

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS MÉDICAS

ELTON DOS SANTOS VERAS  
SEBASTIÃO OLACY DE SOUZA JÚNIOR

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO PARA ANALGESIA NA LOMBOCIATALGIA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO PLACEBO CONTROLADO**

CAMPINA GRANDE

2019

ELTON DOS SANTOS VERAS  
SEBASTIÃO OLACY DE SOUZA JÚNIOR

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO PARA ANALGESIA NA LOMBOCIATALGIA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO PLACEBO CONTROLADO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Medicina do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal de Campina Grande como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de graduados em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho

CAMPINA GRANDE

2019

**Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca Setorial do HUAC - UFCG**

V476b

Veras, Elton dos Santos.

Bloqueio Esfenopalatino para Analgesia na Lombociatalgia: ensaio clínico randomizado duplo-cego placebo controlado / Elton dos Santos Veras, Sebastião Olacy de Souza Júnior – Campina Grande, 2019.

43f.; il.

Monografia (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Unidade Acadêmica de Ciências Médicas, Curso de Medicina, Campina Grande, 2019.

Orientador: Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, Dr.

1.Dor. 2.Ciática. 3.Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino. I.Souza Júnior, Sebastião Olacy de. II.Título.


UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO - TCC

**Ata da Defesa do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)**

Às 07:14:00 do dia 11/06/2019, nas dependências do Hospital Universitário Alcides Carneiro, sala 05, da Universidade Federal de Campina Grande, Paraíba, realizou-se a defesa do TCC intitulado: Bloqueio esfenopalatino para analgesia na lombociatalgia: ensaio clínico randomizado duplo-cego placebo controlado, de autoria dos discentes: Elton dos Santos Veras e Sebastião Olacy de Souza Júnior, orientados por Alexandre Magno da Nobrega Marinho. Estiveram presentes, os seguintes componentes da Banca Examinadora: prof.dr. Giovannini César Abrantes Lima de Figueiredo, e profa. Lígia Cristina Lopes de Farias. Iniciadas as apresentações, expostas as regras, o Presidente da Banca Examinadora, Docente Orientador sorteou o aluno Elton dos Santos Veras, passando a palavra ao mesmo para iniciar a apresentação, que teve 30 minutos para fazê-lo. A apresentação durou 30 minutos, após a qual foi iniciada a discussão e arguição pela Banca Examinadora. A seguir, os discentes retiraram-se da sala para que fosse atribuída a nota. Como resultado, a Banca resolveu APROVAR o trabalho, conferindo a nota final de 9,7. Não havendo mais nada a tratar, deu-se por encerrada a sessão e lavrada a presente ata que vai assinada por quem de direito.

Campina Grande, 11/06/2019.

**Orientador**

  
Alexandre Magno da Nobrega Marinho

**Titular 1**

  
Lígia Cristina Lopes de Farias

**Titular 2**

  
Giovannini César Abrantes Lima de Figueiredo

Dedicamos àqueles que nos procuraram por ajuda em meio ao desespero da doença. Que em nós, como instrumentos da ciência humana, confiaram o alívio de suas dores. Apesar de passageiros os nossos convívios, imensuráveis foram os conhecimentos compartilhados.

Agradecemos a Deus, como a fonte de todo o amor do universo, pois dele emana tudo aquilo que permite a atenção e cuidado, primordiais para a prática médica. Às nossas famílias por todo o apoio e carinho durante esta caminhada. Ao nosso orientador Prof. Dr. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, um mestre que com afincos buscou ensinar-nos a aprender. Desejamos que sejam claros os vossos céus, luminosos e serenos os vossos sorrisos, abençoados sejam por todos os momentos de júbilo e felicidade a nós concedidos.

*“Sedare dolorem opus divinum est”.*

- Hipócrates

## RESUMO

A ciática é caracterizada por uma dor lombar usualmente unilateral que irradia para o aspecto posterior lateral da perna ipsilateral, se distribuindo aproximadamente pelo dermatomo correspondente ao nervo ciático e apresentando aspecto de pontada ou queimação, podendo apresentar também perda de sensibilidade da região afetada e perda de força de flexão plantar e joelho quando originada por herniação discal. Uma parcela dos pacientes diagnosticados com ciática não responde bem ao tratamento conservador com analgésicos e fisioterapia, necessitando de tratamentos cirúrgicos invasivos que apresentam duração de efetividade limitada. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade do Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino, sendo este um método seguro e de baixa complexidade, como uma alternativa no alívio de sintomas dolorosos de pacientes diagnosticados clinicamente com Lombociatalgia.

**Métodos:** Realizou-se um ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo em pacientes diagnosticados clinicamente com Lombociatalgia nos ambulatórios de Neurologia, Reumatologia e Ortopedia do Hospital Universitário Alcides Carneiro em Campina Grande – PB, utilizando a Escala Visual Analógica como medida para a redução da percepção de dor, sendo esta aplicada antes, imediatamente após e passados 7 dias da realização do procedimento. Foram avaliados também a qualidade do sono através da escala de Pittsburgh e a satisfação dos pacientes utilizando a escala de Likert.

**Resultados:** Houve resultado estatisticamente significativo demonstrando existir diferença entre as três medidas da EVA ( $p < 0,05$ ), portanto, permitindo-se assumir que houve analgesia em decorrência da realização do procedimento. Não houve melhora na qualidade do sono nos pacientes após o procedimento. Os pacientes demonstraram satisfação em relação à realização do procedimento e analgesia obtida e insatisfação em relação à melhora da capacidade para atividades diárias, melhora da qualidade do sono e de outros sintomas.

**Conclusões:** Houve melhora estatisticamente significativa na percepção da dor por parte dos pacientes após a realização da intervenção, embora ainda sejam necessários mais esclarecimentos quanto à origem específica da analgesia encontrada. Essa redução da dor não se traduziu em melhora da capacidade para atividades diárias, qualidade do sono ou outros sintomas relacionados de acordo com a percepção dos pacientes.

**Palavras chave:** Dor, Ciática, Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino.



## ABSTRACT

A usually unilateral lumbar pain that radiates to the posterior lateral aspect of the ipsilateral leg characterizes sciatica. It has a pattern of distribution following approximately the dermatome corresponding to the sciatic nerve, having a stitch or burning aspect and sometimes presenting loss of sensitivity of the affected region and loss of strength in plantar flexion and in the knee, especially when originated by disc herniation. A portion of the patients diagnosed with sciatica does not respond well to conservative treatment with analgesics and physiotherapy, requiring invasive surgical treatments that have limited duration of effectiveness. Thus, the objective of this study was to evaluate the effectiveness of the Sphenopalatine Ganglion Block, which is a safe and low complexity method, as an alternative in relieving painful symptoms in patients diagnosed clinically with Sciatica. **Methods:** A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial was performed in a patients clinically diagnosed with Sciatica at the Neurology, Rheumatology and Orthopedics clinics of the Alcides Carneiro University Hospital in Campina Grande, Paraíba, using the Visual Analogue Scale as a measure for reduction of pain perception, being applied before, immediately after and after 7 days of the procedure. **Results:** There was a statistically significant difference between the three measures of the VAS ( $p < 0.05$ ), thus allowing us to assume that there was analgesia as a result of the procedure. We did not observe improvement in the betterment of sleep quality after the procedure, measured by the Pittsburgh's scale. Patients' demonstrated satisfaction as for the realization of the procedure and analgesia obtained, but were not satisfied with the results regarding daily activities, betterment of sleep quality and other symptoms. **Conclusions:** There was a statistically significant improvement in patients' perception of pain, although further clarification is needed as to specify the origin of this analgesia. It seems that this reduction in pain was not followed by improvements in the capacity for daily activities, sleep quality and other symptoms, in accord to the patients' perceptions.

**Key words:** Pain, Sciatica, Sphenopalatine Ganglion Block

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	10
<b>HIPÓTESES</b> .....	13
<b>OBJETIVOS</b> .....	13
<b> Gerais:</b> .....	13
<b> Específicos:</b> .....	13
<b>JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA</b> .....	14
<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	14
<b>MÉTODO</b> .....	16
<b> Desenho do estudo</b> .....	16
<b> Local do estudo</b> .....	16
<b> Período do estudo</b> .....	16
<b> População do estudo</b> .....	16
<b> Cálculo amostral</b> .....	16
<b> Critérios de inclusão</b> .....	17
<b> Critérios de exclusão</b> .....	17
<b> Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes</b> .....	17
<b> Preparo dos sachês</b> .....	18
<b> Processo de randomização</b> .....	18
<b> Técnica do bloqueio</b> .....	18
<b> Definição e operacionalização das variáveis</b> .....	19
<b> Critérios para descontinuação do estudo</b> .....	19
<b> Coleta de dados</b> .....	19
<b> Instrumentos para coleta de dados</b> .....	19
<b> Processamento e análise dos dados</b> .....	19
<b> Desconfortos, riscos e benefícios:</b> .....	20
<b> Consentimento livre e esclarecido</b> .....	20
<b> Conflito de interesses e aspectos éticos</b> .....	20
<b>RESULTADOS</b> .....	21
<b>DISCUSSÃO</b> .....	24

<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>26</b>
<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO .....</b>	<b>27</b>
<b>FINANCIAMENTO .....</b>	<b>28</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>31</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>54</b>

## INTRODUÇÃO

A dor lombar é um dos sintomas mais frequentemente mencionados em consultas médicas, perdendo apenas para os relacionados a condições do trato respiratório superior. É a causa mais comum de incapacidade relacionada ao trabalho em pessoas com menos de 45 anos e a mais prevalente em termos de compensações trabalhistas e despesas médicas. Estudos experimentais sugerem que pode se originar de diversas estruturas espinhais, incluindo ligamentos, articulações, periósteo vertebral, fáscia e musculatura paravertebral, vasos sanguíneos, ânulo fibroso e raízes nervosas. O envolvimento neurológico geralmente sugere a presença de ciática (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

Não há ainda uma definição comum para a ciática, sendo considerada apenas um sintoma e não uma doença específica. Difere da dor lombar por conta de suas particularidades clínicas que incluem uma dor unilateral, bem localizada na perna, com características de pontadas ou queimação, distribuída, aproximadamente na região do dermatomo relacionado ao nervo ciático, no aspecto posterior lateral da perna, podendo irradiar para o pé. Frequentemente associada a perda de sensibilidade e parestesia ipsilateral (FITZSIMMONS et al., 2014). Quando ocasionada especificamente por herniação discal tipicamente piora com tosses, espirros ou a realização de manobra de Valsava (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

Concomitantemente foram observadas perdas da força muscular de flexão plantar e do joelho em pacientes com ciática devido a herniação de disco independente da localização desta. É possível presumir que estas perdas de força justificariam a duplicação dos episódios de queda e aumento da dificuldade de realização das atividades diárias observadas nestes pacientes quando comparados a indivíduos saudáveis (COOK et al., 2014).

Outras condições, no entanto, podem imitar a ciática, incluindo dores da articulação sacro-ilíaca, miofasciais e degenerativa da articulação do quadril. Compressão da raiz nervosa, comumente causada por herniação de disco intervertebral é considerada a causa mais frequente de ciática; embora estenose lombar, espondilolistese, tumores e cistos também sejam possíveis causas. Conhecimento sobre o curso clínico da condição é limitado e, embora pareça apresentar uma resolução natural favorável para a maioria dos pacientes, cerca de 20 a 30% dos pacientes apresentam dor durante um ano ou mais (FERNANDEZ et al., 2016).

A ciática faz parte do subgrupo das dores lombares e apresenta uma prevalência ao decorrer da vida de cerca de 4 a 5%, número baixo se comparado aos 80% da dor lombar. No entanto, pacientes que apresentam ciática tendem a apresentar pior prognóstico, com risco

elevado de incapacidade para o trabalho e uso elevado de recursos de saúde (FERNANDEZ et al., 2015). Fatores de risco modificáveis relacionados à ciática incluem fumo, obesidade e uma miríade de fatores ocupacionais. Cautela é necessária, no entanto, pois esses fatores estão também relacionados a diversos outros elementos contribuintes, como a escolha de estilos de vida não-saudáveis e baixo status socioeconômico (COOK et al., 2014).

O diagnóstico é presuntivo e se um paciente apresenta dor típica irradiante em uma perna combinado com resultado positivo em um ou mais testes neurológicos indicando tensão na raiz nervosa ou déficit neurológico típico, o diagnóstico de ciática parece justificado (HELD et al., 2016). Em pacientes que apresentem sintomatologia típica de ciática, o teste de Lasègue (flexão da coxa sobre a bacia) deve ser realizado, sendo positivo quando a elevação da perna reproduz os sintomas de ciática, sugerindo compressão ou irritação das raízes nervosas. Quando a elevação produz dor ipsilateral, há sensibilidade, porém, não especificidade para herniação discal, e o inverso é verdadeiro quando a elevação da perna contralateral elicita os sintomas (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

Achados qualitativos na Ressonância Nuclear Magnética (RNM), como a presença de extrusão discal ou compressão severa da raiz nervosa se correlacionam bem com os achados clínicos típicos da ciática. No entanto, a RNM apresentou péssimo poder de prognóstico, limitando a sua função apenas à avaliação das características anatômicas e nível da herniação discal necessários para a realização de procedimento cirúrgico, quando este estiver indicado como forma de tratamento (EL BARZOUHI et al., 2013). O uso frequente de métodos de imagem é desencorajado visto que anormalidades discais e outras são frequentemente encontradas em adultos assintomáticos, sendo considerados incidentais. Podem levar à diagnósticos excessivos, ansiedade por parte dos pacientes, dependência de acompanhamento médico, além de tratamentos e exames desnecessários (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

O tratamento da ciática pode ser cirúrgico ou conservador. A maioria dos pacientes é tratada conservadoramente por 6-8 semanas através de analgésicos e/ou fisioterapia. O tratamento cirúrgico é uma opção quando os sintomas persistem após ciclo de tratamento conservador. O raciocínio principal consiste de aliviar a irritação ou compressão da raiz nervosa devido ao disco herniado, sendo a microdissectomia a técnica cirúrgica mais recomendada (FERNANDEZ et al., 2016). Em casos de pacientes com ciática devido a herniação discal ou estenose espinal o tratamento cirúrgico apresenta melhores resultados, pelo menos nos primeiros anos após os procedimentos, com resultados incertos a longo prazo (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

Apesar da variedade de tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos usados no tratamento da ciática, com revisões sistemáticas encontrando evidências favoráveis para os tratamentos mais invasivos como a injeção epidural de esteroides ou a discectomia lombar, não foram encontradas evidências suficientes para apoiar alguns dos tratamentos conservadores como a restrição ao leito ou a analgesia comumente indicada (FITZSIMMONS et al., 2014). O descanso no leito pode ser indicado por um dia ou dois, caso o paciente apresente melhora sintomática, porém não existem indícios de melhora na velocidade de recuperação e em alguns casos pode até retardar esta melhora (DEYO; WEINSTEIN, 2001).

