

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E DANÇA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

ANA VITÓRIA PAVAN BALBINOTTI

**EFEITOS AGUDOS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA
NA REABILITAÇÃO DE PACIENTES APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DE
JOELHO**

Porto Alegre

2016

ANA VITÓRIA PAVAN BALBINOTTI

**EFEITOS AGUDOS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOUSA TRANSCUTÂNEA
NA REABILITAÇÃO DE PACIENTES APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DE
JOELHO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Comissão de Graduação do curso de Fisioterapia
da Universidade Federal do Rio Grande do Sul
como requisito obrigatório para obtenção do
título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Graciele Sbruzzi

Porto Alegre

2016

RESUMO

Introdução: A artroplastia total de joelho (ATJ) consiste em uma cirurgia de substituição de tal articulação por uma prótese, e é realizada, principalmente, em casos de acometimento do joelho por osteoartrose. No pós-operatório de ATJ, a dor é intensa e limita a mobilidade dos pacientes, sendo a analgesia um dos objetivos do tratamento fisioterapêutico. Uma das alternativas disponíveis para o manejo da dor é a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), caracterizada pela aplicação de uma corrente elétrica pulsada através de eletrodos posicionados sobre a pele. **Objetivo:** Avaliar os efeitos agudos da TENS associada à fisioterapia convencional comparados com a fisioterapia convencional sobre o nível de dor, a amplitude de movimento (ADM) do joelho e a administração de medicamentos analgésicos na reabilitação de pacientes após ATJ. **Métodos:** Foram incluídos pacientes com idade entre 40 e 90 anos, submetidos à ATJ no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, entre maio e setembro de 2016. A amostra foi dividida aleatoriamente em grupo experimental (GE), que realizou fisioterapia convencional associada à aplicação da TENS, e em grupo controle (GC), que realizou apenas fisioterapia convencional, ambos no primeiro dia de pós-operatório. A TENS foi aplicada com frequência=100Hz, duração de pulso=100 μ s, intensidade no limiar sensorial, durante 30 minutos, com eletrodos posicionados paralelamente à coluna lombar, sobre as raízes nervosas de L3, L4 e L5. Foram realizadas avaliações acerca do nível de dor através da escala visual analógica, da ADM do joelho operado através do aparelho de movimento passivo contínuo (CPM) e da administração de medicamentos analgésicos através dos registros presentes nos prontuários. **Resultados:** Foram incluídos 26 pacientes, 13 no GE (idade média de 67,8 \pm 7,4 anos, 10 do sexo feminino), e 13 no GC (idade média de 66,5 \pm 7,4 anos, 13 do sexo feminino). Foi observada uma diminuição significativa do nível de dor após a aplicação da TENS comparada ao momento basal no GE ($p=0,000$), mesmo comportamento observado no GC ($p=0,000$). Porém, não houve diferença entre os grupos ($p=0,334$). Em ambos os grupos houve um aumento significativo da ADM de flexão do joelho após 30 minutos de utilização do aparelho de CPM comparado aos 15 minutos de utilização do aparelho ($p=0,000$). Porém, não houve diferença entre os grupos ($p=0,916$). Quanto à administração de morfina durante as 24 horas seguintes às intervenções, não houve diferença entre os grupos ($p=0,695$). **Conclusão:** A TENS associada à fisioterapia convencional, aplicada no primeiro dia de pós-operatório, não promoveu efeitos adicionais em pacientes após ATJ em relação ao nível de dor, à ADM do joelho e à administração de morfina, comparada com somente a fisioterapia convencional.

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	5
2 ARTIGO CIENTÍFICO	6
Resumo	7
Abstract.....	7
Pontos-chave	8
Introdução.....	9
Métodos	10
Desenho	10
Local e período	10
Participantes	10
Critérios de elegibilidade.....	11
Randomização	11
Intervenções.....	11
Desfechos	12
Avaliações	12
Cálculo amostral.....	13
Análise estatística	13
Resultados.....	14
Discussão.....	14
Conclusão	16
Referências	17
Tabelas e figuras.....	19
Anexos	22
Anexo A – Normas da Revista	22
Anexo B – Lista de Informações - CONSORT	26

1 APRESENTAÇÃO

Meu interesse pela eletroestimulação iniciou durante a disciplina de Recursos Terapêuticos II, especialmente em relação às alternativas de promoção de analgesia. Dentre elas, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) se revelou uma opção de fácil aplicação e segura, podendo ser utilizada para o manejo da dor de diversas etiologias.

A área de traumatologia foi outro campo que despertou minha curiosidade durante o curso e, assim, busquei participar do Projeto de Extensão de Fisioterapia Traumatológica em Ambiente Hospitalar, coordenado pela professora Clarice Rocha e desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Em tal projeto, foram proporcionadas experiências na reabilitação de pacientes após cirurgias de quadril e de joelho e, durante esse processo, ficou evidente que a dor é um fator bastante limitante para a mobilidade desses pacientes.

A partir disso, surgiu o questionamento sobre a possibilidade de utilizar a TENS como recurso analgésico para esses pacientes, sendo aplicada durante o atendimento fisioterapêutico prestado a eles. Então, conversei com a professora Graciele Sbruzzi, relatei minha percepção acerca desse tema e consideramos que o mesmo seria relevante para pesquisa, uma vez que poderia facilitar a mobilização precoce dos pacientes.

Dessa forma, direcionei minhas buscas sobre a TENS e sobre a artroplastia total de joelho (ATJ), cirurgia realizada por parte dos pacientes atendidos no projeto citado anteriormente. Pouco tempo depois, definimos o tema do meu Trabalho de Conclusão de Curso: “Efeitos Agudos da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea na Reabilitação de Pacientes Após Artroplastia Total de Joelho”, o qual está na forma de artigo científico e será submetido à Revista Brasileira de Fisioterapia (Qualis A2, Fator de Impacto 0.979).

