

Eficácia da mensuração do quinto sinal vital no controle da dor pós-operatória: um ensaio clínico randomizado. Projeto piloto*

Efficacy of fifth vital sign measurement to control postoperative pain: a randomized clinical trial. Pilot project

Kárita Cristina Naves Guimarães¹, Bibiana Aguilar Silva Dorneles¹, Grasielle Correa de Mello¹, Fernanda Herbstrith de Sampaio¹, Naize Giacobbo de Lima¹, Lisiane Specht Iuppen¹, Patryck Stangl Boschetti¹, Josseane Kuhn School², Claudio Marcel Berdún Stadnik³

* Recebido da Universidade Luterana do Brasil. Canoas, RS.

RESUMO

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS: Em 1996 foi reconhecida a necessidade de considerar a dor como o quinto sinal vital. Desde então muito se discute sobre a melhor forma de tratá-lo. O estudo é um projeto piloto de um ensaio clínico randomizado para adequação metodológica de uma pesquisa que avaliará a eficácia da mensuração da dor pós-operatória através da escala numérica verbal. A metodologia poderá posteriormente ser estendida a diferentes instituições, ainda que o perfil dos pacientes ou procedimentos seja diferente.

MÉTODO: Ensaio clínico randomizado aberto realizado entre 2009 e 2010. Quarenta e dois pacientes foram randomizados em dois grupos. A dor foi aferida duas vezes ao dia em cada um deles, porém apenas no grupo com intervenção o resultado da aferição era disponibilizado no prontuário. Desta forma, apenas esse grupo esteve sujeito às adequações analgésicas à dor referida. O restante dos participantes da pesquisa foi submetido à rotina de cuidados da instituição. Os grupos foram comparados por intenção de tratar através do teste de Mann-Whitney, sendo considerado significativo quando $p < 0,05$.

RESULTADOS: O procedimento cirúrgico predominante foi a cesariana (75%). A mediana da dor foi maior no grupo com intervenção, tanto na medida basal quanto no seguimento (4,5), no entanto sem significância estatística.

CONCLUSÃO: Como a aferição algica se trata da mensuração quantitativa de um evento subjetivo, realizou-se este estudo para certificação do instrumento de pesquisa. Os resultados demonstrados objetivam definir a validade do método usado para comparação da aferição da dor no pós-operatório como quinto sinal vital.

Descritores: Analgesia, Dor pós-operatória, Medição da dor, Projeto piloto.

SUMMARY

BACKGROUND AND OBJECTIVES: The need to consider pain as the fifth vital sign was recognized in 1996. Since then, a lot has been discussed about the best way to do it. This study is a pilot project of a randomized clinical trial for methodological adaptation of a research to evaluate the efficacy of measuring postoperative pain through verbal numerical scale. The methodology shall be afterwards expanded to different institutions, although patients or procedures profile may be different.

METHOD: Open randomized clinical trial carried out between 2009 and 2010. Forty-two patients were randomized in two groups. Pain was measured twice a day in all of them, however only in the group with intervention measurement results were made available in their medical records. This way, only this group was subject to analgesic adaptations to referred pain. Other participants were submitted to routine care of the institution. Groups were compared by intention to treat with Mann-Whitney's test, considering significant $p < 0.05$.

1. Acadêmicos de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA). Membro da Liga de Dor (ULBRA). Canoas, RS, Brasil.

2. Enfermeira do Hospital Santa Casa de Misericórdia de São Lourenço do Sul. São Lourenço do Sul, RS, Brasil.

3. Professor Assistente da Faculdade de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA), Canoas, RS, Brasil.

Conflito de Interesses: Nenhum

Endereço para correspondência:
Rua Coronel Alfredo Born, 238 – Centro
96170-000 São Lourenço do Sul, RS
Fone: (53) 9116-1920 Fax: (53) 3251-3110
E-mail: lisi_iuppen@hotmail.com

RESULTS: Predominant surgical procedure was Cesarean section (75%). Pain median was higher in the group with intervention both in baseline and follow-up measurements (4.5), however without statistical significance.

CONCLUSION: Since pain measurement is a quantitative measurement of a subjective event, this study was carried out to certify the research tool. Results aimed at defining the validity of the method used to compare postoperative pain measurement as the fifth vital sign.

Keywords: Analgesia, Pain measurement, Pilot project, Postoperative pain.

INTRODUÇÃO

O controle e o alívio da dor são imprescindíveis para a manutenção do bem-estar e da qualidade de vida do paciente. A valorização do controle algico é traduzida pela conceituação da dor como quinto sinal vital. São consequências conhecidas da dor não tratada, o aumento das complicações secundárias, o prolongamento do tempo de internação, o aumento dos custos e a insatisfação do paciente com o tratamento¹. No entanto, estudos comprovam que a dor tem alta prevalência no ambiente hospitalar, porém, muitas vezes, é subtratada.