A possibilidade de um tratamento simples e efetivo, ainda não estabelecido, para alívio dos sintomas mais debilitantes da síndrome ciática é digna de investigação e avaliação científica. Uma das alternativas sugeridas, porém com a eficácia pouco estudada é o Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino (BGE), que vem sendo utilizado desde 1909 para uma grande variedade de dores que não respondem a nenhuma outra modalidade de tratamento, incluindo distúrbios dolorosos da região facial e dos olhos, dores menstruais, colite espástica, asma, dor lombar, a própria ciática condição de interesse em nosso estudo, e artrite (JANZEN; SCUDDS, 1997). Em 1970, Ruskin revisou e os efeitos remotos do BGE e reportou novamente eficácia para cefaleias, neuralgias faciais, dores lombares, disfunções de articulação temporomandibular e até soluços (ROBBINS et al., 2016)

Dentre a variedade de métodos para realização do BGE, a via sub-zigomática garante melhor acurácia na aplicação do agente anestésico de escolha e é provavelmente mais confiável que a via tradicional tópica transnasal. No entanto, essa via é significativamente mais invasiva, dolorosa e cara, e associada a maiores demandas de tempo e proficiência técnica. A via transnasal, onde o gânglio é acessado através das narinas, é o método mais simples, seguro e barato de intervir sobre o gânglio esfenopalatino (CANDIDO et al., 2013).

Contraindicações para a realização do procedimento consistem de impedimento anatômico (desvio de septo nasal severo) e variações anatômicas da mucosa nasal, bem como incapacidade do paciente de permanecer estático durante os 15 minutos necessários (QUEVEDO et al., 2005). Embora existam relatos de efeitos colaterais após a realização do BGE em alguns pacientes, principalmente quando realizado pela via transnasal, como epistaxe, crises de tosse e espirros, estes parecem ser achados incomuns, já que diversos ensaios utilizando esta via de bloqueio não reportaram quaisquer efeitos colaterais (CHO et al., 2011; KENT; MEHAFFEY, 2016; TRIANTAFYLLIDI et al., 2016).

## **HIPÓTESES**

1. O Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino apresenta efeito analgésico sobre pacientes com Lombociatalgia avaliados pela Escala Visual Analógica;
2. A analgesia promovida pelo procedimento se estenderá por pelo menos 7 dias, quando comparada à dor inicial;
3. A redução na percepção da dor nestes pacientes, provoca melhora na qualidade do sono avaliada pela escala de Pittsburgh;
4. A redução na percepção da dor nestes pacientes se traduz em satisfação com a realização e benefícios do procedimento.

## **OBJETIVOS**

### **Gerais:**

Verificar a eficácia da realização do bloqueio do gânglio esfenopalatino no alívio das dores em pacientes diagnosticados clinicamente com Lombociatalgia em acompanhamento no Hospital Universitário Alcides Carneiro.

### **Específicos:**

- 01) Verificar se há analgesia em pacientes com ciatralgia submetidos ao bloqueio do gânglio esfenopalatino medidos através dos resultados da Escala Visual Analógica aplicada antes, imediatamente após e passados 7 dias da realização do procedimento, controlado por placebo.
- 02) Verificar os padrões de sono dos pacientes diagnosticados com ciática através da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade de Sono.
- 03) Verificar a satisfação dos indivíduos quanto ao tratamento através da Escala de Satisfação do Tipo Likert.

## **JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA**

O significativo custo da Lombociatalgia para os sistemas de saúde, bem como a ausência de tratamentos eficientes para manejo das dores a esta relacionadas, são as principais motivações para a investigação científica criteriosa de novas formas de alívio da dor nesta condição. Não existe na literatura amplitude de ensaios clínicos randomizados duplo-cegos controlados avaliando a eficiência do bloqueio esfenopalatino, uma técnica segura e com eficácia comprovada em diversas outras condições clínicas, no tratamento da dor aguda relacionada à Lombociatalgia.

Ademais, quaisquer resultados que a pesquisa ofereça podem auxiliar futuramente na compreensão do funcionamento do gânglio esfenopalatino relativamente às diversas dores sobre as quais seu bloqueio parece apresentar efeito terapêutico. Em um contexto mais amplo, a efetividade de tal bloqueio no alívio de dores provenientes de regiões da medula que não são consideradas áreas de inervação direta do gânglio esfenopalatino serviria como mais uma evidência para a teoria do portão da dor previamente mencionada ou suscitariam a hipótese de que o aspecto psicológico, como um efeito placebo, provocado pelo procedimento de bloqueio, poderia exercer efeito sobre a percepção da dor por parte de pacientes com Lombociatalgia.

## **REFERENCIAL TEÓRICO**

O gânglio esfenopalatino tem forma triangular, cônica ou semelhante a um coração, sendo localizado sob uma fina camada mucosa (1-2mm) na fossa pterigopalatina de cada lado, tipicamente na parede medial. Apresenta três aferências, recebendo projeções sensoriais, simpáticas e parassimpáticas. Os nervos deixando o esfenopalatino incluem o nervo nasopalatino, palatino maior, palatino menor, ramos nasais posteriores, inferiores e superiores e ramo faríngeo do nervo maxilar, além de delicados ramos orbitais que passam diretamente para o ápice da órbita e eventualmente à glândula lacrimal (ROBBINS et al., 2016). Fica localizado próximo a importantes estruturas neuroanatômicas relacionadas à percepção da dor, tendo também sido identificado como a primeira estação de retransmissão de fibras autonômicas que saem da Ponte, sugerindo que este possa ser usado terapêuticamente também em situações de desbalanço autonômico. É morfológicamente configurado durante o último trimestre da vida fetal, e durante este período sua estrutura é estabelecida para garantir a transmissão do impulso nervoso (PIAGKOU et al., 2012).



A estimulação do esfenopalatino mostrou ativação de vasodilatação cerebral aumentando o fluxo sanguíneo da região. A estimulação do gânglio parece resultar na liberação de acetilcolina, peptídeo intestinal vasoativo e óxido nítrico em vasos da dura-máter. Isso pode resultar em aumento do extravasamento de proteínas plasmáticas resultando em inflamação neurogênica e ativação de nociceptores trigeminais contribuindo para as dores e desencadeando cefaleias (ROBBINS et al., 2016).

Sluder é reconhecido como o primeiro médico a utilizar a via transnasal para realização do BGE, ainda em 1908. O BGE via transnasal é realizado tradicionalmente através da aplicação de um *swab* de ponta de algodão saturado em anestésico local viscoso, com o paciente na posição supina, o *swab* é colocado aproximadamente 6cm dentro de cada narina durante 5 minutos e então o procedimento é repetido 3 vezes. Após os 15 minutos, o paciente pode retornar às atividades diárias (KROPP; DAY; RACZ, 2006).

Não há completa compreensão dos mecanismos fisiológicos envolvidos no alívio de dores lombares e possivelmente da cialgia através do bloqueio anestésico do esfenopalatino. Suspeita-se há muito que os mecanismos de percepção da dor sejam bem mais complexos que uma conexão direta entre os nociceptores e os centros da dor, localizados no tálamo, como imaginado inicialmente e sem tal precisão anatômica por Descartes. Desde os estudos de Pavlov em cachorros ainda no século 19, que demonstraram situações nas quais mesmo os mais intensos estímulos dolorosos poderiam ser “ignorados” pelos animais, imagina-se que outros componentes diversos influenciem na percepção da dor (MELZACK; WALL, 1965).

Uma das teorias que possivelmente explicaria efeitos do BGE para dores com origens em domínios além de sua área imediata de inervação é a teoria do “portão da dor” apresentada em 1965 por Melzack e Wall. Esta teoria afirma que a substância gelatinosa no corno posterior da medula age como um portão regulador para estímulos dolorosos aferentes. As células dessa região conectam-se umas com as outras e com células de outras regiões da medula através de fibras curtas e fibras longas do trato de Lissauer. Essa região recebe também estímulos eferentes de regiões corticais responsáveis pelas funções superiores, desta forma que, em teoria, estados emocionais e memórias poderiam exercer influências sobre a percepção da dor, explicando as variabilidades de percepção deste estímulo mesmo em situações de injúrias graves (MELZACK; WALL, 1965). Assim, é possível hipotetizar que as extensas conexões estabelecidas pelo gânglio esfenopalatino poderiam interferir no processo de condução e percepção da dor proveniente de diversos níveis da medula espinal.

## **MÉTODO**

### **Desenho do estudo**

Constituiu-se de um ensaio clínico randomizado controlado e duplo-cego. Os pacientes foram divididos em dois grupos, um grupo recebeu placebo e o outro grupo o medicamento. Procedimento de ocultação (*blinding*): (a) os participantes não sabiam de que grupos participaram, (b) os avaliadores não sabiam em qual grupo estavam os pacientes, (c) não havia qualquer identificação que diferenciasse o placebo da medicação.

### **Local do estudo**

O estudo foi realizado no Hospital Universitário Alcides Carneiro, da Universidade Federal de Campina Grande, localizado na Rua Carlos Chagas, s/n, Bairro São José, Campina Grande, Paraíba. A escolha do local se deu pela facilidade de acesso a salas para a aplicação dos questionários e execução do procedimento, além de ser a instituição em que ocorreu a captação dos pacientes.

### **Período do estudo**

O estudo foi realizado no período de agosto 2018 a junho de 2019.

### **População do estudo**

Foram admitidos no estudo apenas os pacientes que apresentavam conhecidamente diagnóstico de ciatalgia ou os sintomas clínicos condizentes, desde que excluídas outras possíveis causas, além de não preencherem nenhum dos critérios de exclusão. Aqueles que participaram do estudo fizeram-no de livre e espontânea vontade, assim demonstrado pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice I).

### **Cálculo amostral**

O cálculo de tamanho da amostra foi realizado utilizando-se o software online de domínio público Openepi versão 2.3.1 (Atlanta, GA). Foram utilizados como referências os dados encontrados em ensaio clínico usando pressão sobre o nervo ciático por 2 min vs. pressão placebo (HE et al., 2007), no qual encontrou-se uma redução nos escores da Escala Visual Analógica de 66.4% para a pressão sobre o nervo ciático comparado a 20% para a pressão placebo. Para um poder de 80% e um nível de significância de 5%, seriam necessários 102 pacientes, 51 em cada grupo, para evidenciar essa diferença. Prevendo-se eventuais perdas ou

exclusões pós-randomização, acrescentou-se 20% ao total de pacientes, resultando em 124 pacientes aproximadamente, ou 64 pacientes para cada grupo.

### **Critérios de inclusão**

Foram incluídos nesse trabalho os indivíduos que: 01) assim o desejaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 02) eram maiores de 18 anos, 03) não apresentassem qualquer condição que os impedisse de tomar decisões sozinho, 04) apresentassem avaliação clínica condizente com Lombociatalgia.

### **Critérios de exclusão**

Foram excluídos desse estudo os indivíduos que: 01) faltaram com o respeito com os outros participantes ou com os pesquisadores, 02) apresentaram qualquer intercorrência que os impedisse de completar o estudo, 03) apresentaram impedimento anatômico que impossibilitou a realização do bloqueio esfenopalatino.

### **Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes**

Durante todo o período da pesquisa, *banners* (apêndice II) divulgando a sua realização foram fixados em locais de interesse no local de pesquisa. Os pacientes que procuraram atendimento médico nos ambulatórios de neurologia, reumatologia e ortopedia do Hospital Universitário Alcides Carneiro durante o período de 02 de abril a 31 de maio de 2019 ou tenham procurado o serviço devido à divulgação previamente mencionada, atendendo aos critérios de inclusão e não apresentando nenhum critério de exclusão foram admitidos na pesquisa, sendo devidamente informados sobre os objetivos do estudo, suas etapas, duração e as variáveis analisadas. Foram também claramente informados da possibilidade de receberem o placebo invés da medicação, além da existência de possíveis efeitos colaterais e complicações inerentes ao procedimento. Os pacientes só foram incluídos no estudo uma vez assinadas as duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os pacientes incluídos, um total de 22, foram submetidos ao exame físico e a primeira avaliação usando as escalas que se encontram descritas na metodologia e no anexo desse texto. Após, os pacientes foram submetidos ao BGE com o placebo ou com a medicação. Os pacientes foram avaliados antes e após 30 minutos da realização do procedimento (correspondente aos efeitos em curto prazo). Após 07 dias, foram entrevistados através de ligação telefônica na qual aplicaram-se as ferramentas de avaliação previamente mencionadas. Nenhum dos participantes abandonou a pesquisa entre a realização do bloqueio e a ligação de acompanhamento.

### **Preparo dos sachês**

Os sachês de medicação foram fabricados por farmacêutico alheio à pesquisa em lotes de 60 envelopes indistintos, sendo 30 contendo 1ml de água deionizada (placebo) e 30 contendo 1ml Lidocaína a 2%, preparados em meio de dispersão em gel sem efeito farmacológico, sem distinção entre as substâncias mesmo após abertura do sachê.

### **Processo de randomização**

Um estatístico alheio à pesquisa preparou uma lista de códigos alfanuméricos randômicos gerada em computador pelo programa *Random Allocation Software* 1.0, vinculando cada um desses códigos a um grupo (Lidocaína ou Placebo). Um auxiliar, também alheio à pesquisa, criou um código do tipo QR (padrão internacional ISO/IEC 18004) para cada código alfanumérico desenvolvido, utilizando o endereço eletrônico “<http://qrcode.kaywa.com/>”. Cada código QR foi reproduzido quatro vezes e impresso em etiquetas de papel. O mesmo auxiliar fez a associação entre os códigos QR e os sachês que contém a substância relativa ao código QR e os misturou. Um terceiro indivíduo alheio então colocou em um envelope: 1) uma cópia da ficha de avaliação, 2) duas cópias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 3) um sachê com seus respectivos códigos QR escolhidos aleatoriamente, 4) uma etiqueta de identificação do paciente como participante da pesquisa. Os envelopes não possuíam qualquer característica que os identificasse.

Os códigos QR foram fixados no envelope que contém a ficha de avaliação do paciente, ao sachê contido no envelope foi anexado um código QR, um código foi anexado a uma lista de controle e um último código redundante foi colocado dentro do envelope. Tanto os pesquisadores como os participantes só tiveram acesso aos envelopes depois de assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de forma a se garantir a ocultação da alocação.