2 ARTIGO CIENTÍFICO

EFEITOS AGUDOS DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NA REABILITAÇÃO DE PACIENTES APÓS ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Título resumido: TENS após artroplastia total de joelho

ANA VITÓRIA PAVAN BALBINOTTI¹, AMANDA BATISTELA GOBBI¹, GRACIELE SBRUZZI¹

¹ Curso de Fisioterapia, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Dança, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Autor correspondente:

Graciele Sbruzzi, ScD

Rua Felizardo, nº 750 - Jardim Botânico - Porto Alegre / RS

(51) 3308.5804 / 3308.5885

graciele.sbruzzi@ufrgs.br

Palavras-chave: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea; Dor Pós-Operatória; Analgesia; Artroplastia do Joelho; Fisioterapia.

Keywords: Transcutaneous Electric Nerve Stimulation; Postoperative Pain; Analgesia; Total Knee Arthroplasty; Physical Therapy.

Resumo

Introdução: A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é uma alternativa para amenizar a dor após artroplastia total de joelho (ATJ). **Objetivo:** Avaliar os efeitos agudos da TENS associada à fisioterapia convencional comparado à fisioterapia convencional sobre nível de dor, amplitude de movimento (ADM) do joelho e administração de medicamentos analgésicos em pacientes após ATJ. **Métodos:** Foram incluídos pacientes submetidos à ATJ no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. A amostra foi dividida aleatoriamente em grupo experimental (GE), que recebeu fisioterapia convencional e TENS, e em grupo controle (GC), que recebeu apenas fisioterapia convencional, ambos no primeiro dia pós-operatório. TENS foi aplicada com frequência=100Hz, duração de pulso=100 μ s, intensidade no limiar sensorial, durante 30 minutos, com eletrodos paralelos à coluna lombar. Foram avaliados nível de dor, ADM do joelho e administração de medicamentos analgésicos. **Resultados:** Foram incluídos 26 pacientes, 13 por grupo. O nível de dor diminuiu significativamente após aplicação da TENS comparado ao momento basal no GE ($p=0,000$), mesmo comportamento observado no GC ($p=0,000$), mas sem diferença entre eles ($p=0,334$). A ADM de flexão do joelho aumentou após 30 minutos utilizando o aparelho de movimento passivo contínuo, comparada aos 15 minutos, em ambos os grupos ($p=0,000$), mas sem diferença entre eles ($p=0,916$). A administração de morfina durante 24 horas após as intervenções não diferiu entre os grupos ($p=0,695$). **Conclusão:** TENS associada à fisioterapia convencional, aplicada no primeiro dia pós-operatório de ATJ, não promoveu efeitos adicionais sobre nível de dor, ADM do joelho e administração de morfina, comparada somente à fisioterapia convencional.

Abstract

Introduction: Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is an alternative to relieve pain after total knee arthroplasty (TKA). **Objective:** To evaluate the acute effects of TENS associated with conventional physiotherapy compared to conventional physiotherapy on pain level, range of motion (ROM) and administration of analgesic drugs in patients after TKA. **Methods:** Patients submitted to TKA were included in Clínicas' Hospital of Porto Alegre. The sample was randomly divided into experimental group (EG), who received conventional physiotherapy and TENS, and control group (CG), who received only conventional physiotherapy, both on the first postoperative day. TENS was applied with frequency=100Hz, pulse duration=100 μ s, sensorial threshold intensity, for 30 minutes, with electrodes parallel to the lumbar spine. Pain level, knee ROM and administration of analgesic drugs were evaluated. **Results:** Twenty-six patients were included, 13 per group. Pain level decreased significantly after TENS application compared to baseline in EG ($p=0,000$), same behavior observed in CG ($p=0,000$), but with no difference between them ($p=0,334$). Knee flexion ROM increased significantly after 30 minutes using the continuous passive movement device, compared to 15 minutes, in both groups ($p=0,000$), but with no difference between them ($p=0,916$). Administration of morphine in 24 hours after interventions did not differ between the groups ($p=0,695$). **Conclusion:** TENS associated with conventional physiotherapy, applied on the first postoperative day of TKA, did not promote additional effects on pain level, knee ROM and administration of morphine compared to conventional physiotherapy alone.

Pontos-chave

A TENS não promoveu efeitos adicionais na reabilitação de pacientes após ATJ.

A TENS não reduziu o nível de dor de pacientes após ATJ.

A TENS não aumentou a amplitude de movimento do joelho após ATJ.

A TENS não reduziu a administração de morfina em pacientes após ATJ.

Introdução

A osteoartrose de joelho é uma doença degenerativa que provoca lesão da cartilagem e o comprometimento das demais estruturas articulares, com esclerose subcondral, formação de osteófitos, redução do espaço intra-articular e atrofia da musculatura periarticular, dentre outras alterações¹⁻³. Assim, a evolução da doença leva à incapacidade funcional, devido à dor, rigidez e diminuição da amplitude de movimento articular e fraqueza muscular⁴. O acometimento do joelho representa 37% dos casos de osteoartrose, com maior prevalência entre o sexo feminino, aumentando com a idade^{5,6}. Quando o tratamento conservador se torna insuficiente para aliviar os sintomas e o quadro clínico do paciente se agrava, existe indicação de intervenção cirúrgica, sendo a artroplastia total de joelho (ATJ) a mais realizada nesses casos^{8,9}.

A ATJ consiste na substituição de tal articulação por uma prótese, visando o alívio da dor, a correção de deformidades articulares e a recuperação da funcionalidade do paciente, corroborando para a melhora da sua qualidade de vida^{10,11}. Assim, o processo de reabilitação iniciado no pós-operatório imediato conta com importante atuação da fisioterapia, promovendo redução da dor, da rigidez articular, do tempo de internação hospitalar e da ocorrência de complicações pós-operatórias, além de auxiliar na melhora da independência funcional do paciente¹²⁻¹⁴.

Nesse período, a dor pós-operatória é intensa e constitui um grande fator limitante da mobilidade dos pacientes submetidos à ATJ, sendo a analgesia um dos objetivos do tratamento fisioterapêutico¹⁵. Uma das alternativas disponíveis para o manejo da dor é a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), a qual é um recurso não farmacológico, não invasivo, de baixo custo e seguro, uma vez que não existem efeitos colaterais quando comparado aos medicamentos analgésicos¹⁶. A terapia ocorre a partir da aplicação, através de eletrodos percutâneos, de uma corrente elétrica pulsada que estimula as fibras nervosas sensoriais, promovendo analgesia por meio da teoria das comportas da dor e do estímulo à liberação de opioides endógenos, permitindo, assim, a mobilização precoce do paciente¹⁶⁻¹⁸.

