pacientes tendem a se tornar mais satisfeitos com o resultado cirúrgico, o que favorece a relação médico-paciente. Apesar do custo do emplastro, ele apresenta como benefícios a fácil adesão e uma necessidade de menor grau de compreensão para cumprir o tratamento, uma vez que a massagem necessita ser bem compreendida e executada.

Apesar de se tratar de um ensaio clínico randomizado, o presente trabalho avaliou um pequeno número de pacientes ($n = 37$), por um acompanhamento de 90 dias. Os resultados sugerem que os tratamentos se diferenciariam com um acompanhamento maior, com melhores resultados para o uso do emplastro. Devido a essas limitações, torna-se difícil transpor esses resultados para uma população geral. Novos estudos com maior tempo de avaliação são necessários para confirmar a aplicabilidade do emplastro como método de tratamento para dor neuropática relacionada a cicatrizes cirúrgicas, assim como para verificar se esses efeitos são permanentes ou temporários.

Conclusão

A análise do estudo comprova que o emplastro de lidocaína e dessensibilização manual com massagem são dois

métodos de tratamento que se mostraram eficazes na redução da dor dos pacientes analisados, apresentando resultado semelhante. O emplastro de lidocaína ainda está associado à melhora do grau de satisfação dos pacientes com o resultado cirúrgico. Novos estudos são necessários para avaliar a aplicabilidade desses métodos, assim como para verificar a durabilidade dos efeitos analgésicos.

Contribuição dos Autores

Cada autor contribuiu individual e significativamente para o desenvolvimento deste artigo. Macedo R. R. (0000-0002-2563-2085)*, Santos J. P. G. (0000-0002-1086-9872)*, Lobato E. S. (0000-0002-7181-6133)* e Mendes Júnior J. P. (0000-0003-1514-5029)* foram os principais colaboradores para a elaboração do manuscrito. Santos J. P. G. (0000-0002-1086-9872)*, Lobato E. S. (0000-0002-7181-6133)* e Mendes Júnior J. P. (0000-0003-1514-5029)* seguiram os pacientes e reuniram dados clínicos. Santos J. P. G. (0000-0002-1086-9872)*, Lobato E. S. (0000-0002-7181-6133)* e Mendes Júnior J. P. (0000-0003-1514-5029)* avaliaram os dados da análise estatística. Macedo R. R. (0000-0002-2563-2085)*, Santos J. P. G. (0000-0002-1086-9872)*, Lobato E. S. (0000-0002-7181-6133)* e Mendes Júnior J. P. (0000-0003-1514-5029)* conduziram a pesquisa bibliográfica. Ikemoto R. Y. (0000-0001-7718-1186)* e Rodrigues L. M. R. (0000-0001-6891-5395)* revisaram o manuscrito e contribuíram para o conceito intelectual do estudo. *ORCID (Open Researcher and Contributor ID).

Suporte Financeiro

Não houve suporte financeiro de fontes públicas, comerciais, ou sem fins lucrativos.

Conflito de Interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Referências

- 1 de León-Casasola OA, Mayoral V. The topical 5% lidocaine medicated plaster in localized neuropathic pain: a reappraisal of the clinical evidence. *J Pain Res* 2016;9:67-79
- 2 Tornetta P 3rd, Court-Brown M, Heckman JD. *Rockwood and Green's fractures in adults*. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2015
- 3 Nayak S, Cunliffe M. Lidocaine 5% patch for localized chronic neuropathic pain in adolescents: report of five cases. *Paediatr Anaesth* 2008;18(06):554-558
- 4 Liedgens H, Obradovic M, Nuijten M. Health economic evidence of 5% lidocaine medicated plaster in post-herpetic neuralgia. *Clinicoecon Outcomes Res* 2013;5(01):597-609
- 5 Hadley GR, Gayle JA, Ripoll J, et al. Post-herpetic neuralgia: a review. *Curr Pain Headache Rep* 2016;20(03):17
- 6 Masanovic MG. [Physical therapy for scars]. *Soins* 2013;(772):41-43
- 7 Shin TM, Bordeaux JS. The role of massage in scar management: a literature review. *Dermatol Surg* 2012;38(03):414-423

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for 1 2 3 4 5	Pontuação 5,0 4,4 3,4 2,0 1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for 1 2 3 4 5	Pontuação 5 4 3 2 1
07	Se a resposta for 1 2 3 4 5 6	Pontuação 6,0 5,4 4,2 3,1 2,0 1,0

(Continued)

Questão	Pontuação
08	A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7 Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6) Se 7 = 2 a 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5) Se 7 = 2 a 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4) Se 7 = 2 a 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3) Se 7 = 2 a 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2) Se 7 = 2 a 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1) Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte: Se a resposta for (1), a pontuação será (6) Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75) Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5) Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25) Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)
09	Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e, h, deverá seguir a seguinte orientação: Se a resposta for 1, o valor será (6) Se a resposta for 2, o valor será (5) Se a resposta for 3, o valor será (4) Se a resposta for 4, o valor será (3) Se a resposta for 5, o valor será (2) Se a resposta for 6, o valor será (1) Para os demais itens (b, c, f, g, i), o valor será mantido o mesmo
10	Considerar o mesmo valor.
11	Nesta questão, os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação: Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)

Fase 2: Cálculo do RawScale

Nesta fase, você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de rawscale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25