### **Técnica do bloqueio**

O paciente foi colocado em posição supina na mesa, com a coluna cervical estendida. As cavidades nasais foram inspecionadas a procura de pólipos, tumores, corpos estranhos ou desvio de septo significativos. Usando um aplicador de 10cm com um cotonete embebido na solução (lidocaína a 2% ou água deionizada) ao longo da borda superior da concha média, até que a parede posterior da nasofaringe fosse atingida. O procedimento foi realizado em ambas as narinas, tendo os aplicadores permanecido por 30 minutos.

### **Definição e operacionalização das variáveis**

Idade: variável quantitativa contínua que deverá ser registrada em anos completos. Sexo: variável categórica nominal; masculino ou feminino. Estado civil: variável categórica nominal; solteiro, casado, separado ou viúvo. EVA: variável quantitativa discreta que varia de 01 a 10 obtida através da Escala Visual Analógica e três períodos distintos, D0 no momento imediatamente antes da realização do bloqueio, D+30 min, imediatamente após o término do bloqueio e D+7 dias, através de ligação telefônica passados 7 dias após a realização do procedimento, Pittsburgh: variável quantitativa discreta com intervalo de 0 a 21 obtida através da aplicação da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono. Likert: variável categórica ordinal obtida através da aplicação da Escala Likert.

### **Crítérios para descontinuação do estudo**

O estudo seria interrompido caso houvesse surgimento de complicações referentes ao procedimento ou à medicação, colocando em risco o estado de saúde dos indivíduos envolvidos. Nenhum dos pacientes incluídos no estudo apresentou necessidade de interrupção do procedimento.

### **Coleta de dados**

Os dados foram coletados através de uma ficha de avaliação que se encontra em anexo ao texto (apêndice III). Nela constam os dados socioeconômicos e os resultados dos testes realizados, além do QR code.

### **Instrumentos para coleta de dados**

Os instrumentos utilizados foram: escala de satisfação do tipo Likert (anexo I), Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (anexo II) e Escala Visual Analógica (anexo III). Todos os instrumentos se encontram em anexo a esse texto.

### **Processamento e análise dos dados**

Os dados dos 22 pacientes selecionados, obtidos através da ficha de avaliação, foram transferidos com o auxílio da ferramenta *Google Forms*® para uma planilha da ferramenta *Excel*® e posteriormente incorporadas como banco de dados no programa *Epi Info 7.2.3* (Atlanta, GA) onde foi realizada análise estatística dos dados obtidos. As variáveis selecionadas (EVA D0, D+30min, D+7 dias, Likert e Pittsburgh) para esta pesquisa foram estudadas através

de análises descritivas e do teste ANOVA *repeated measures*, sendo os dados obtidos detalhados no segmento de resultados deste trabalho.

### **Desconfortos, riscos e benefícios:**

Os desconfortos e riscos são relacionados ao processo: a) disponibilização de tempo (aproximadamente 45 min a 1 hora) para responder ao interrogatório e realizar o bloqueio anestésico; b) disposição e comprometimento para responder ao questionário realizado posteriormente por telefone. E referentes ao procedimento: a) o voluntário poderia sentir desconforto nasal na introdução dos cotonetes. b) possibilidade de reações alérgicas ou irritativas relacionadas ao anestésico. c) relatos de epistaxe leve na literatura médica, sendo uma possibilidade.

Os benefícios foram a possibilidade de analgesia e melhora da dor crônica, além da importante contribuição para o levantamento de dados fortuitos no entendimento clínico da Lombociatalgia. Em caso de intercorrências, o paciente/voluntário teria recebido suporte clínico do Neurologista do Hospital Universitário Alcides Carneiro e dos pesquisadores envolvidos, durante as sessões do processo de coleta de dados. Nenhum dos pacientes incluídos no estudo necessitou de qualquer intervenção médica durante a realização do procedimento.

### **Consentimento livre e esclarecido**

Todos os pacientes submetidos ao estudo foram informados quanto aos riscos e possíveis benefícios aos quais estavam sujeitos, de maneira a decidirem, por livre e espontânea vontade, da participação ou não no estudo. Os participantes também afirmaram estar cientes de que qualquer dano sofrido ou efeito indesejado observado deveria ser imediatamente comunicado a um dos examinadores. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, caso contrário não teriam sido admitidos como parte do grupo de estudo. Nenhum dos pacientes chamados a participar da pesquisa recusou-se a assinar o termo de consentimento.

### **Conflito de interesses e aspectos éticos**

Os pesquisadores não possuem nenhum tipo de conflito de interesse em relação a essa pesquisa.

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro sob o CAAE: 99848918.4.0000.5182 (anexo IV).

## RESULTADOS

O estudo foi realizado no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) nos ambulatórios de neurologia e ortopedia entre os meses de abril e maio de 2019. Nesse período foram captados 22 pacientes. Este trabalho apresenta apenas os resultados preliminares de um projeto ainda em andamento, com expectativa de estabelecer um valor amostral mais significativo, desta forma, não foram realizadas comparações entre os grupos de pacientes (placebo ou lidocaína) no intuito de que estes pudessem se manter parte integrante do ensaio clínico em curso.

Os indivíduos tiveram idade variando de 31 a 91 com média de  $52,64 \pm 14,235$ , todos com teste de Lasègue positivo. O sexo feminino foi predominante, representando 59,1% ( $\chi^2 (2, n=22) = 0,727, p=0,394$ ). Quanto ao tempo de doença, a maioria dos pacientes (68,2%) relatou início dos sintomas há mais de 12 meses. Entre 6 meses a um ano 27,3%, enquanto que 4,5% referiram menos de 6 meses de tempo de doença ( $\chi^2 (2, n=22) = 13,727, p=0,001$ ).

Os dados obtidos através da Escala Visual Analógica – EVA, para avaliar evolução do paciente e efetividade do tratamento, bem como se há alguma deficiência, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor, demonstrou resultados significativos:

### Alterações na EVA após o procedimento

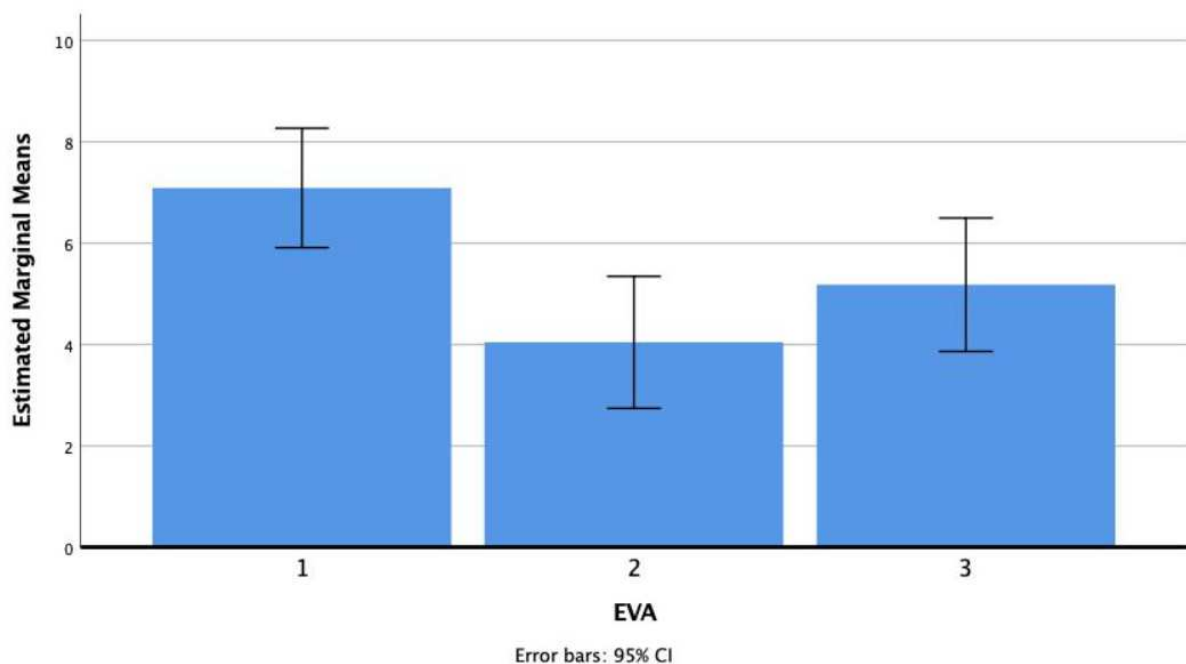
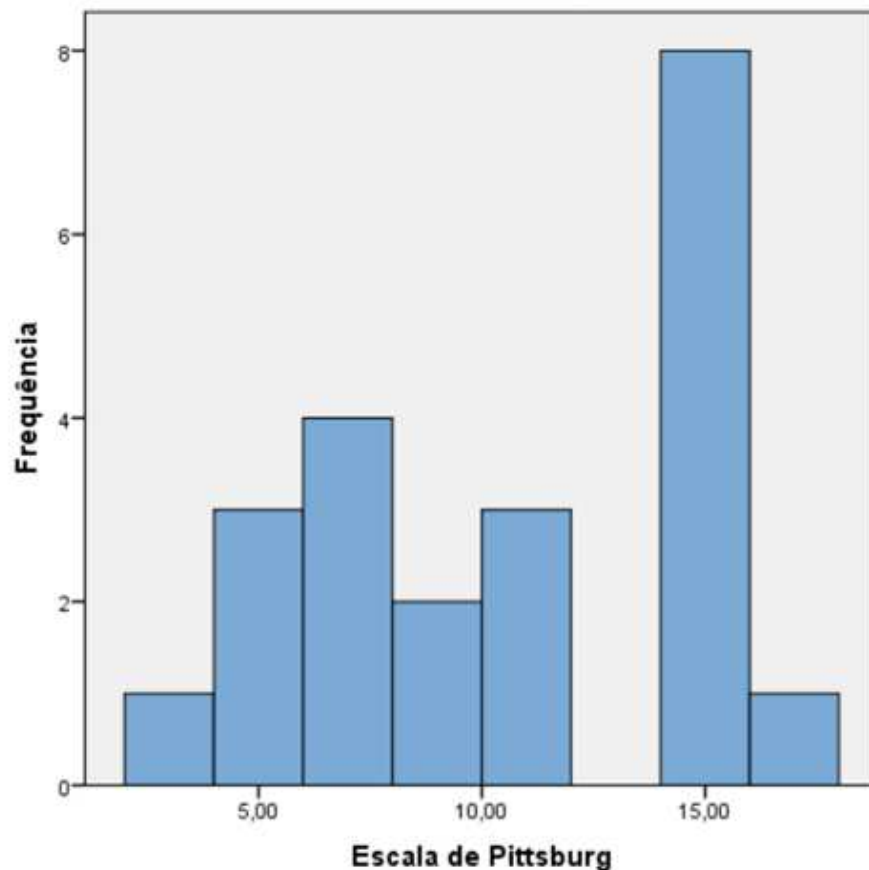


FIGURA 1: Teste ANOVA de uma via com medidas repetidas, para avaliar alterações da EVA

Conforme observado no gráfico acima a EVA foi aplicada antes da intervenção, cuja média das notas atribuídas foi  $7.0905 \pm 2,653$ , após 30 minutos do procedimento com média de  $4,05 \pm 2,935$  e após sete dias com média de  $5,18 \pm 2,970$ . Aplicando o teste ANOVA de uma via com medidas repetidas e admitido esfericidade com teste de Mauchly ( $p=0,743$ ) foi possível observar que existe diferença entre as três medidas  $F(2,22) = 20,95$ ,  $p < 0,05$ ). Nem a idade ( $p=0,113$ ) nem o tempo de sintomas ( $p=0,135$ ) e a qualidade no sono ( $p=0,155$ ) chegaram a interferir nos resultados observados na EVA.

Quanto à Escala de Pittsburgh para avaliação da qualidade do sono, cuja média foi de  $10,05 \pm 4,413$ , não foi considerada normal aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov Smirnov. Após categorização, 18,2% obtiveram como resultado uma boa qualidade de sono (0 a 4 pontos), 31,8% um resultado ruim (5 a 10 pontos), enquanto que 50% apresentaram distúrbio do sono (mais de 10 pontos). Não houve diferença estatística entre eles ( $\chi^2(2, n=22) = 3,36$ ,  $p=0,186$ ).

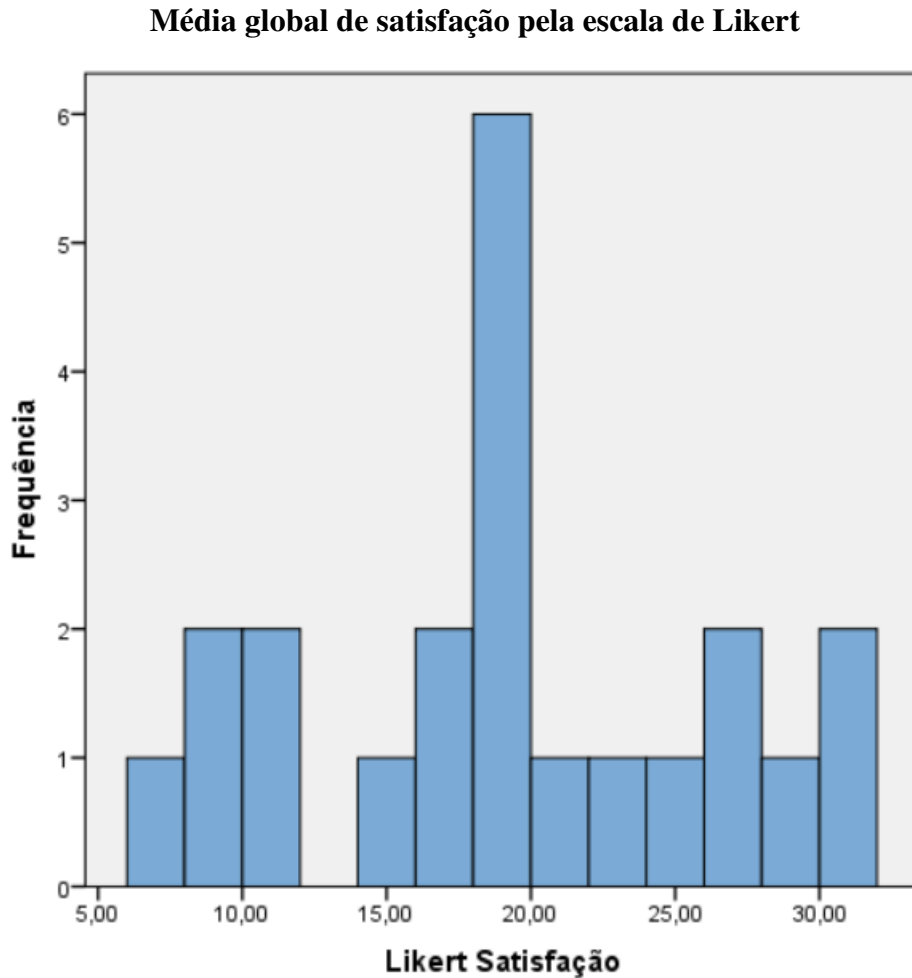
**Média de pontos na escala de Pittsburgh**