No nosso conhecimento, existem apenas seis estudos acerca da aplicação da TENS para analgesia no pós-operatório de ATJ, além de existirem divergências de resultados e de metodologias entre os estudos disponíveis. Dentre eles, Stabile & Mallory (1978)¹⁹, Rakel et al. (2014)²⁰ e Zhang, Zhang & Tong (2014)²¹ encontraram uma redução significativa da dor com a aplicação da TENS no pós-operatório imediato de ATJ, enquanto Angulo & Colwell (1990)²², Walker et al. (1991)²³ e Breit & Van der Wall (2004)²⁴ não identificaram diferenças significativas quanto ao uso da TENS como recurso analgésico sob essa circunstância.

Em todos esses casos, a aplicação da TENS foi realizada através de eletrodos posicionados sobre joelho, próximos à incisão cirúrgica. Entretanto, no presente estudo, devido à presença do curativo mantido no joelho submetido à cirurgia durante os primeiros dias de pós-operatório, os eletrodos serão dispostos a fim de abranger a inervação correspondente a tal articulação, sendo posicionados paralelamente à coluna lombar, sobre as raízes nervosas de L3, L4 e L5, constituindo uma das diferenças metodológicas em relação aos estudos existentes acerca desse tema.

Dessa forma, é relevante a realização de um estudo com o propósito de avaliar os efeitos agudos da TENS no pós-operatório imediato de pacientes submetidos à ATJ, permitindo verificar se a inclusão de tal recurso analgésico ao tratamento fisioterapêutico traria benefícios a esses pacientes durante a internação hospitalar, principalmente em relação à redução da dor pós-operatória e do uso de medicamentos analgésicos. Portanto, o presente estudo como objetivo avaliar os efeitos agudos da TENS associada à fisioterapia convencional comparados com a fisioterapia convencional sobre o nível de dor, a amplitude de movimento do joelho e a administração de medicamentos na reabilitação de pacientes após ATJ.

Métodos

Desenho

O estudo se caracteriza como um ensaio clínico randomizado que seguiu as recomendações do CONSORT Statement²⁵ (Anexo B) e foi registrado no Clinical Trials.

Local e período

O estudo foi realizado na Unidade de Internação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Rio Grande do Sul, Brasil. As avaliações e intervenções ocorreram entre maio e setembro de 2016.

Participantes

A amostra foi composta por pacientes submetidos à cirurgia de ATJ no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) que se encaixaram nos critérios de elegibilidade do estudo. Tais pacientes foram convidados a participar do estudo e, após aceitarem voluntariamente o convite, todos os sujeitos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (número: 160104). Os sujeitos incluídos foram divididos aleatoriamente em grupo experimental (GE), que realizou

fisioterapia convencional associada à aplicação da TENS, e em grupo controle (GC), que realizou apenas fisioterapia convencional.

Critérios de elegibilidade

Foram incluídos pacientes de ambos os sexos, com idade entre 40 e 90 anos, que tivessem realizado cirurgia de ATJ devido à gonartrose primária ou secundária. Foram excluídos pacientes que se negassem a participar do estudo, que possuíssem indicação de ATJ por fraturas e tumores ósseos, que fossem submetidos à cirurgia de revisão de ATJ, que tiveram infecção no período pós-operatório, que possuíssem alterações anatômicas congênitas, alterações neurológicas e não compreendessem os comandos, alterações de sensibilidade na coluna lombar ou nos membros inferiores, doenças cardíacas descompensadas ou em uso de marcapasso cardíaco.

Randomização

A randomização foi realizada através de dados gerados por um programa de computador contendo a distribuição codificada. A geração da sequência dos números, formando a lista de randomização, foi feita por um pesquisador cego ao estudo, após a seleção dos pacientes de acordo com os critérios de elegibilidade, e tal lista foi mantida em sigilo até o início da intervenção.

Intervenções

O GE recebeu aplicação da TENS associada à fisioterapia convencional no primeiro dia pós-operatório. A aplicação da TENS foi realizada com o paciente posicionado em decúbito dorsal, no leito. Após a limpeza da pele, com algodão e álcool 70%, dois eletrodos autoadesivos de tamanho 5x9cm foram posicionados paralelamente à coluna lombar, sobre as raízes nervosas de L3, L4 e L5. A TENS foi aplicada no modo convencional, emitindo uma onda pulsada bifásica, retangular e simétrica, com frequência de 100Hz e duração do pulso de 100 μ s, por 30 minutos, em uma única sessão. A intensidade foi ajustada no limiar sensorial, de acordo com a tolerância máxima do paciente, e foi aumentada gradativamente, com sua permissão, durante todo o tempo de aplicação. O aparelho utilizado foi do modelo Neurodyn II, fabricado pela IBRAMED.

Posteriormente, foi realizada a fisioterapia convencional, composta pela utilização do aparelho de movimento passivo contínuo (CPM) e pela realização de exercícios. Para a utilização do aparelho de CPM, com o paciente posicionado em decúbito dorsal, no leito, o

membro inferior acometido foi posicionado e fixado, pelo terapeuta, sobre o aparelho. Foram realizados, continuamente, durante 30 minutos, os movimentos passivos de flexão e de extensão do joelho submetido à cirurgia. As amplitudes desses movimentos foram determinadas a partir dos graus ajustados no controle do aparelho, o qual foi manipulado pelo terapeuta. Assim, tais amplitudes foram aumentadas gradativamente, de acordo com a tolerância do paciente. O aparelho utilizado foi do modelo Spectra, fabricado pela Kinetec.

Em seguida, foram realizados exercícios ativos de plantiflexão e dorsiflexão dos tornozelos e de adução e abdução dos quadris em ambos os membros inferiores, exercícios isométricos de flexão e extensão do joelho do membro operado e exercícios ativos de flexão e extensão do joelho do membro não operado. Todos os exercícios foram realizados em uma série de 10 repetições, com o paciente posicionado em decúbito dorsal, no leito.