A verificação da eficácia e efetividade da aplicação do quinto sinal vital é difícil e traz desafios aos pesquisadores, talvez sendo esse o motivo de existirem poucas publicações sobre esse assunto. Este é um projeto piloto de um ensaio clínico randomizado aberto que objetivou verificar a eficácia da mensuração da dor em paciente pós-operatórios na melhora do controle algico, através da escala numérica verbal, e identificar as dificuldades principalmente em relação à metodologia.

MÉTODO

Após aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos e Animais da Universidade Luterana do Brasil (Processo nº 250H-2009), devidamente registrado sob o número ACTRN 12610000722099.

Trata-se de um estudo primário, de intervenção, clínico, longitudinal, prospectivo, analítico, controlado, do tipo teste de acurácia em centro único. Este é um projeto piloto cujo objetivo foi a adequação de instrumentos e logística. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram incluídos 40 pacientes divididos em dois grupos: grupo com intervenção, composto por 18 pacientes, nos quais a dor foi avaliada segundo o conceito de dor como quinto sinal vital; e grupo sem intervenção, composto por 22

pacientes, nos quais não foi aplicado o conceito de dor como quinto sinal vital.

Os critérios de inclusão foram pacientes maiores de 18 anos, que realizaram qualquer procedimento cirúrgico e permaneceram internados na ala pós-operatória do hospital durante o período da coleta de dados, sem sinais de alteração do sensorio ou ausência de capacidade cognitiva adequada para responder à escala numérica verbal de dor aplicada. Usando uma lista com números aleatórios os pacientes foram divididos em dois grupos: grupo com intervenção e grupo sem intervenção. Pesquisadores diferentes recebiam os dados e distribuíam os pacientes entre os grupos, garantindo assim o cegamento da randomização.

Na avaliação dos pacientes foi usado um instrumento, no qual os dados do controle da dor foram sistematicamente coletados pelo pesquisador duas vezes ao dia, até a alta hospitalar ou até cinco dias de pós-operatório. O pesquisador responsável pela coleta não fez parte da equipe que assistiu o paciente. Os questionários aplicados aos pacientes do grupo com intervenção ficaram disponíveis nos respectivos prontuários, podendo ser acessados por todos os profissionais que prestassem assistência àquele indivíduo. Já os questionários aplicados aos pacientes do grupo sem intervenção foram separados do prontuário, com acesso restrito aos pesquisadores.

Com o instrumento da pesquisa anexado ao prontuário, apenas os pacientes do grupo com intervenção podiam receber analgesia adaptada à dor referida, segundo a escala numérica verbal. Já os pacientes do grupo sem intervenção não estavam sujeitos a tais adaptações. Portanto, neste grupo o controle algico seguiu a rotina da equipe assistencial, enquanto no grupo com intervenção a analgesia era adequada pelo conceito do quinto sinal vital. Para a mensuração do desfecho de dor foi utilizada a escala numérica verbal de dor. Foram coletados dados relativos aos analgésicos prescritos e a intensidade da dor.

Os dados foram analisados segundo a frequência absoluta e relativa da população. Para a variável quantitativa de desfecho intensidade da dor, foram calculadas as medidas de tendência central e dispersão para uma distribuição não normal, analisada pelo teste Mann-Whitney para variáveis independentes. Foi considerada significância bicaudal quando $p < 0,05$.

RESULTADOS

Ocorreu predomínio do sexo feminino (77,5%). A média de idade apresentou-se similar nos dois grupos, sendo de 39 anos no grupo com intervenção e 41 anos no grupo sem intervenção. Ocorreu claro predomínio no tipo de procedimento rea-

lizado, a cesariana ficou em primeiro lugar (50%), seguida de herniorrafia (10%) e demais (40%): colecistectomia (7,5%), histerectomia (7,5%), videocolicectomia (5,0%), exérese de tumor cervical (2,5%), ooforoplastia bilateral (2,5%), perineoplastia anterior (2,5%), redução cirúrgica de fratura de punho com fixação (2,5%), retirada de fio em fêmur esquerdo (2,5%), retirada de mioma gigante (2,5%), safenectomia (2,5%) e salpinfooforectomia (2,5%). Comparando-se a mediana da intensidade da dor, por dia de pós-operatório, observou-se que na mensuração basal (primeira medição nas primeiras 24h de pós-operatório) o grupo com intervenção teve mais dor (4,5) que o sem intervenção (3,0), porém sem significância estatística ($p: 0,17$). Nas medidas subsequentes também se notou que o grupo com intervenção teve mais dor que o grupo sem intervenção. No grupo sem intervenção, não houve mensuração após o segundo dia de internação, por motivo de alta. Nessa amostra nenhum indivíduo era portador de comorbidades como diabetes *mellitus*, neoplasias ou doenças reumatológicas. Não houve diferença entre os grupos em relação ao tipo de analgésico utilizado, via de administração ou dose fixa, se necessário. Em relação ao controle de dor, as diferenças entre os grupos foram mínimas, sendo que não foi encontrada nenhuma diferença estatisticamente significativa (Tabela 1).

riana foi de 26,9 anos, apontou a média dos escores de dor pós-operatória de 4,3 durante repouso³. Outro estudo ainda apontou média dos escores de 6,9 pela escala numérica em puérperas submetidas à cesariana⁴. Isso pode levar à dificuldade de identificar uma diferença significativa de controle algico entre os grupos estudados.