**FIGURA 2:** Média do somatório de pontos na escala de Pittsburgh =  $10,05 \pm 4,413$



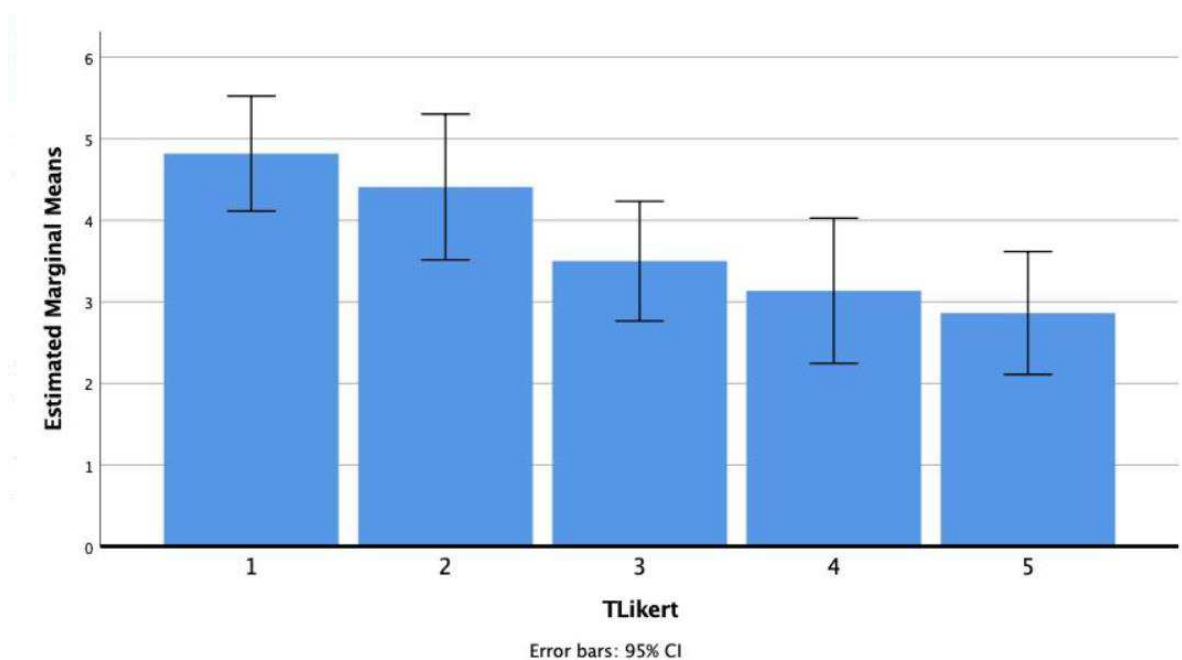
Para avaliação da satisfação com a intervenção foi utilizado uma Escala do tipo Likert, com 5 quesitos (ver anexo I), cada um com uma pontuação de 1 a 7. A média obtida foi de  $18,73 \pm 7,311$ . Essa variável foi considerada normal aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov Smirnov. Conforme observado a seguir:



**FIGURA 3:** Média do somatório de pontos na escala de satisfação de Likert =  $18,73 \pm 7,311$

O componente 1 da escala de Likert avaliou o grau de satisfação com a forma de realização do bloqueio com média de  $4,82 \pm 1,593$ . O segundo componente avaliou o grau de satisfação quanto ao alívio da dor,  $4,41 \pm 2,016$ . O terceiro, o grau de satisfação com relação a melhora de outros sintomas desde o início do bloqueio,  $3,50 \pm 1,655$ . O quarto avaliou a melhora na capacidade para realizar tarefas diárias,  $3,14 \pm 2,007$ . E o último a melhora na qualidade do sono, cuja média foi de  $2,85 \pm 1,699$ . Estas variáveis estão representadas na figura 4

### Notas atribuídas por cada item na Escala de Satisfação de Likert



**FIGURA 4:** Média das respostas em cada item da escala de satisfação de Likert

## DISCUSSÃO

Neste estudo houve uma discreta predominância do sexo feminino, sem significância estatística ( $p=0,394$ ), para os pacientes diagnosticados com ciática. Na literatura, o gênero também não parece ser um fator que exerça influência sobre o desenvolvimento da condição. É observado na população um aumento na incidência da doença na quinta década de vida e declínio nos anos seguintes (STAFFORD; PENG; HILL, 2007). O presente trabalho segue esse padrão observado nos estudos epidemiológicos, mostrando uma média de idade na quinta década de vida entre os pacientes incluídos. Cerca de 68% dos pacientes incluídos na pesquisa referiu ainda que seus sintomas se iniciaram há mais de 12 meses. Enquanto que esses números são de apenas cerca de 30% em outros estudos (FERNANDEZ et al., 2016). O que poderia significar uma baixa procura em nosso meio por atendimento médico quando do surgimento dos sintomas da ciática, embora esta seja apenas uma conjectura.

A análise estatística dos resultados obtidos com a Escala Visual Analógica aplicada antes do procedimento, imediatamente após e depois de sete dias, mostrou resultado estatisticamente significativo demonstrando existir diferença entre as três medidas ( $p < 0,05$ ), portanto, nos permitindo descartar a nossa hipótese nula e tomar a nossa hipótese alternativa, de que o BGE exerce efeito analgésico sobre os pacientes diagnosticados com Lombociatalgia

como verdadeira. Uma das possibilidades que podemos levantar a partir destes resultados é a de que o bloqueio do gânglio propriamente é efetivo na analgesia de pacientes com ciática. É importante salientar que estes resultados não necessariamente se devem especificamente ao bloqueio do gânglio, considerando-se que no grupo de pacientes avaliados parte destes foram submetidos também ao procedimento com placebo.

Uma possibilidade alternativa é a de um efeito placebo significativo em pacientes com esta condição. É bem conhecida a capacidade de regiões como a área cinzenta periaquedutal e da formação reticular de gerarem analgesia, através dos sistemas descendentes de modulação da dor, quando estimuladas. Conexões destas regiões com áreas subcorticais e corticais também são bem definidas, permitindo explicação de como as funções superiores podem influenciar na percepção da dor e sendo base para o mecanismo fisiológico que embasa o efeito placebo (HASHMI, 2018). Assim, é possível que o ambiente hospitalar, a sensação de estar sendo tratado pela realização do procedimento ou algum fator outro, possa ser o responsável pela percepção reduzida da dor neste grupo de pacientes.

Ao final do ensaio clínico do qual estes dados foram obtidos, com um tamanho amostral mais significativo e a possibilidade de comparar os efeitos do placebo com os do medicamento que produz bloqueio efetivo do gânglio esfenopalatino será possível definir qual das duas possibilidades mais se adequa à realidade.

Quanto à qualidade do sono deste grupo de pacientes, metade apresentou avaliação condizente com distúrbios do sono pela escala de Pittsburgh, enquanto que apenas cerca de 18% teve o sono definido como bom. Algo esperado, considerando-se que insônia moderada ou severa, de acordo com o Índice de Severidade da Insônia, é frequentemente (53-65%) reportada em pacientes com dor crônica (WIKLUND et al., 2018). Não foi observada diferença significativa entre as pontuações na escala antes e depois do bloqueio, evidenciando que não houve melhora significativa da qualidade do sono

O primeiro componente da escala de Likert avaliou o grau de satisfação com a forma de realização do bloqueio, que retornou uma média de 4,82, próxima da graduação algo satisfeito na escala, permitindo supor que há um baixo grau de desconforto na realização do procedimento. O segundo item avaliou o grau de satisfação com o alívio da dor, que obteve uma média de 4,41, situando-se entre neutra e algo satisfeita, sugerindo que conquanto possivelmente houve redução da dor, esta não atingiu a expectativa dos pacientes. O terceiro, quarto e quinto componentes da escala avaliaram respectivamente, melhora de outros sintomas (3,50), melhora na capacidade para realizar tarefas diárias (3,14) e melhora da qualidade do

sono (2,85), todas demonstrando insatisfação nos quesitos avaliados. Sendo a pior, a da melhora na qualidade do sono, indicando que o possível alívio da dor não cursou satisfatoriamente com melhora na qualidade do sono para estes pacientes.

## **CONCLUSÃO**

As variações obtidas na escala visual analógica analisada em três tempos permitiram concluir que houve melhora estatisticamente significativa na percepção da dor por parte dos pacientes, embora ainda sejam necessários mais esclarecimentos quanto à origem específica da analgesia. Não houve melhora na qualidade do sono no grupo analisado quando avaliada a escala de Pittsburgh antes e após o procedimento. E embora a avaliação pela escala de Likert tenha sugerido certa satisfação relativa à realização do procedimento e alívio da dor, insatisfação foi observada quanto à melhora da qualidade do sono, da capacidade para atividades diárias e de quaisquer outros sintomas concomitantes.



**FINANCIAMENTO**

Esta pesquisa foi realizada com financiamento próprio.

## BIBLIOGRAFIA<sup>1</sup>

CANDIDO, K. D. et al. A novel revision to the classical transnasal topical sphenopalatine ganglion block for the treatment of headache and facial pain. **Pain physician**, v. 16, p. E769-78, 2013.

CHO, D.-Y. et al. The effectiveness of preemptive sphenopalatine ganglion block on postoperative pain and functional outcomes after functional endoscopic sinus surgery. **International Forum of Allergy & Rhinology**, v. 1, n. 3, p. 212–218, 2011.

COOK, C. E. et al. Risk factors for first time incidence sciatica: A systematic review. **Physiotherapy Research International**, v. 19, n. 2, p. 65–78, 2014.

DEYO, R. A.; WEINSTEIN, J. N. Low Back Pain. **The New England Journal of Medicine**, v. 344, n. 5, p. 363–370, 2001.

EL BARZOUHI, A. et al. Predictive value of MRI in decision making for disc surgery for sciatica. **Journal of Neurosurgery: Spine**, v. 19, n. 6, p. 678–687, 2013.

FERNANDEZ, M. et al. Advice to Stay Active or Structured Exercise in the Management of Sciatica: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Spine**, v. 40, n. 18, p. 1457–1466, 2015.

FERNANDEZ, M. et al. Surgery or physical activity in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. **European Spine Journal**, v. 25, n. 11, p. 3495–3512, 2016.

FITZSIMMONS, D. et al. Cost-effectiveness of different strategies to manage patients with sciatica. **Pain**, v. 155, n. 7, p. 1318–1327, 2014.

HASHMI, J. A. **Placebo Effect: Theory, Mechanisms and Teleological Roots**. 1. ed. [s.l.] Elsevier Inc., 2018. v. 139

HE, J. et al. Immediate and short-term pain relief by acute sciatic nerve press: A randomized controlled trial. **BMC Anesthesiology**, v. 7, p. 1–6, 2007.

HELD, U. et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for sciatica. **Cochrane database of systematic reviews**, n. 10, 2016.

JANZEN, V. D.; SCUDDS, R. Sphenopalatine blocks in the treatment of pain in fibromyalgia and myofascial pain syndrome. **The Laryngoscope**, v. 107, n. 10, p. 1420–1422, 1997.

KENT, S.; MEHAFFEY, G. Transnasal sphenopalatine ganglion block for the treatment of postdural puncture headache in obstetric patients. **Journal of Clinical Anesthesia**, v. 34, p. 194–196, 2016.

KROPP, L.; DAY, M. R.; RACZ, G. B. Sphenopalatine Ganglion Block. **Pain Management**, v. 2, n. Xxx, p. 1134–1139, 2006.

MELZACK, R.; WALL, P. D. Pain Mechanisms: A New Theory. **Science**, v. 3, n.

---

<sup>1</sup> Referências bibliográficas de acordo com a ABNT NBR 14724/2019.

November, p. 971–979, 1965.

PIAGKOU, M. N. et al. The Pterygopalatine Ganglion and its Role in Various Pain Syndromes: From Anatomy to Clinical Practice. **Pain Practice**, v. 12, n. 5, p. 399–412, 2012.

QUEVEDO, J. P. et al. Complex regional pain syndrome involving the lower extremity: A report of 2 cases of sphenopalatine block as a treatment option. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 86, n. 2, p. 335–337, 2005.

ROBBINS, M. S. et al. The Sphenopalatine Ganglion: Anatomy, Pathophysiology, and Therapeutic Targeting in Headache. **Headache**, v. 56, n. 2, p. 240–258, 2016.

STAFFORD, M. A.; PENG, P.; HILL, D. A. Sciatica: A review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management. **British Journal of Anaesthesia**, v. 99, n. 4, p. 461–473, 2007.

TRANTAFYLLIDI, H. et al. Infiltration of the sphenopalatine ganglion decreases blood pressure in newly diagnosed and never treated patients with essential hypertension. **International Journal of Cardiology**, v. 223, p. 345–351, 2016.

WIKLUND, T. et al. Is sleep disturbance in patients with chronic pain affected by physical exercise or ACT-based stress management? - A randomized controlled study. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 19, n. 1, p. 1–13, 2018.



## ANEXOS

### ANEXO I: ESCALA DE LIKERT

#### Escala de Satisfação do Tipo Likert

Leia atentamente as afirmativas e utilize a legenda a seguir para expressar sua opinião quanto aos quesitos escritos:

(1) totalmente insatisfeito, (2) bastante insatisfeito, (3) algo insatisfeito, (4) estar neutro, (5) algo satisfeito, (6) bastante satisfeito ou (7) totalmente satisfeito.

Quesitos	1	2	3	4	5	6	7
01. Qual meu grau de satisfação com a forma de realização do bloqueio para alívio dos sintomas?							
02. Qual meu grau de satisfação com o alívio da dor obtido com o bloqueio?							
03. Qual meu grau de satisfação com a melhora dos outros sintomas desde o início dos bloqueios?							
04. Qual meu grau de satisfação com a melhora de minha capacidade para realizar tarefas diárias?							
05. Qual meu grau de satisfação com a melhora na qualidade do meu sono?							

### ANEXO II: ESCALA DE PITTSBURGH

#### ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

**1) Durante o mês passado, a que horas você foi habitualmente dormir?**

Horário habitual de dormir:.....