O GC recebeu somente a fisioterapia convencional, composta pela utilização do aparelho de CPM no membro inferior operado e pela realização de exercícios em ambos os membros inferiores, idênticos aos executados no GE.

Desfechos

Como desfecho primário do estudo, foi avaliado o nível de dor e, como desfechos secundários, a amplitude de movimento do joelho e a administração de medicamentos analgésicos.

Avaliações

Nível de dor

O nível de dor foi mensurado pela Escala Visual Analógica de dor (EVA), a qual consiste em uma linha reta horizontal, de 10 centímetros de comprimento, com os termos “sem dor” e “pior dor possível” em suas extremidades. O sujeito foi orientado a marcar um ponto nessa linha, correspondente à intensidade da sua dor, de forma que, para a obtenção do escore – o qual pode variar de zero a 10 –, foi medida a distância entre a extremidade que representa a ausência de dor e o ponto marcado²⁶. Foram realizadas duas avaliações do nível de dor em cada grupo, nos momentos antes e após as intervenções.

Amplitude de movimento

A utilização do aparelho de CPM foi uma das intervenções aplicadas da mesma forma durante os atendimentos fisioterapêuticos do GE e do GC. Tal aparelho é usado tipicamente no período pós-operatório de articulações sinoviais, promovendo movimentos contínuos e passivos, com amplitude, tempo e velocidade determinados^{27,28}. No caso do joelho, os movimentos realizados pelo aparelho foram de flexão e de extensão da articulação²⁸.

No presente estudo, a partir da observação do visor digital no controle do aparelho, após 15 e 30 minutos de utilização do mesmo, foram extraídos os graus da amplitude de movimento (ADM) atingida na flexão do joelho submetido à cirurgia. Tal avaliação foi realizada em ambos os grupos.

Administração de medicamentos analgésicos

A avaliação da administração de medicamentos analgésicos foi realizada com base nos registros encontrados nos prontuários eletrônicos dos pacientes, considerando se os mesmos receberam ou não medicamentos analgésicos durante as 24 horas seguintes às intervenções. Tal avaliação foi realizada em ambos os grupos.

Cálculo amostral

O cálculo amostral foi baseado nas taxas de erro alfa de 5% e erro beta de 80%. Para o cálculo, foram utilizados como referência os resultados de nível de dor encontrados por Zhang, Zhang e Tong (2014)²¹, para detectar uma diferença de 2,3 entre as médias do nível de dor dos grupos experimental e controle, com desvio padrão de 2. O resultado do cálculo amostral foi de 13 indivíduos para cada grupo.

Análise estatística

Para avaliar a normalidade dos dados, foi utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov. Os dados foram expressos através de média e desvio padrão. Para comparação da dor entre os momentos, foi realizado o teste de Friedman e, para a comparação entre os grupos, foi utilizado o teste de Equações de Estimativas Generalizadas (GEE). Para a comparação da ADM entre os grupos, foi realizado o teste t para amostras independentes. A administração de morfina foi categorizada em pacientes que receberam ou não morfina após as intervenções. Dessa forma, essa variável categórica foi avaliada pelo teste exato de Fischer. Os dados foram analisados no software SPSS versão 20 e foi considerado significativo um valor de $p < 0,05$.

Resultados

Foram incluídos no estudo 26 pacientes submetidos à ATJ com abordagem cirúrgica do tipo parapatelar medial, sendo 13 pacientes no GE e 13 no GC (Tabela 1, Figura 1). Durante o período pós-operatório, todos os participantes receberam dipirona, paracetamol e codeína como medicamentos analgésicos fixos, e morfina como não-fixo. Por esse motivo, somente a morfina foi utilizada para realização das comparações entre os grupos nesse estudo, uma vez que era administrada quando solicitada pelo paciente, devido à dor intensa. Além disso, alguns pacientes foram submetidos ao bloqueio femoral nesse período (Tabela 1, Figura 1).

Foi observada uma diminuição significativa da intensidade da dor após a aplicação da TENS comparada ao momento basal no GE ($p=0,000$), mesmo comportamento observado no GC ($p=0,000$). Porém, não houve diferença entre os grupos ($p=0,334$) (Tabela 2).

Em ambos os grupos houve um aumento significativo da ADM de flexão do joelho após 30 minutos de utilização do aparelho de CPM comparado aos 15 minutos de utilização do aparelho ($p=0,000$) (Tabela 2).

Quanto à administração de morfina durante as 24 horas seguintes às intervenções, não houve diferença entre os grupos ($p=0,695$) (Tabela 2).

Discussão

O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos agudos da TENS associada à fisioterapia convencional comparados com a fisioterapia convencional sobre o nível de dor, a ADM do joelho e a administração de medicamentos analgésicos na reabilitação de pacientes após ATJ. Em ambos os grupos, foi observada uma diminuição significativa da dor após o atendimento fisioterapêutico e um aumento da ADM de flexão do joelho após 30 minutos de utilização do aparelho de CPM, mas sem diferenças entre os grupos. Não foram observadas diferenças em relação à administração de morfina entre os grupos.

Stabile e Mallory (1978)¹⁹, em um estudo que envolveu aplicação de TENS nos primeiros três dias de pós-operatório em pacientes submetidos a artroplastias totais de quadril ou de joelho, observaram que os pacientes que receberam TENS ou TENS placebo associada a um determinado medicamento analgésico (hidromorfona) necessitaram de uma quantidade significativamente menor do mesmo, em comparação aos pacientes que receberam somente esse medicamento. Entretanto, no nosso estudo, não foi identificada diferença significativa entre os grupos em relação à administração de morfina durante as 24 horas seguintes às intervenções.