**2) Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) habitualmente você levou para adormecer à cada noite:**

Número de minutos.....

**3) Durante o mês passado, a que horas você habitualmente despertou?**

Horário habitual de despertar:.....

**4) Durante o mês passado, quantas horas de sono realmente você teve à noite? (isto pode ser diferente do número de horas que você permaneceu na cama)**

Horas de sono por noite:.....

**5) Durante o mês passado, com que frequência você teve problemas de sono porque você...**

<p>a) não conseguia dormir em 30 minutos</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>c) Teve que levantar à noite para ir ao banheiro</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>e) Tossia ou roncava alto</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>g) Sentia muito calor</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>i) Tinha dor</p> <p>( ) nunca no mês passado</p> <p>( ) uma ou duas vezes por semana</p> <p>( ) menos de uma vez por semana</p> <p>( ) três ou mais vezes por semana</p>	<p>b) Despertou no meio da noite ou de madrugada</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>d) Não pude respirar de forma satisfatória</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>f) Sentia muito frio</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>h) Tinha sonhos ruins</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p> <p>j) outra razão (por favor, descreva):</p>
<p>k) Durante o mês passado, com que frequência você teve problemas com o sono pela causa do item j?</p> <p>(0) nunca no mês passado</p> <p>(1) uma ou duas vezes por semana</p> <p>(2) menos de uma vez por semana</p> <p>(3) três ou mais vezes por semana</p>	

**6) Durante o mês passado, como você avaliaria a qualidade geral do seu sono?**

- (0) muito bom
- (1) bom
- (2) ruim
- (3) muito ruim

**8) Durante o mês passado, com que frequência você teve dificuldades em permanecer acordado enquanto estava dirigindo, fazendo refeições, ou envolvido em atividades sociais?**

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**10) Você divide com alguém o mesmo quarto ou a mesma cama?**

- mora só
- divide o mesmo quarto, mas não a mesma cama
- divide a mesma cama

Se você divide com alguém o quarto ou a cama, pergunte a ele(a) com qual frequência durante o último mês você tem tido:

**a) Ronco alto**

- nunca no mês passado
- uma ou duas vezes por semana
- menos de uma vez por semana
- três ou mais vezes por semana

**7) Durante o mês passado, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou por conta própria) para ajudar no sono?**

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**9) Durante o mês passado, quanto foi problemático para você manter-se suficientemente entusiasmado ao realizar suas atividades?**

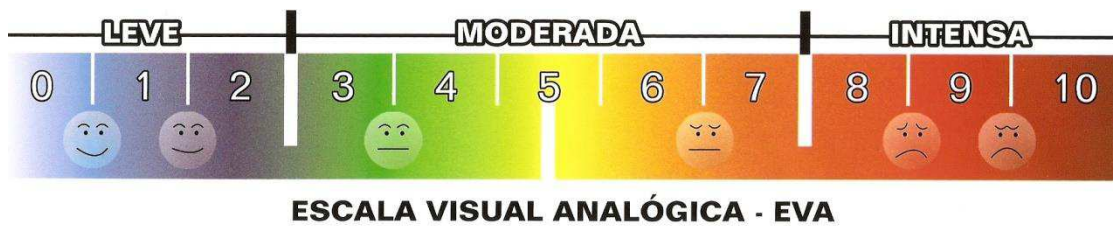
- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**b) Longas pausas na respiração enquanto estava dormindo**


- nunca no mês passado
- uma ou duas vezes por semana
- menos de uma vez por semana
- três ou mais vezes por semana

<p>c) Movimentos de chutar ou sacudir as pernas enquanto estava dormindo</p> <p><input type="checkbox"/> nunca no mês passado</p> <p><input type="checkbox"/> uma ou duas vezes por semana</p> <p><input type="checkbox"/> menos de uma vez por semana</p> <p><input type="checkbox"/> três ou mais vezes por semana</p>	<p><b>d) Episódios de desorientação ou confusão durante a noite?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nunca no mês passado</p> <p><input type="checkbox"/> uma ou duas vezes por semana</p> <p><input type="checkbox"/> menos de uma vez por semana <input type="checkbox"/> três ou mais vezes por semana</p>
<p>e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

### ANEXO III: ESCALA VISUAL ANALÓGICA



## ANEXO IV: APROVAÇÃO CEP

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da Pesquisa: BLOQUEIO ESFENOPALATINO PARA ANALGESIA NA LOMBOCIATALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	
Pesquisador Responsável: Alexandre Magno da Nobrega Marinho	
Área Temática:	
Versão: 3	
CAAE: 99848918.4.0000.5182	
Submetido em: 07/03/2019	
Instituição Proponente: Universidade Federal de Campina Grande	
Situação da Versão do Projeto: Aprovado	
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável	
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio	
Comprovante de Recepção: 	
- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA	

## ANEXO V: MODELO DE ARTIGO PARA SUBMISSÃO NA REVISTA SAÚDE E CIÊNCIA – CCBS/UFCG

### BLOQUEIO ESFENOPALATINO PARA ANALGESIA NA LOMBOCIATALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO PLACEBO CONTROLADO

*Alexandre Magno da Nóbrega Marinho*

*Graduação em Medicina – Universidade Federal da Paraíba (UFPB); residência médica em: Neurocirurgia pelo Hospital da Beneficência Portuguesa de São Paulo; Aperfeiçoamento em Fellowship em Neurocirurgia pelo Departamento de Neurocirurgia Uíowa; doutorado em medicina (clínica cirúrgica) – Ribeirão Preto, pela Universidade de São Paulo; Docente na Unidade Acadêmica de Medicina, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, Paraíba, Brasil. E-mail: nobrega74@yahoo.com.*

*Elton dos Santos Veras*

*Graduando em Medicina, Unidade Acadêmica de Medicina, Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), Campina Grande, Paraíba, Brasil. E-mail: eltonsveras@gmail.com.*

*Sebastião Olacy de Souza Júnior*

*Graduando em Medicina, Unidade Acadêmica de Medicina, Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), Campina Grande, Paraíba, Brasil. E-mail: olacy.jr@hotmail.com.*

*Telefone: (83) 98190-1836. Endereço: R. Tomás Soares de Sousa, 200 – Catolé, Campina Grande, Paraíba, Brasil. CEP: 58.410-235*

## RESUMO

A ciática é caracterizada por uma dor lombar usualmente unilateral que irradia para o aspecto posterior lateral da perna ipsilateral, distribuindo-se pelo dermatomo correspondente ao nervo ciático e apresentando aspecto de pontada ou queimação. Uma parcela dos pacientes diagnosticados com ciática não responde bem ao tratamento conservador, necessitando de tratamentos cirúrgicos que apresentam duração e efetividade limitada. O objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade do Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino, um método seguro e de baixa complexidade, como uma alternativa no alívio de sintomas dolorosos de pacientes diagnosticados com Lombociatalgia. **Métodos:** Realizou-se um ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo em pacientes diagnosticados com Lombociatalgia nos ambulatórios de Neurologia e Ortopedia do Hospital Universitário Alcides Carneiro em Campina Grande, utilizando a Escala Visual Analógica em três momentos. Foram avaliados a qualidade do sono e satisfação dos pacientes. **Resultados:** Houve resultado estatisticamente significativo demonstrando existir diferença entre as três medidas da EVA ( $p < 0,05$ ), permitindo-se assumir que houve analgesia em decorrência da realização do procedimento. Não houve melhora na qualidade do sono nos pacientes após o procedimento. Os pacientes demonstraram satisfação em relação à realização do procedimento e analgesia obtida e insatisfação em relação à melhora da capacidade para atividades diárias, melhora da qualidade do sono e de outros sintomas. **Conclusões:** Houve melhora estatisticamente significativa na percepção da dor por parte dos pacientes após a realização da intervenção, sendo necessários mais esclarecimentos quanto à origem específica da analgesia encontrada.

**Palavras chave:** Dor, Ciática, Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino

**SPHENOPALATINE GANGLION BLOCK FOR ANALGESIA IN SCIATICA: A  
RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PLACEBO CONTROLLED TRIAL**

## ABSTRACT

Sciatica is characterized by usually unilateral lumbar pain that radiates to the posterior lateral aspect of the ipsilateral leg, distributing itself through the dermatome corresponding to the sciatic nerve and presenting a stitch or burn appearance. A portion of the patients diagnosed with sciatica does not respond well to conservative treatment, requiring surgical treatments that have limited duration and effectiveness. The objective of this study was to evaluate the effectiveness of the Sphenopalatine Ganglion Block, a safe and low complexity method, as an alternative in relieving painful symptoms of patients diagnosed with Lombociatalgia. **Methods:** A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial was performed in patients diagnosed with Lombociatalgia at the Neurology and Orthopedics outpatient clinics of the Alcides Carneiro University Hospital in Campina Grande, using the Visual Analogue Scale in three moments. Sleep quality and patient satisfaction were evaluated. **Results:** There was a statistically significant difference between the three measures of the VAS ( $p < 0.05$ ), allowing us to assume that there was analgesia as a result of the procedure. There was no improvement in sleep quality in patients after the procedure. Patients showed satisfaction with the procedure and obtained analgesia and dissatisfaction with the improvement of the capacity for daily activities, improvement of sleep quality and other symptoms. **Conclusions:** There was a statistically significant improvement in the perception of pain by the patients after the intervention, and more clarification is needed as to the specific origin of the analgesia found.

**Key words:** Pain, Sciatica, Sphenopalatine Ganglion Block

## INTRODUÇÃO

A dor lombar é um dos sintomas mais frequentemente mencionados em consultas médicas, perdendo apenas para os relacionados a condições do trato respiratório superior. É a causa mais comum de incapacidade relacionada ao trabalho em pessoas com menos de 45 anos e a mais prevalente em termos de compensações trabalhistas e despesas médicas. Estudos experimentais sugerem que pode se originar de diversas estruturas espinais, incluindo ligamentos, articulações, periósteo vertebral, fáscia e musculatura paravertebral, vasos sanguíneos, ânulo fibroso e raízes nervosas. O envolvimento neurológico geralmente sugere a presença de ciática(1).

Não há ainda uma definição comum para a ciática, sendo considerada apenas um sintoma e não uma doença específica. Difere da dor lombar por conta de suas particularidades clínicas que incluem uma dor unilateral, bem localizada na perna, com características de pontadas ou queimação, distribuída, aproximadamente na região do dermatomo relacionado ao nervo ciático, no aspecto posterior lateral da perna, podendo irradiar para o pé. Frequentemente associada a perda de sensibilidade e parestesia ipsilateral (2). Quando ocasionada especificamente por herniação discal tipicamente piora com tosses, espirros ou a realização de manobra de Valsava (1).

Concomitantemente foram observadas perdas da força muscular de flexão plantar e do joelho em pacientes com ciática devido a herniação de disco independente da localização desta. É possível presumir que estas perdas de força justificariam a duplicação dos episódios de queda e aumento da dificuldade de realização das atividades diárias observadas nestes pacientes quando comparados a indivíduos sadios (3).

Outras condições, no entanto, podem imitar a ciática, incluindo dores da articulação sacro-ilíaca, miofasciais e degenerativa da articulação do quadril. Compressão da raiz nervosa, comumente causada por herniação de disco intervertebral é considerada a causa mais frequente de ciática; embora estenose lombar, espondilolistese, tumores e cistos também sejam possíveis causas. Conhecimento sobre o curso clínico da condição é limitado e, embora pareça apresentar uma resolução natural favorável para a maioria dos pacientes, cerca de 20 a 30% dos pacientes apresentam dor durante um ano o mais (4).

A ciática faz parte do subgrupo das dores lombares e apresenta uma prevalência ao decorrer da vida de cerca de 4 a 5%, número baixo se comparado aos 80% da dor lombar. No entanto, pacientes que apresentam ciática tendem a apresentar pior prognóstico, com risco elevado incapacidade para o trabalho e uso elevado de recursos de saúde (5). Fatores de risco modificáveis relacionados à ciática incluem fumo, obesidade e uma miríade de fatores ocupacionais. Cautela é necessária, no entanto, pois esses fatores estão também relacionados a diversos outros elementos contribuintes, como a escolha de estilos de vida não-saudáveis e baixo status socioeconômico (3).

O diagnóstico é presuntivo e se um paciente apresenta dor típica irradiante em uma perna combinado com resultado positivo em um ou mais testes neurológicos indicando tensão na raiz nervosa ou déficit neurológico típico, o diagnóstico de ciática parece justificado (6). Em pacientes que apresentem sintomatologia típica de ciática, o teste de Lasègue (flexão da coxa sobre a bacia) deve ser realizado, sendo positivo quando a elevação da perna reproduz os sintomas de ciática, sugerindo compressão ou irritação das raízes nervosas. Quando a



elevação produz dor ipsilateral, há sensibilidade, porém, não especificidade para herniação discal, e o inverso é verdadeiro quando a elevação da perna contralateral elicit os sintomas (1).

Achados qualitativos na Ressonância Nuclear Magnética (RNM), como a presença de extrusão discal ou compressão severa da raiz nervosa se correlacionam bem com os achados clínicos típicos da ciática. No entanto, a RNM apresentou péssimo poder de prognóstico, limitando a sua função apenas à avaliação das características anatômicas e nível da herniação discal necessários para a realização de procedimento cirúrgico, quando este estiver indicado como forma de tratamento (7). O uso frequente de métodos de imagem é desencorajado visto que anormalidades discais e outras são frequentemente encontradas em adultos assintomáticos, sendo considerados incidentais. Podem levar à diagnósticos excessivos, ansiedade por parte dos pacientes, dependência de acompanhamento médico, além de tratamentos e exames desnecessários (1).

O tratamento da ciática pode ser cirúrgico ou conservador. A maioria dos pacientes é tratada conservadoramente por 6-8 semanas através de analgésicos e/ou fisioterapia. O tratamento cirúrgico é uma opção quando os sintomas persistem após ciclo de tratamento conservador. O raciocínio principal consiste de aliviar a irritação ou compressão da raiz nervosa devido ao disco herniado, sendo a microdiscectomia a técnica cirúrgica mais recomendada (4). Em casos de pacientes com ciática devido a herniação discal ou estenose espinal o tratamento cirúrgico apresenta melhores resultados, pelo menos nos primeiros anos após os procedimentos, com resultados incertos a longo prazo (1).