Em 2014, Rakel et al.²⁰ aplicaram TENS em pacientes submetidos à ATJ, com aplicações diárias da TENS durante seis semanas, iniciando no pós-operatório imediato. Os grupos que receberam TENS ou TENS placebo associada aos cuidados padrão referiram menor hiperalgesia e menos dor durante a extensão ativa do joelho e durante a marcha no pós-operatório quando comparados ao grupo que recebeu somente os cuidados padrão, mas sem diferenças entre eles. Além disso, a dosagem de medicação analgésica recebida não diferiu, significativamente, entre nenhum dos três grupos. Comparativamente ao presente estudo, os resultados referentes à administração da medicação analgésica corroboram, uma vez que não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos. Porém, há divergência sobre o nível de dor no período pós-operatório, pois não foram encontradas diferenças entre os grupos no nosso estudo, enquanto Rakel et al observaram menor nível de dor nos grupos que receberam TENS e TENS placebo em relação ao controle, mas sem diferença entre os dois primeiros grupos.

Em 2014, Zhang, Zhang e Tong²¹ aplicaram a TENS, diariamente, durante as primeiras duas semanas após ATJ. O grupo que recebeu TENS associada aos cuidados padrão apresentou menor intensidade de dor durante a primeira semana de pós-operatório e maior ADM do joelho até o final do estudo, em comparação ao grupo que recebeu somente os cuidados padrão. Tais resultados divergem dos encontrados no nosso estudo, no qual não houve diferença no nível de dor e na ADM do joelho entre os grupos.

Em 1990, Angulo e Colwell²² realizaram um estudo envolvendo a aplicação contínua da TENS durante os três primeiros dias de pós-operatório, em pacientes submetidos à ATJ. Não foram observadas diferenças entre os grupos – TENS, TENS placebo e controle – em nenhuma das variáveis analisadas: intensidade da dor, ADM do joelho, dosagem de medicamentos analgésicos e tempo de internação hospitalar. Tais resultados vão ao encontro daqueles observados no presente estudo.

Walker et al. (1991)²³ aplicaram a TENS nos três primeiros dias de pós-operatório em pacientes submetidos à ATJ. Foram realizadas avaliações acerca do consumo de medicamentos analgésicos, do volume de sangue drenado do joelho no pós-operatório, do tempo de internação hospitalar e da ADM do joelho. Não foram identificadas diferenças entre o grupo que recebeu TENS, o que recebeu TENS placebo e o grupo controle. Assim, esses resultados corroboram com o nosso estudo em relação à administração de medicamentos analgésicos e à ADM do joelho.

Em um estudo realizado por Breit e Van der Wall (2004)²⁴, os pacientes foram divididos em três grupos: todos receberam analgesia e, associada a ela, um dos grupos

também recebeu TENS e outro recebeu TENS placebo. Como resultado, não foram identificadas diferenças significativas entre as doses de morfina recebidas pelos grupos nas primeiras 24h do pós-operatório de ATJ, o que corrobora com os resultados encontrados no presente estudo.

A partir da análise dos resultados do estudo em questão, sugere-se a realização de pesquisas que envolvam a comparação dos efeitos da TENS aplicada diretamente no joelho operado e na coluna lombar. Além disso, pesquisas envolvendo a aplicação da TENS por mais dias ao longo do período pós-operatório, até a alta hospitalar, também podem ser realizadas. Assim, será possível analisar se a adoção de tal terapia, associada à fisioterapia convencional, será benéfica a esses pacientes durante a reabilitação, reduzindo a dor pós-operatória, o uso de medicamentos analgésicos e permitindo a mobilização precoce.

Limitações do estudo

Como limitações do estudo, destacam-se a dificuldade de compreensão da EVA por parte dos sujeitos – tornando necessária a utilização de um método mais simples e objetivo para avaliação da intensidade da dor –; o pequeno tamanho da amostra, já que o cálculo amostral foi realizado apenas para o desfecho primário, e não para os demais desfechos; e a inexistência de um grupo com aplicação de TENS placebo, o que poderia permitir outras comparações sobre a efetividade da TENS nessa população.

Conclusão

A TENS associada à fisioterapia convencional, aplicada no primeiro dia de pós-operatório, não promoveu efeitos adicionais em pacientes após ATJ em relação ao nível de dor, à amplitude de movimento do joelho e à administração de morfina, comparada com somente a fisioterapia convencional. Dessa forma, a partir da identificação das divergências metodológicas e de resultados presentes nos estudos disponíveis sobre os efeitos da TENS nesse contexto, torna-se necessária a realização de mais pesquisas sobre o tema.

Referências

1. Camanho GL. Tratamento da osteoartrose do joelho. *Rev Bras Ortop.* 2001;36(5):135-40.
2. Leme LEG, Kitadai FT, AmatuZZi MM. Artropatias degenerativas do joelho no idoso. In: AMATUZZI, MM (editor). *Joelho: articulação central dos membros inferiores.* 1ª ed. São Paulo: Roca; 2004. p. 471.
3. Melo SIL, Oliveira JD, Detânico RC, Palhano R, Schwinden RM, Andrade MCD, et al. Avaliação da força muscular de flexores e extensores de joelho em indivíduos com e sem osteoartrose. *Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum.* 2008;10(4):335-40.
4. Hochberg MC, Perlmutter DL, Hudson JI, Altman RD. Preferences in the management of osteoarthritis of the hip and knee: results of a survey of community-based rheumatologists in the United States. *AC&R.* 1996;9(3):170-6.
5. Hinterholz EL, Muhlen CAV. Osteoartrose. *RBM.* 2003;60(12):87-91.
6. Senna ER, De Barros AL, Silva EO, Costa IF, Pereira LV, Ciconelli RM, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: A study using the COPCORD approach. *J Rheumatol.* 2004;31(3):594-7.
7. Insall JN. *Surgery of the knee.* 2ª ed. Nova York: Churchill Livingstone; 1993. p. 815-27.
8. Dejour H, Carret JP. Les gonarthroses. In: 7ème Journées Lyonnaises de Chirurgie du Genou. Lyon: Simep; 1991. p. 775-9.
9. Oliveira MP, Ferreira AMDA, Cordeiro RXR, Oliveira, JDAL. Qualidade de vida e o contexto social de pacientes submetidos à artroplastia total primária do joelho. *Rev Bras Ortop.* 2012;47(1):77-82.
10. Horn CC, Oliveira SG. Qualidade de vida pós-artroplastia total de joelho. *RBCEH.* 2005;2(2):57-64.
11. Matos LFC, Alves ALQ, Sobreiro AL, Giordano MN, Albuquerque RSPD, Carvalho ACP. Navegação na artroplastia total do joelho: existe vantagem?. *Acta Ortop Bras.* 2011;19(4):144-8.
12. Fuchs R, Mattuella F, Rabello LT. Artroplastia total do joelho. *Rev Bras Ortop.* 2000;35(3):101-8.
13. Labraca NS, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Arroyo-Morales M, Sánchez-Joya MDM, Moreno-Lorenzo C. Benefits of starting rehabilitation within 24 hours of primary total knee arthroplasty: randomized clinical trial. *Clin Rehabil.* 2011;25(6):557-66.
14. Oliveira TVDC, Carvalho RRDJ, Cândido EAF, Lima PAL, Santana LS. Avaliação da efetividade da cirurgia de artroplastia total de joelho associada à fisioterapia sob o ponto de vista da funcionalidade. *Scire Salutis.* 2013;3(2):61-72.