Apesar da variedade de tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos usados no tratamento da ciática, com revisões sistemáticas encontrando evidências favoráveis para os tratamentos mais invasivos como a injeção epidural de esteroides ou a discectomia lombar, não foram encontradas evidências suficientes para apoiar alguns dos tratamentos conservadores como a restrição ao leito ou a analgesia comumente indicada (2). O descanso no leito pode ser indicado por um dia ou dois, caso o paciente apresente melhora sintomática, porém não existem indícios de melhora na velocidade de recuperação e em alguns casos pode até retardar esta melhora (1).

A possibilidade de um tratamento simples e efetivo, ainda não estabelecido, para alívio dos sintomas mais debilitantes da síndrome ciática é digna de investigação e avaliação científica. Uma das alternativas sugeridas, porém com a eficácia pouco estudada é o Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino (BGE), que vem sendo utilizado desde 1909 para uma grande variedade de dores que não respondem a nenhuma outra modalidade de tratamento, incluindo

desordens dolorosas da região facial e dos olhos, dores menstruais, colite espástica, asma, dor lombar, a própria ciática condição de interesse em nosso estudo, e artrite (8). Em 1970, Ruskin revisou e os efeitos remotos do BGE e reportou novamente eficácia para cefaleias, neuralgias faciais, dores lombares, disfunções de articulação temporomandibular e até soluços (9)

Dentre a variedade de métodos para realização do BGE, a via sub-zigomática garante melhor acurácia na aplicação do agente anestésico de escolha e é provavelmente mais confiável que a via tradicional tópica transnasal. No entanto, essa via é significativamente mais invasiva, dolorosa e cara, e associada a maiores demandas de tempo e proficiência técnica. A via transnasal, onde o gânglio é acessado através das narinas, é o método mais simples, seguro e barato de intervir sobre o gânglio esfenopalatino (10).

Contraindicações para a realização do procedimento consistem de impedimento anatômico (desvio de septo nasal severo) e variações anatômicas da mucosa nasal, bem como incapacidade do paciente de permanecer estático durante os 15 minutos necessários (11). Embora existam relatos de efeitos colaterais após a realização do BGE em alguns pacientes, principalmente quando realizado pela via transnasal, como epistaxe, crises de tosse e espirros, estes parecem ser achados incomuns, já que diversos ensaios utilizando esta via de bloqueio não reportaram quaisquer efeitos colaterais (12–14)

## **MÉTODO**

### **Desenho do estudo**

Constituiu-se de um ensaio clínico randomizado controlado e duplo-cego. Os pacientes foram divididos em dois grupos, um grupo recebeu placebo e o outro grupo o medicamento. Procedimento de ocultação (*blinding*): (a) os participantes não sabiam de que grupos participaram, (b) os avaliadores não sabiam em qual grupo estavam os pacientes, (c) não havia qualquer identificação que diferenciasse o placebo da medicação.

### **Local do estudo**

O estudo foi realizado no Hospital Universitário Alcides Carneiro, da Universidade Federal de Campina Grande, localizado na Rua Carlos Chagas, s/n, Bairro São José, Campina Grande, Paraíba. A escolha do local se deu pela facilidade de acesso a salas para

a aplicação dos questionários e execução do procedimento, além de ser a instituição em que ocorreu a captação dos pacientes.

### **Período do estudo**

O estudo foi realizado no período de agosto 2018 a junho de 2019.

### **População do estudo**

Foram admitidos no estudo apenas os pacientes que apresentavam conhecidamente diagnóstico de cialgia ou os sintomas clínicos condizentes, desde que excluídas outras possíveis causas, além de não preencherem nenhum dos critérios de exclusão. Aqueles que participaram do estudo fizeram-no de livre e espontânea vontade, assim demonstrado pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### **Cálculo amostral**

O cálculo de tamanho da amostra foi realizado utilizando-se o software online de domínio público Openepi versão 2.3.1 (Atlanta, GA). Foram utilizados como referências os dados encontrados em ensaio clínico usando pressão sobre o nervo ciático por 2 min vs. pressão placebo (15), no qual encontrou-se uma redução nos escores da Escala Visual Analógica de 66.4% para a pressão sobre o nervo ciático comparado a 20% para a pressão placebo. Para um poder de 80% e um nível de significância de 5%, seriam necessários 102 pacientes, 51 em cada grupo, para evidenciar essa diferença. Prevendo-se eventuais perdas ou exclusões pós-randomização, acrescentou-se 20% ao total de pacientes, resultando em 124 pacientes aproximadamente, ou 64 pacientes para cada grupo.

### **Critérios de inclusão**

Foram incluídos nesse trabalho os indivíduos que: 01) assim o desejaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 02) eram maiores de 18 anos, 03) não apresentassem qualquer condição que os impedissem de tomar decisões sozinhos, 04) apresentassem avaliação clínica condizente com Lombociatalgia.

### **Critérios de exclusão**

Foram excluídos desse estudo os indivíduos que: 01) assim o desejaram por escrito, 02) faltaram com o respeito com os outros participantes ou com os pesquisadores, 03) apresentaram qualquer intercorrência que os impedissem de completar o estudo, 04)

apresentaram impedimento anatômico que impossibilitou a realização do bloqueio esfenopalatino.

### **Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes**

Durante todo o período da pesquisa, *banners* divulgando a sua realização foram fixados em locais de interesse no local de pesquisa. Os pacientes que procuraram atendimento médico nos ambulatórios de neurologia, reumatologia e ortopedia do Hospital Universitário Alcides Carneiro durante o período de 02 de abril a 31 de maio de 2019 ou tenham procurado o serviço devido à divulgação previamente mencionada, atendendo aos critérios de inclusão e não apresentando nenhum critério de exclusão foram admitidos na pesquisa, sendo devidamente informados sobre os objetivos do estudo, suas etapas, duração e as variáveis analisadas. Foram também claramente informados da possibilidade de receberem o placebo invés da medicação, além da existência de possíveis efeitos colaterais e complicações inerentes ao procedimento. Os pacientes só foram incluídos no estudo uma vez assinadas as duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os pacientes incluídos, um total de 22, foram submetidos ao exame físico e a primeira avaliação usando as escalas que se encontram descritas na metodologia e no anexo desse texto. Após, os pacientes foram submetidos ao BGE com o placebo ou com a medicação. Os pacientes foram avaliados antes e após 30 minutos da realização do procedimento (correspondente aos efeitos em curto prazo). Após 07 dias, foram entrevistados através de ligação telefônica na qual aplicaram-se as ferramentas de avaliação previamente mencionadas. Nenhum dos participantes abandonou a pesquisa entre a realização do bloqueio e a ligação de acompanhamento.

### **Preparo dos sachês**

Os sachês de medicação foram fabricados por farmacêutico alheio à pesquisa em lotes de 60 envelopes indistintos, sendo 30 contendo 1ml de água deionizada (placebo) e 30 contendo 1ml Lidocaína a 2%, preparados em meio de dispersão em gel sem efeito farmacológico, sem distinção entre as substâncias mesmo após abertura do sachê.

### **Processo de randomização**

Um estatístico alheio à pesquisa preparou uma lista de códigos alfanuméricos randômicos gerada em computador pelo programa *Random Allocation Software* 1.0, vinculando cada um desses códigos a um grupo (Lidocaína ou Placebo). Um auxiliar, também alheio à pesquisa, criou um código do tipo QR (padrão internacional ISO/IEC 18004) para

cada código alfanumérico desenvolvido, utilizando o endereço eletrônico “<http://qrcode.kaywa.com/>”. Cada código QR foi reproduzido quatro vezes e impresso em etiquetas de papel. O mesmo auxiliar fez a associação entre os códigos QR e os sachês que contém a substância relativa ao código QR e os misturou. Um terceiro indivíduo alheio então colocou em um envelope: 1) uma cópia da ficha de avaliação, 2) duas cópias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 3) um sachê com seus respectivos códigos QR escolhidos aleatoriamente, 4) uma etiqueta de identificação do paciente como participante da pesquisa. Os envelopes não possuíam qualquer característica que os identificasse.

Os códigos QR foram fixados no envelope que contém a ficha de avaliação do paciente, ao sachê contido no envelope foi anexado um código QR, um código foi anexado a uma lista de controle e um último código redundante foi colocado dentro do envelope. Tanto os pesquisadores como os participantes só tiveram acesso aos envelopes depois de assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de forma a se garantir a ocultação da alocação.

### **Técnica do bloqueio**

O paciente foi colocado em posição supina na mesa, com a coluna cervical estendida. As cavidades nasais foram inspecionadas a procura de pólipos, tumores, corpos estranhos ou desvio de septo significativos. Usando um aplicador de 10cm com um cotonete embebido na solução (lidocaína a 2% ou água deionizada) ao longo da borda superior da concha média, até que a parede posterior da nasofaringe fosse atingida. O procedimento foi realizado em ambas as narinas, tendo os aplicadores permanecido por 30 minutos.

### **Definição e operacionalização das variáveis**

Idade: variável quantitativa contínua que deverá ser registrada em anos completos. Sexo: variável categórica nominal; masculino ou feminino. Estado civil: variável categórica nominal; solteiro, casado, separado ou viúvo. EVA: variável quantitativa discreta que varia de 01 a 10 obtida através da Escala Visual Analógica e três períodos distintos, D0 no momento imediatamente antes da realização do bloqueio, D+30 min, imediatamente após o término do bloqueio e D+7 dias, através de ligação telefônica passados 7 dias após a realização do procedimento, Pittsburgh: variável quantitativa discreta com intervalo de 0 a 21 obtida através da aplicação da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono. Likert: variável categórica ordinal obtida através da aplicação da Escala Likert.

### **Crêterios para descontinua o do estudo**

O estudo seria interrompido caso houvesse surgimento de complica es referentes ao procedimento ou   medica o, colocando em risco o estado de saúde dos indivíduos envolvidos. Nenhum dos pacientes incluídos no estudo apresentou necessidade de interrup o do procedimento.

### **Coleta de dados**

Os dados foram coletados através de uma ficha de avalia o que se encontra em anexo ao texto. Nela constam os dados socioeconômicos e os resultados dos testes realizados, além do QR code.

### **Instrumentos para coleta de dados**

Os instrumentos utilizados foram: escala de satisfa o do tipo Likert, Escala de Pittsburgh para Avalia o da Qualidade do Sono e Escala Visual Analógica. Todos os instrumentos se encontram em anexo a esse texto.

### **Processamento e análise dos dados**

Os dados dos 22 pacientes selecionados, obtidos através da ficha de avalia o, foram transferidos com o auxílio da ferramenta *Google Forms*® para uma planilha da ferramenta *Excel*® e posteriormente incorporadas como banco de dados no programa *SPSS Statistics v23.0* onde foi realizada análise estatística dos dados obtidos. As variáveis selecionadas (EVA D0, D+30min, D+7 dias, Likert e Pittsburgh) para esta pesquisa foram estudadas através de análises descritivas e do teste ANOVA *repeated measures*, sendo os dados obtidos detalhados no segmento de resultados deste trabalho.

### **Desconfortos, riscos e benefícios:**

Os desconfortos e riscos são relacionados ao processo: a) disponibiliza o de tempo (aproximadamente 45 min a 1 hora) para responder ao interrogatório e realizar o bloqueio anestésico; b) disposi o e comprometimento para responder ao questionário realizado posteriormente por telefone. E referentes ao procedimento: a) o voluntário poderia sentir desconforto nasal na introdu o dos cotonetes. b) possibilidade de rea es alérgicas ou irritativas relacionadas ao anestésico. c) relatos de epistaxe leve na literatura médica, sendo uma possibilidade.

Os benefícios foram a possibilidade de analgesia e melhora da dor cr nica, além da importante contribui o para o levantamento de dados fortuitos no entendimento clínico da

Lombociatalgia. Em caso de intercorrências, o paciente/voluntário teria recebido suporte clínico do Neurologista do Hospital Universitário Alcides Carneiro e dos pesquisadores envolvidos, durante as sessões do processo de coleta de dados. Nenhum dos pacientes incluídos no estudo necessitou de qualquer intervenção médica durante a realização do procedimento.

### **Consentimento livre e esclarecido**

Todos os pacientes submetidos ao estudo foram informados quanto aos riscos e possíveis benefícios aos quais estavam sujeitos, de maneira a decidirem, por livre e espontânea vontade, da participação ou não no estudo. Os participantes também afirmaram estar cientes de que qualquer dano sofrido ou efeito indesejado observado deveria ser imediatamente comunicado a um dos examinadores. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, caso contrário não teriam sido admitidos como parte do grupo de estudo. Nenhum dos pacientes chamados a participar da pesquisa recusou-se a assinar o termo de consentimento.

### **Conflito de interesses**

Os pesquisadores não possuem nenhum tipo de conflito de interesse em relação a essa pesquisa.

### **Comitê de Ética e Pesquisa**

Projeto aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro sob o CAAE: 99848918.4.0000.5182.

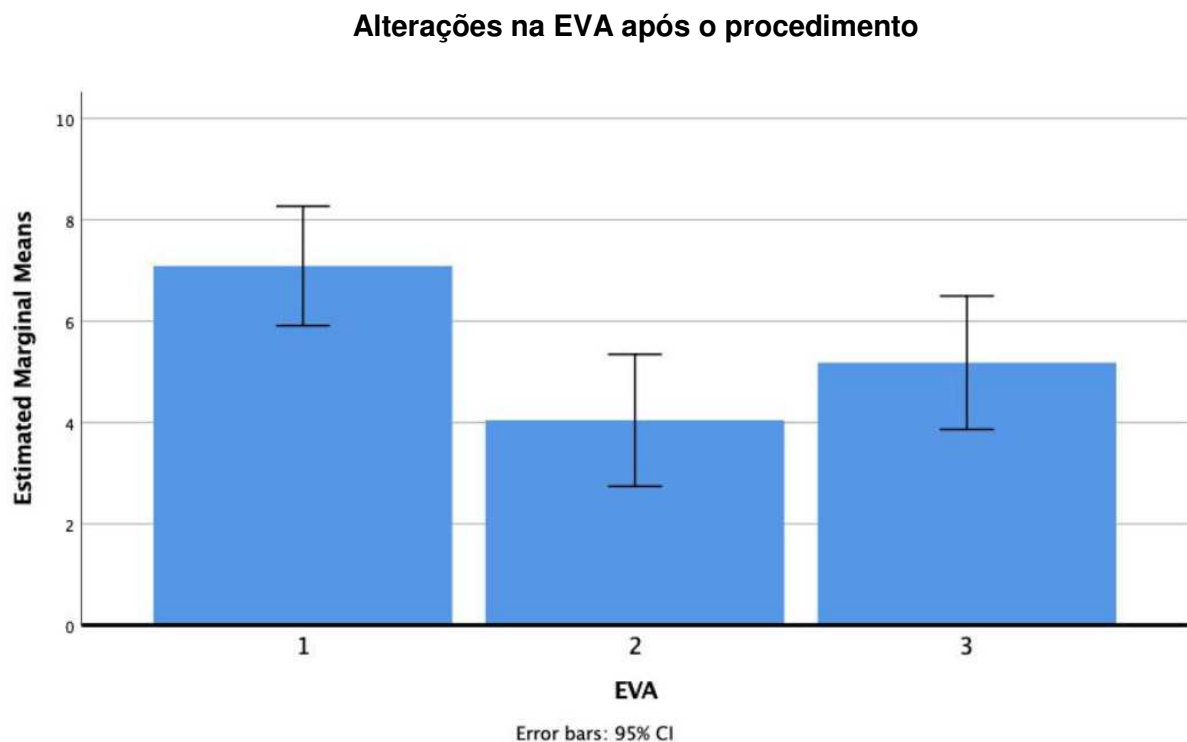
## **RESULTADOS**

O estudo foi realizado no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) nos ambulatórios de neurologia e ortopedia entre os meses de abril e maio de 2019. Nesse período foram captados 22 pacientes. Este trabalho apresenta apenas os resultados preliminares de um projeto ainda em andamento, com expectativa de estabelecer um valor amostral mais significativo, desta forma, não foram realizadas comparações entre os grupos de pacientes (placebo ou lidocaína) no intuito de que estes pudessem se manter parte integrante do ensaio clínico em curso.