15. Marques MAA. A dor pós-operatória dos doentes submetidos a artroplastia total do joelho [Dissertação]. Porto: Universidade do Porto; 2007.
16. Kerai S, Saxena KN, Taneja B, Sehrawat L. Role of transcutaneous electrical nerve stimulation in post-operative analgesia. *IJA*. 2014;58(4):388-93.
17. Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: Basic Science Mechanisms and Clinical Effectiveness. *J Pain*. 2003;4(3):109-21.
18. Ferreira CHJ, Beleza ACS. Abordagem fisioterapêutica na dor pós-operatória: a eletroestimulação nervosa transcutânea (ENT). *Rev Col Bras Cir*. 2007;34(2):127-30.
19. Stabile ML, Mallory TH. The management of postoperative pain in total joint replacement. Transcutaneous electrical nerve stimulation is evaluated in total hip and knee patients. *Orthop Rev*. 1978;11(11):121-3.
20. Rakel BA, Zimmerman MB, Geasland K, Embree J, Clark CR, Noiseux NO, et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for the Control of Pain during Rehabilitation Following Total Knee Arthroplasty (TKA): A Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Trial. *Pain*. 2014;155(12):2599-611.
21. Zhang Q, Zhang JH, Tong PJ. Application of transcutaneous electrical nerve stimulation to multimodal analgesia after total knee arthroplasty. *China J Orthop Trauma*. 2014;27(4):283-6.
22. Angulo DL, Colwell CW. Use of Postoperative TENS and Continuous Passive Motion Following Total Knee Replacement. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1990;11(12):599-604.
23. Walker RH, Morris BA, Angulo DL, Schneider J, Colwell CW Jr. Postoperative Use of Continuous Passive Motion, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, and Continuous Cooling Pad Following Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1991;6(2):151-6.
24. Breit R, Van der Wall H. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Postoperative Pain Relief After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2004;19(1):45-8.
25. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
26. Pereira LV, Sousa FAE. Mensuração e avaliação da dor pós-operatória: uma breve revisão. *Rev Latino-am Enfermagem*. 1998;6(3):77-84.
27. Hammesfahr R, Serafino MT. CPM: The key to successful rehabilitation. *OTR*. 2002;3(2):26-8.
28. Stefanutto ADS, Lourenço RES, Oliveira RDSS, Oliveira WD, Rampazo MK, Dias LIDN. O uso da mobilização passiva contínua na reabilitação de pacientes com fraturas do complexo articular do joelho. *Ensaio e C*. 2011;15(1):19-32.

Tabelas e figuras

Tabela 1. Características da amostra

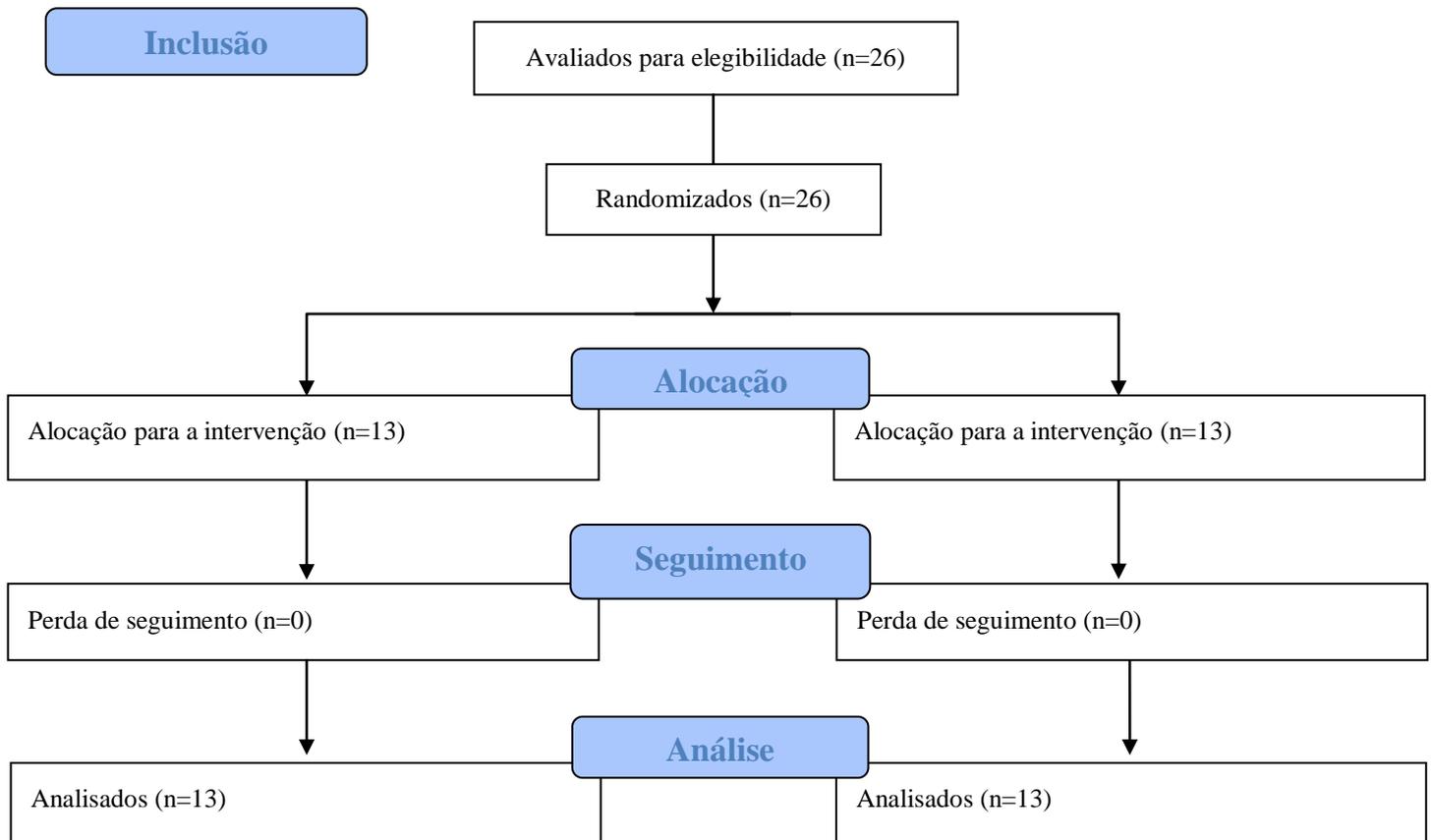
Variáveis	Grupo experimental (n=13)	Grupo controle (n=13)	Valor p
Idade (anos)	67,8±7,4	66,5±7,4	0,656
IMC (kg/m ²)	30,7±3,7	32±4,3	0,404
Sexo, feminino – n (%)	10 (76,9)	13 (100)	0,220
Bloqueio femoral – n (%)	5 (38,5)	4 (30,8)	1,000

Valores expressos como média e desvio padrão ou valor absoluto e porcentagem. IMC= índice de massa corporal.

Tabela 2. Valores de dor, amplitude de movimento e administração de morfina

Variáveis	Grupo experimental (n=13)	Grupo controle (n=13)	Valor p
Dor			
Pré	4,6±2	4,9±2,9	
Pós	3,1±2,6	3,3±2,7	0,334
Valor p	0,000	0,000	
ADM – Flexão			
Flexão após 15 minutos	34,3±8,9	32,8±6	
Flexão após 30 minutos	46,2±10,4	44,9±6,2	0,916
Valor p	0,000	0,000	
Morfina – n (%)	6 (46,1)	8 (61,5)	0,695

Valores expressos como média e desvio padrão ou valor absoluto e porcentagem. ADM= amplitude de movimento.

Figura 1. Fluxograma dos participantes

Anexos

Anexo A - Normas da revista

Manuscritos originais

O BJPT considera a submissão de manuscritos originais com até 3.500 palavras (excluindo-se página de título, resumo, referências, tabelas, figuras e legendas). Informações contidas em anexo(s) serão computadas no número de palavras permitidas.

O manuscrito deve ser escrito preferencialmente em inglês. Quando a qualidade da redação em inglês comprometer a análise e a avaliação do conteúdo do manuscrito, os autores serão informados.

Recomenda-se que os manuscritos submetidos/traduzidos para o inglês venham acompanhados de certificação de revisão por serviço profissional de editing and proofreading. Tal certificação deverá ser anexada à submissão. Sugerem-se os seguintes serviços abaixo, não excluindo outros:

- American Journal Experts (<http://www.journalexperts.com>);
- Scribendi (www.scribendi.com);
- Nature Publishing Groups Language Editing (<https://languageediting.nature.com/login>).

Antes do corpo do texto do manuscrito (i.e., antes da introdução), deve-se incluir uma página de título e identificação, palavras-chave, o abstract/resumo e citar os pontos-chave do estudo. No final do manuscrito, devem-se inserir as referências, tabelas, figuras e anexos (se houver).

Título e identificação

O título do manuscrito não deve ultrapassar 25 palavras e deve apresentar o máximo de informações sobre o trabalho. Preferencialmente, os termos utilizados no título não devem constar da lista de palavras-chave.

A página de identificação do manuscrito deve conter os seguintes dados: Título completo e título resumido: com até 45 caracteres, para fins de legenda nas páginas impressas;

Autores: nome e sobrenome de cada autor em letras maiúsculas, sem titulação, seguidos por número sobrescrito (expoente), identificando a afiliação institucional/vínculo (unidade/instituição/cidade/ estado/ país). Para mais de um autor, separar por vírgula;

Autor de correspondência: indicar o nome, endereço completo, e-mail e telefone do autor de correspondência, o qual está autorizado a aprovar as revisões editoriais e complementar demais informações necessárias ao processo;

Palavras-chave: termos de indexação ou palavras-chave (máximo seis) em português e em inglês.

Abstract/Resumo

Uma exposição concisa, que não exceda 250 palavras em um único parágrafo, em português (resumo) e em inglês (abstract), deve ser escrita e colocada logo após a página de título. Referências, notas de rodapé e abreviações não definidas não devem ser usadas no resumo/abstract. O resumo e o abstract devem ser apresentados em formato estruturado.

Pontos-chave (Bullet points)

Em uma folha separada, o manuscrito deve identificar de três a cinco frases que capturem a essência do tema investigado e as principais conclusões do artigo. Cada ponto-chave deve ser redigido de forma resumida e deve informar as principais contribuições do estudo para a literatura atual, bem como as suas implicações clínicas (i.e., como os resultados podem impactar a prática clínica ou investigação científica na área de Fisioterapia e Reabilitação). Esses pontos deverão ser apresentados em uma caixa de texto (i.e., box) no início do artigo, após o abstract. Cada um dos pontos-chave deve ter, no máximo, 80 caracteres, incluindo espaços, por itens.

Introdução

Deve-se informar sobre o objeto investigado devidamente problematizado, explicitar as relações com outros estudos da área e apresentar justificativa que sustente a necessidade do desenvolvimento do estudo, além de especificar o(s) objetivo(s) do estudo e hipótese(s), caso se aplique.