Os indivíduos tiveram idade variando de 31 a 91 com média de  $52,64 \pm 14,235$ , todos com teste de Lasègue positivo. O sexo feminino foi predominante, representando 59,1% ( $\chi^2$  (2, n=22) = 0,727, p=0,394). Quanto ao tempo de doença, a maioria dos pacientes (68,2%)

relatou início dos sintomas há mais de 12 meses. Entre 6 meses a um ano 27,3%, enquanto que 4,5% referiram menos de 6 meses de tempo de doença ( $\chi^2 (2, n=22) = 13,727, p=0,001$ ).

Os dados obtidos através da Escala Visual Analógica – EVA, para avaliar evolução do paciente e efetividade do tratamento, bem como se há alguma deficiência, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor, demonstrou resultados significativos:



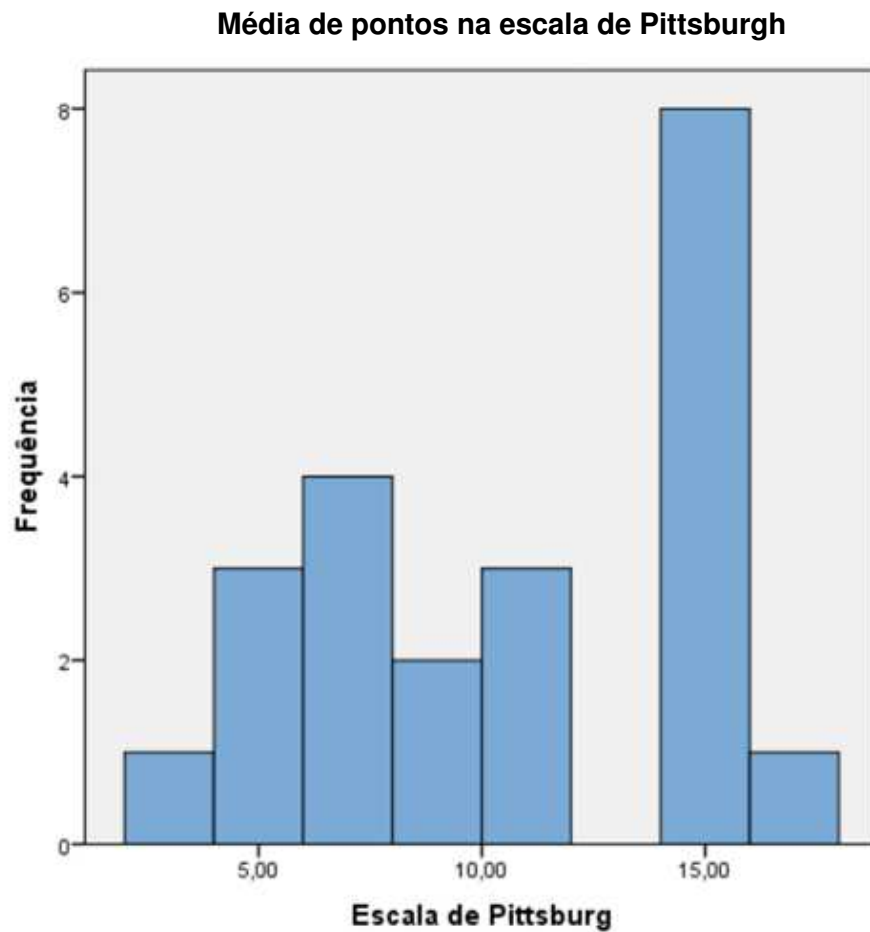
**FIGURA 1:** Teste ANOVA de uma via com medidas repetidas, para avaliar alterações da EVA

Conforme observado no gráfico acima a EVA foi aplicada antes da intervenção, cuja média das notas atribuídas foi  $7.0905 \pm 2,653$ , após 30 minutos do procedimento com média de  $4,05 \pm 2,935$  e após sete dias com média de  $5,18 \pm 2,970$ . Aplicando o teste ANOVA de uma via com medidas repetidas e admitido esfericidade com teste de Mauchly ( $p=0,743$ ) foi possível observar que existe diferença entre as três medidas  $F (2,22) = 20,95, p < 0,05$ ). Nem a idade ( $p=0,113$ ) nem o tempo de sintomas ( $p=0,135$ ) e a qualidade no sono ( $p=0,155$ ) chegaram a interferir nos resultados observados na EVA.

Quanto à Escala de Pittsburgh para avaliação da qualidade do sono, cuja média foi de  $10,05 \pm 4,413$ , não foi considerada normal aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov Smirnov. Após categorização, 18,2% obtiveram como resultado uma boa qualidade de sono (0 a 4 pontos), 31,8% um resultado ruim (5 a 10 pontos), enquanto que 50% apresentaram



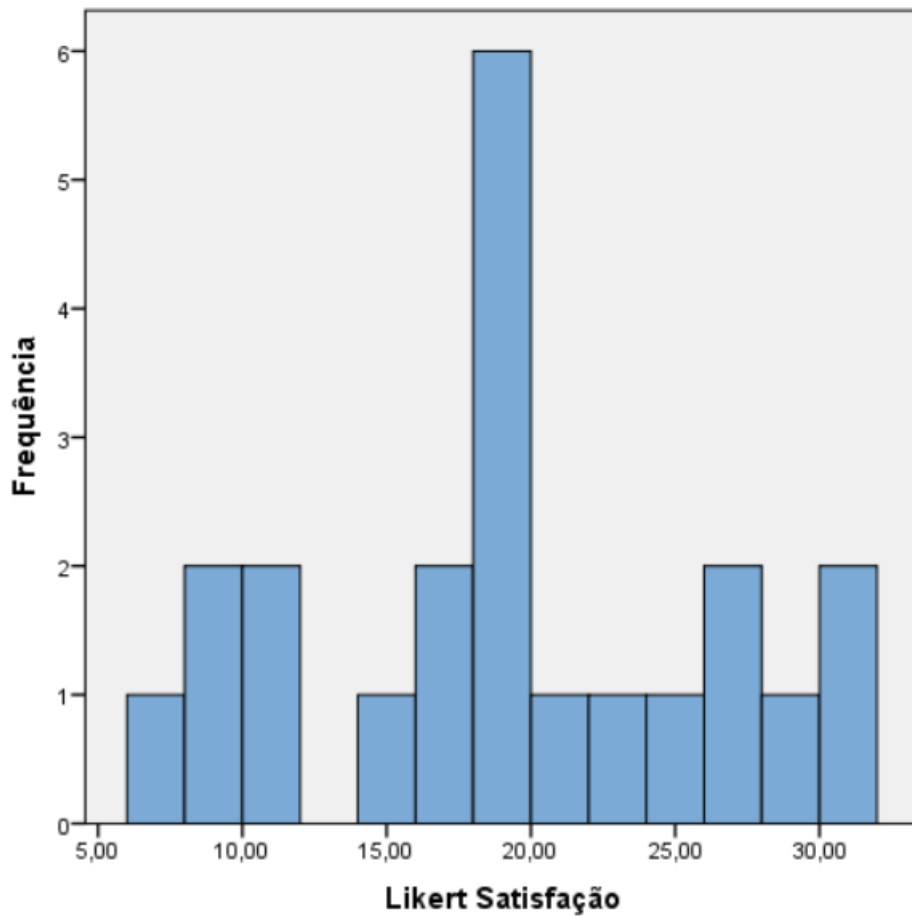
distúrbio do sono (mais de 10 pontos). Não houve diferença estatística entre eles ( $\chi^2(2, n=22) = 3,36, p=0,186$ ).



**FIGURA 2:** Média do somatório de pontos na escala de Pittsburgh =  $10,05 \pm 4,413$

Para avaliação da satisfação com a intervenção foi utilizado uma Escala do tipo Likert, com 5 quesitos (ver anexo I), cada um com uma pontuação de 1 a 7. A média obtida foi de  $18,73 \pm 7,311$ . Essa variável foi considerada normal aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov Smirnov. Conforme observado a seguir:

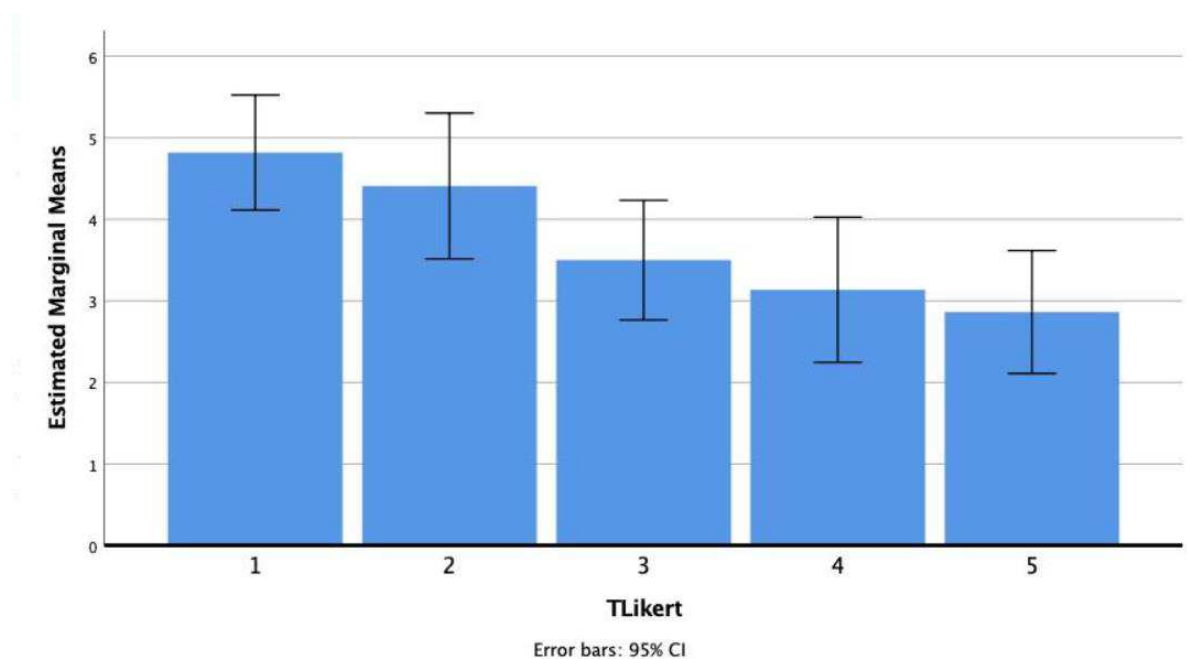
### Média global de satisfação pela escala de Likert



**FIGURA 3:** Média do somatório de pontos na escala de satisfação de Likert =  $18,73 \pm 7,311$

O componente 1 da escala de Likert avaliou o grau de satisfação com a forma de realização do bloqueio com média de  $4,82 \pm 1,593$ . O segundo componente avaliou o grau de satisfação quanto ao alívio da dor,  $4,41 \pm 2,016$ . O terceiro, o grau de satisfação com relação a melhora de outros sintomas desde o início do bloqueio,  $3,50 \pm 1,655$ . O quarto avaliou a melhora na capacidade para realizar tarefas diárias,  $3,14 \pm 2,007$ . E o último a melhora na qualidade do sono, cuja média foi de  $2,85 \pm 1,699$ . Estas variáveis estão representadas na figura 4

### Notas atribuídas por cada item na Escala de Satisfação de Likert



**FIGURA 4:** Média das respostas em cada item da escala de satisfação de Likert

## DISCUSSÃO

Neste estudo houve uma discreta predominância do sexo feminino, sem significância estatística ( $p=0,394$ ), para os pacientes diagnosticados com ciática. Na literatura, o gênero também não parece ser um fator que exerça influência sobre o desenvolvimento da condição. É observado na população um aumento na incidência da doença na quinta década de vida e declínio nos anos seguintes (16). O presente trabalho segue esse padrão observado nos estudos epidemiológicos, mostrando uma média de idade na quinta década de vida entre os pacientes incluídos. Cerca de 68% dos pacientes incluídos na pesquisa referiu ainda que seus sintomas se iniciaram há mais de 12 meses. Enquanto que esses números são de apenas cerca de 30% em outros estudos (4). O que poderia significar uma baixa procura em nosso meio por atendimento médico quando do surgimento dos sintomas da ciática, embora esta seja apenas uma conjectura.

A análise estatística dos resultados obtidos com a Escala Visual Analógica aplicada antes do procedimento, imediatamente após e depois de sete dias, mostrou resultado estatisticamente significativo demonstrando existir diferença entre as três medidas ( $p < 0,05$ ), portanto, nos permitindo descartar a nossa hipótese nula e tomar a nossa hipótese alternativa, de que o BGE exerce efeito analgésico sobre os pacientes diagnosticados com Lombociatalgia como verdadeira. Uma das possibilidades que podemos levantar a partir

destes resultados é a de que o bloqueio do gânglio propriamente é efetivo na analgesia de pacientes com ciática. É importante salientar que estes resultados não necessariamente se devem especificamente ao bloqueio do gânglio, considerando-se que no grupo de pacientes avaliados parte destes foram submetidos também ao procedimento com placebo.

Uma possibilidade alternativa é a de um efeito placebo significativo em pacientes com esta condição. É bem conhecida a capacidade de regiões como a área cinzenta periaquedutal e da formação reticular de gerarem analgesia, através dos sistemas descendentes de modulação da dor, quando estimuladas. Conexões destas regiões com áreas subcorticais e corticais também são bem definidas, permitindo explicação de como as funções superiores podem influenciar na percepção da dor e sendo base para o mecanismo fisiológico que embasa o efeito placebo (17). Assim, é possível que o ambiente hospitalar, a sensação de estar sendo tratado pela realização do procedimento ou algum fator outro, possa ser o responsável pela percepção reduzida da dor neste grupo de pacientes.

Ao final do ensaio clínico do qual estes dados foram obtidos, com um tamanho amostral mais significativo e a possibilidade de comparar os efeitos do placebo com os do medicamento que produz bloqueio efetivo do gânglio esfenopalatino será possível definir qual das duas possibilidades mais se adequa à realidade.

Quanto à qualidade do sono deste grupo de pacientes, metade apresentou avaliação condizente com distúrbios do sono pela escala de Pittsburgh, enquanto que apenas cerca de 18% teve o sono definido como bom. Algo esperado, considerando-se que insônia moderada ou severa, de acordo com o Índice de Severidade da Insônia, é frequentemente (53-65%) reportada em pacientes com dor crônica (18). Não foi observada diferença significativa entre as pontuações na escala antes e depois do bloqueio, evidenciando que não houve melhora significativa da qualidade do sono

O primeiro componente da escala de Likert avaliou o grau de satisfação com a forma de realização do bloqueio, que retornou uma média de 4,82, próxima da graduação algo satisfeito na escala, permitindo supor que há um baixo grau de desconforto na realização do procedimento. O segundo item avaliou o grau de satisfação com o alívio da dor, que obteve uma média de 4,41, situando-se entre neutra e algo satisfeita, sugerindo que conquanto possivelmente houve redução da dor, esta não atingiu a expectativa dos pacientes. O terceiro, quarto e quinto componentes da escala avaliaram respectivamente, melhora de outros sintomas (3,50), melhora na capacidade para realizar tarefas diárias (3,14) e melhora da qualidade do sono (2,85), todas demonstrando insatisfação nos quesitos avaliados. Sendo a

pior, a da melhora na qualidade do sono, indicando que o possível alívio da dor não cursou satisfatoriamente com melhora na qualidade do sono para estes pacientes.

## CONCLUSÃO

As variações obtidas na escala visual analógica analisada em três tempos permitiram concluir que houve melhora estatisticamente significativa na percepção da dor por parte dos pacientes, embora ainda sejam necessários mais esclarecimentos quanto à origem específica da analgesia. Não houve melhora na qualidade do sono no grupo analisado quando avaliada a escala de Pittsburgh antes e após o procedimento. E embora a avaliação pela escala de Likert tenha sugerido certa satisfação relativa à realização do procedimento e alívio da dor, insatisfação foi observada quanto à melhora da qualidade do sono, da capacidade para atividades diárias e de quaisquer outros sintomas concomitantes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Deyo RA, Weinstein JN. Low Back Pain. *N Engl J Med* [Internet]. 2001;344(5):363–70. Available from: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=CU1LFK5zagC&oi=fnd&pg=PA411&dq=specificity+mouse+inoculation+rabies+dog&ots=Wea02iOiU5&sig=Ppndi5JK4jn29R9VbvoE6INRqyg>
2. Fitzsimmons D, Phillips CJ, Bennett H, Jones M, Williams N, Lewis R, et al. Cost-effectiveness of different strategies to manage patients with sciatica. *Pain* [Internet]. 2014;155(7):1318–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2014.04.008>
3. Cook CE, Taylor J, Wright A, Milosavljevic S, Goode A, Whitford M. Risk factors for first time incidence sciatica: A systematic review. *Physiother Res Int*. 2014;19(2):65–78.
4. Fernandez M, Ferreira ML, Refshauge KM, Hartvigsen J, Silva IRC, Maher CG, et al. Surgery or physical activity in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2016;25(11):3495–512.
5. Fernandez M, Hartvigsen J, Ferreira ML, Refshauge KM, Machado AF, Lemes ÍR, et al. Advice to Stay Active or Structured Exercise in the Management of Sciatica: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(18):1457–66.

6. Held U, Wja G, Pddm R, Bw K, Mw VT, Mm W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for sciatica. *Cochrane database Syst Rev*. 2016;(10).
7. el Barzouhi A, Vleggeert-Lankamp CLAM, Lycklama à Nijeholt GJ, Van der Kallen BF, van den Hout WB, Koes BW, et al. Predictive value of MRI in decision making for disc surgery for sciatica. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2013;19(6):678–87. Available from: <http://thejns.org/doi/10.3171/2013.9.SPINE13349>
8. Janzen VD, Scudds R. Sphenopalatine blocks in the treatment of pain in fibromyalgia and myofascial pain syndrome. *Laryngoscope*. 1997;107(10):1420–2.
9. Robbins MS, Robertson CE, Kaplan E, Ailani J, Charleston L, Kuruvilla D, et al. The Sphenopalatine Ganglion: Anatomy, Pathophysiology, and Therapeutic Targeting in Headache. *Headache*. 2016;56(2):240–58.
10. Candido KD, Massey ST, Sauer R, Darabad RR, Knezevic NN. A novel revision to the classical transnasal topical sphenopalatine ganglion block for the treatment of headache and facial pain. *Pain Physician* [Internet]. 2013;16:E769-78. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24284858>
11. Quevedo JP, Purgavie K, Platt H, Strax TE. Complex regional pain syndrome involving the lower extremity: A report of 2 cases of sphenopalatine block as a treatment option. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(2):335–7.
12. Triantafyllidi H, Arvaniti C, Palaiodimos L, Vlachos S, Schoinas A, Batistaki C, et al. Infiltration of the sphenopalatine ganglion decreases blood pressure in newly diagnosed and never treated patients with essential hypertension. *Int J Cardiol* [Internet]. 2016;223:345–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.08.230>
13. Kent S, Mehaffey G. Transnasal sphenopalatine ganglion block for the treatment of postdural puncture headache in obstetric patients. *J Clin Anesth*. 2016;34:194–6.
14. Cho D-Y, Drover DR, Nekhendzy V, Butwick AJ, Collins J, Hwang PH. The effectiveness of preemptive sphenopalatine ganglion block on postoperative pain and functional outcomes after functional endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol* [Internet]. 2011;1(3):212–8. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/alr.20040>
15. He J, Wu B, Zhang W, Ten G. Immediate and short-term pain relief by acute sciatic nerve press: A randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2007;7:1–6.

16. Stafford MA, Peng P, Hill DA. Sciatica: A review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management. *Br J Anaesth.* 2007;99(4):461–73.
17. Hashmi JA. Placebo Effect: Theory, Mechanisms and Teleological Roots [Internet]. 1st ed. Vol. 139, *International Review of Neurobiology*. Elsevier Inc.; 2018. 233–253 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/bs.irn.2018.07.017>
18. Wiklund T, Linton SJ, Alföldi P, Gerdle B. Is sleep disturbance in patients with chronic pain affected by physical exercise or ACT-based stress management? - A randomized controlled study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19(1):1–13.

## APÊNDICES

### APÊNDICE I: TERMO DE CONSENTIMENTO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Projeto: Bloqueio Esfenopalatino para analgesia na Lombociatalgia, um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado.**

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: Bloqueio Esfenopalatino no manejo dos sintomas álgicos de pacientes com Lombociatalgia, um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado.

#### **A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS:**

A Lombociatalgia é uma síndrome dolorosa localizada correspondente à distribuição do nervo ciático, uma doença com poucos estudos relevantes a respeito de suas bases fisiológicas e tratamento. Tal pesquisa visa estudar a eficácia e relevância do Bloqueio Esfenopalatino no controle e manejo da dor na Lombociatalgia.

- 1) Você, voluntário, ao concordar em participar, será registrado na pesquisa informando seus dados (nome, idade, telefone para contato, etc), assinará esse termo e será informado de todo processo de pesquisa.
- 2) A partir de então, você responderá a um questionário, o qual será devidamente explicado pelo seu pesquisador, e passará por um exame clínico de controle.
- 3) A seguir, será realizada a técnica analgésica objeto do nosso estudo (bloqueio Esfenopalatino) que consiste na colocação de swabs (um tipo de cotonete) com anestésico (lidocaína a 2% com vasoconstrictor) ou água destilada no interior do nariz (por 30 minutos) até a região próxima onde se encontra o gânglio nervoso esfenopalatino (ou esfenopterigoide), o qual será anestesiado.
- 4) 30 minutos após o procedimento, você voluntário responderá novamente a um questionário de controle e receberá instruções do próximo encontro, que deverá ocorrer em 15 dias.
- 5) No segundo encontro, outro questionário será aplicado com o intuito de verificar a eficácia do procedimento antes realizado. Realizará novamente o procedimento e com 30 minutos será reavaliado na forma de questionário. Então, será instruído do 3º e último encontro.
- 6) No último encontro, que se dará 30 dias após o primeiro encontro, você responderá ao último questionário e a última avaliação clínica, encerrando sua contribuição com o estudo.



**DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS:**

O processo a qual o voluntário será submetido acontece em 3 sessões e se resume aos questionários e exames clínicos nos três encontros e ao procedimento analgésico em estudo nas duas primeiras sessões. Os benefícios serão analgesia e possível melhora da dor crônica, além da importante contribuição para o levantamento de dados fortuitos no entendimento clínico da Lombociatalgia.

Os desconfortos e riscos são relacionados ao procedimento e ao processo, os quais citamos:

- 1) Referentes ao processo: **a)** disponibilização de tempo (aproximadamente 45 min a 1 hora) para responder ao interrogatório e realizar o bloqueio anestésico; **b)** se dispor e se comprometer a marcar as consultas subsequentes.
- 2) Referentes ao procedimento: **a)** o voluntário poderá sentir desconforto nasal na introdução dos cotonetes. **b)** existe a possibilidade de reações alérgicas ou irritativas relacionadas ao anestésico. **c)** existem relatos de epistaxe leve na literatura médica, sendo uma possibilidade.

**FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSINTÊNCIA:**

Em caso de intercorrências, o paciente/voluntário terá suporte clínico do Reumatologista e/ou Neurologista do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), bem como dos pesquisadores aqui envolvidos, durante as três sessões do processo de coleta de dados.

**GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO:**

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados do exame clínico, laboratorial, da pesquisa, etc serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste documento será arquivada na Unidade Acadêmica de Ciências Médicas e da Saúde (UACM) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) e outra será fornecida a você.

**CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS**

**DANOS:** A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional em caso de haver gastos de tempo, transporte, creche, alimentação, etc. No caso você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa, uma vez comprovado nexo causal, você terá direito a ressarcimento. Caso a pesquisa comprove

eficácia do tratamento e você esteja no grupo placebo, você terá direito a receber o mesmo tratamento do grupo controle sem nenhum custo adicional.

**DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE:**

Eu,

\_\_\_\_\_ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O professor orientador *Alexandre Magno da Nóbrega Marinho* certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Em caso de dúvidas poderei chamar o estudante *Elton dos Santos Veras* no telefone (83)99929-1739; ou o professor orientador *Alexandre Magno da Nobrega Marinho* no telefone (83)99132-3566 ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro na Rua Dr Carlos Chagas, s/n, bairro São José. Campina Grande–PB, telefone: (83) 2101-5545.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste documento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura do Participante:

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pesquisador:

\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador:

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## APÊNDICE II: BANNER DE DIVULGAÇÃO



### CIÁTICA : VOCÊ TEM?

A Ciática é caracterizada por uma dor unilateral na perna com aspecto de pontada ou queimação na parte posterior e lateral que desce até o pé.

Se você sente esses sintomas, venha participar de um estudo sobre um possível tratamento para a dor da Ciática!

**ATENÇÃO MÉDICOS:** Encaminhar os pacientes ao ambulatório de Neurologia do Dr. Alexandre Marinho no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).  
Atendendo Terças e Quartas às 14:00 hrs.

Fale conosco: Elton (83)999291739; Sebastião (83)981901836

Entre em contato também através dos QRcodes



Universidade Federal  
de Campina Grande



## APÊNDICE III – FICHA DE AVALIAÇÃO



*Projeto de Pesquisa*

---

**Título:** BLOQUEIO ESFENOPALATINO PARA ANALGESIA NA LOMBOCIATALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Unidades Promotoras:**

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Hospital Universitário Alcides Carneiro

Universidade Federal de Campina Grande

**Docente:**

Alexandre Magno da Nóbrega Marinho

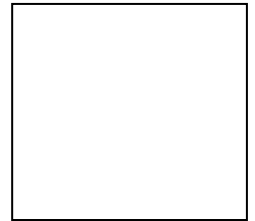
**Discentes:**

Elton dos Santos Veras

Sebastião Olacy de Souza Júnior

**FICHA DE AVALIAÇÃO**

Data : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**QRCODE**

Data de Nascimento : \_\_\_\_\_ Idade : \_\_\_\_\_ Sexo : M F

Estado Civil : \_\_\_\_\_

**ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)**

A0	A30'	D07

**ESCALA DE SATISFAÇÃO DO TIPO LIKERT**

A0	A30'	D07
01.	01.	01.
02.	02.	02.
03.	03.	03.
04.	04.	04.
05.	05.	05.

**ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO****(A0)**

1)	2)	3)	4)
5)			
a)	b)	c)	d)
e)	f)	g)	h)
i)		j) outra razão (por favor, descreva)	
k)			
6)	7)	8)	9)

10.a)	<b>10.b)</b>
10.c)	<b>10.d)</b>
e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	

<b>ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO</b>			
<b>(30')</b>			
<b>1)</b>	<b>2)</b>	<b>3)</b>	<b>4)</b>
<b>5)</b>			
a)	<b>b)</b>	c)	<b>d)</b>
e)	<b>f)</b>	g)	<b>h)</b>
i)		<b>j) outra razão (por favor, descreva)</b>	
k)			
<b>6)</b>	<b>7)</b>	<b>8)</b>	<b>9)</b>
10.a)		<b>10.b)</b>	
10.c)		<b>10.d)</b>	
e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			

<b>ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO</b>			
<b>(D07)</b>			
<b>1)</b>	<b>2)</b>	<b>3)</b>	<b>4)</b>
<b>5)</b>			
a)	<b>b)</b>	c)	<b>d)</b>
e)	<b>f)</b>	g)	<b>h)</b>

i)	j) outra razão (por favor, descreva)		
k)			
6)	7)	8)	9)
10.a)	10.b)		
10.c)	10.d)		
e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			