Métodos

Consiste em descrever o desenho metodológico do estudo e apresentar uma descrição clara e detalhada dos participantes do estudo, dos procedimentos de coleta, transformação/redução e análise dos dados de forma a possibilitar reprodutibilidade do estudo. Para ensaios clínicos, o processo de seleção e alocação dos participantes do estudo deverá estar organizado em fluxograma, contendo o número de participantes em cada etapa, bem como as características principais (ver modelo do fluxograma CONSORT).

Quando pertinente ao tipo de estudo, deve-se apresentar o cálculo amostral utilizado para investigação do(s) efeito(s). Todas as informações necessárias para a justificativa do tamanho amostral utilizado no estudo devem constar do texto de forma clara.

Devem ser descritas as variáveis dependentes e independentes; deve-se informar se os pressupostos paramétricos foram atendidos; especificar o programa computacional usado na

análise dos dados e o nível de significância adotado no estudo e especificar os testes estatísticos aplicados e sua finalidade.

Resultados

Devem ser apresentados de forma breve e concisa. Resultados pertinentes devem ser reportados utilizando texto e/ou tabelas e/ou figuras. Não se devem duplicar os dados constantes em tabelas e figuras no texto do manuscrito.

Os resultados devem ser apresentados por meio de medidas de tendência e variabilidade (por ex: média (DP), evitar média±DP) em gráficos ou tabelas autoexplicativas; apresentar medidas da magnitude (por ex: tamanho do efeito) e/ou precisão das estimativas (por ex: intervalos de confiança); relatar o poder de testes estatísticos não significantes.

Discussão

O objetivo da discussão é interpretar os resultados e relacioná-los aos conhecimentos já existentes e disponíveis na literatura, principalmente àqueles que foram indicados na introdução. Novas descobertas devem ser enfatizadas com a devida cautela. Os dados apresentados no método e/ou nos resultados não devem ser repetidos. Limitações do estudo, implicações e aplicação clínica para as áreas de Fisioterapia e Reabilitação deverão ser explicitadas.

Referências

O número recomendado é de 30 referências, exceto para estudos de revisão da literatura. Deve-se evitar que sejam utilizadas referências que não sejam acessíveis internacionalmente, como teses e monografias, resultados e trabalhos não publicados e comunicação pessoal. As referências devem ser organizadas em sequência numérica de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, seguindo os Requisitos Uniformizados para Manuscritos Submetidos a Jornais Biomédicos, elaborados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas – ICMJE.

Os títulos de periódicos devem ser escritos de forma abreviada, de acordo com a List of Journals do Index Medicus. As citações das referências devem ser mencionadas no texto em números sobrescritos (expoente), sem datas. A exatidão das informações das referências constantes no manuscrito e sua correta citação no texto são de responsabilidade do(s) autor(es).

Exemplos: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

Tabelas, Figuras e Anexos.

As tabelas e figuras são limitadas a cinco (5) no total. Os anexos serão computados no número de palavras permitidas no manuscrito. Em caso de tabelas, figuras e anexos já publicados, os

autores deverão apresentar documento de permissão assinado pelo autor ou editores no momento da submissão.

Para artigos submetidos em língua portuguesa, a(s) versão(ões) em inglês da(s) tabela(s), figura(s) e anexo(s) e suas respectivas legendas deverão ser anexadas no sistema como documento suplementar.

-Tabelas: devem incluir apenas os dados imprescindíveis, evitando-se tabelas muito longas (máximo permitido: uma página, tamanho A4, em espaçamento duplo), devem ser numeradas, consecutivamente, com algarismos arábicos e apresentadas no final do texto. Não se recomendam tabelas pequenas que possam ser descritas no texto. Alguns resultados simples são mais bem apresentados em uma frase e não em uma tabela.

-Figuras: devem ser citadas e numeradas, consecutivamente, em algarismos arábicos na ordem em que aparecem no texto. Informações constantes nas figuras não devem repetir dados descritos em tabela(s) ou no texto do manuscrito. O título e a(s) legenda(s) devem tornar as tabelas e figuras compreensíveis, sem necessidade de consulta ao texto. Todas as legendas devem ser digitadas em espaço duplo, e todos os símbolos e abreviações devem ser explicados. Letras em caixa-alta (A, B, C etc.) devem ser usadas para identificar as partes individuais de figuras múltiplas.

Se possível, todos os símbolos devem aparecer nas legendas; entretanto símbolos para identificação de curvas em um gráfico podem ser incluídos no corpo de uma figura, desde que não dificulte a análise dos dados. As figuras coloridas serão publicadas apenas na versão on-line. Em relação à arte final, todas as figuras devem estar em alta resolução ou em sua versão original. Figuras de baixa qualidade não serão aceitas e podem resultar em atrasos no processo de revisão e publicação.

-Agradecimentos: devem incluir declarações de contribuições importantes, especificando sua natureza. Os autores são responsáveis pela obtenção da autorização das pessoas/instituições nomeadas nos agradecimentos.

Comunicações breves ou short communication

O BJPT publicará um short communication por número (até seis por ano), e a sua formatação é semelhante à do artigo original, com 1200 palavras, até duas figuras, uma tabela e dez referências bibliográficas.

Anexo B – Lista de Informações – CONSORT



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	6
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	7
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	9-10
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	10
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	10
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	NA
Participantes	4a	CrITÉrios de elegibilidade para participantes	11
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	10
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação,	11-12

		incluindo como e quando eles foram realmente administrados	
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	12-13
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	NA
	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	13
Tamanho da amostra	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	NA
Randomização:			
	8a	Método utilizado para geração de sequencia randomizada de alocação	11
Seqüência geração	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	11
	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequencia de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequencia até as intervenções serem atribuídas	11
Alocação mecanismo de ocultação	10	Quem gerou a sequencia de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	11
	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	
Cegamento	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	NA
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e	13

		secundários	
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	NA
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	21
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	21
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	10
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	NA
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	19
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	19-20
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	20
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	NA
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	NA
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação	NA

		específica CONSORT para danos)	
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	16
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	14-15
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	14
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	10
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	10
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.