A dificuldade de estudos prévios em demonstrar a eficácia da mensuração do quinto sinal vital provém da pouca literatura a respeito do tema, da ausência de uma cultura de mensuração da dor e da subjetividade de tal avaliação^{5,6}. A maioria dos estudos publicados é de ensaios clínicos não comparados. Em relação à dor pós-operatória, dados mostram que os profissionais superestimam dores leves em 20% e subestimam dores intensas em 45% dos casos, isto também leva a dificuldade na detecção de possíveis diferenças⁷.

Nas buscas realizadas não foi encontrado nenhum ensaio clínico randomizado que avaliasse a eficácia do conceito dor como quinto sinal vital. Diante dessas dificuldades, o presente estudo traz uma nova maneira de visualizar o impacto da mensuração da dor em um serviço de saúde, o que poderá ser utilizado posteriormente por outras instituições com os mesmos fins, ainda que o perfil de procedimentos e de pacientes seja diferente do aqui demonstrado.

Tabela 1 – Comparação da mediana da mensuração da dor por dia no pós-operatório nos dois grupos estudados

Intensidade da dor	Com Intervenção (n = 18)	Sem Intervenção (n = 22)	p *
Mensuração basal**	4,5 (2-5,5)	3,0 (0,75-5)	0,177
Primeiro pós-operatório	4,0 (1,75-6,25)	2,5 (0,75-5)	0,072
Segundo pós-operatório	2,5 (1,25-3,87)	2,0 (0-3)	0,33
Terceiro pós-operatório	1 (0-2)	-	-
Quarto pós-operatório	1,25 (0-2,5)	-	-
Quinto pós-operatório	0,5 (0-1)	-	-
Média final	2,5	2,3	0,33

Dados em mediana (intervalo interquartil).

* Teste de Mann-Whitney bicaudal

** Primeira medida nas primeiras 24h de pós-operatório

DISCUSSÃO

Neste estudo a maioria dos procedimentos realizados foi cesariana, que perfizeram 50% do total, seguidos de herniorrafias (10%). São cirurgias de curta duração, menor agressão tecidual, morbidade reduzida e com provável menor intensidade de dor no pós-operatório, quando comparadas às outras, como cirurgias torácicas, renais ou ortopédicas, consideradas de grande porte². Estudo cuja média de idade das pacientes submetidas à cesa-

A formulação de evidências para a implementação do conceito dor como o quinto sinal vital tem desafios, sendo um deles a escolha do método para mensuração quantitativa da dor. Diante disso, alguns autores se dedicaram a desenvolver formas para a mensuração uni e multidimensional na busca de uma avaliação mais equitativa da dor desses pacientes⁸. A avaliação da dor pela escala analógica visual apresenta limitações pelo fato de esta ser unidimensional e não levar em consideração os aspectos qualitativos da dor, porém é

bem aceita, inclusive na aferição da dor em pacientes de pós-operatório. Contudo não há estudos suficientes para definir a supremacia deste em relação a outros métodos de aferição da dor⁹. No presente estudo a escolha da escala numérica verbal se deve ao fato desta ser objetiva, de fácil aplicação e entendimento dos participantes e, ainda, de melhor visualização da análise dos dados^{3,10}.

Além da escolha da escala, outros fatores podem interferir nos resultados. Um deles é o possível viés derivado do *crossover*, já que se trata de um estudo aberto e realizado em centro único, em que os responsáveis pela prescrição da analgesia poderiam se adaptar ao esquema terapêutico ideal para determinados tipos de operações. Diante da possibilidade de vieses de aferição, neste estudo foi realizado treinamento de toda a equipe de assistência hospitalar para a utilização do conceito dor como quinto sinal vital. Mesmo assim, esse tipo de avaliação tem um grau de subjetividade e muitas vezes impõem dificuldade de abstração para sua compreensão¹¹.

Além disso, importante lembrar que o paciente teve aprendizado nas avaliações subsequentes da intensidade da dor o que pode também interferir nos resultados. Isso ocorre com certa frequência em estudos em que o paciente deve repetir algum tipo de informação subjetiva, pois ele pode ser influenciado pela lembrança das avaliações anteriores¹². Todos estes fatores devem ser levados em consideração quando se elaborar um protocolo de pesquisa sobre o tema, principalmente para definir o tamanho da amostra e o plano da análise estatística, como utilização de testes não paramétricos e análise de variância.

Neste estudo piloto não foram observadas diferenças entre os grupos no controle da dor. Além dos fatores já expostos, tem-se que levar em conta o perfil da amostra avaliada. A média de idade da amostra pode ser considerada baixa, provavelmente pela grande inclusão de cesarianas, e estudos mostram que o paciente jovem tem médias maiores de dor que idosos. Além disso, alguns estudos mostram que a idade do paciente tende a ser um dos melhores indicadores do uso de morfina no período pós-operatório, sendo que a necessidade de opioides diminui quando a idade do paciente aumenta¹³. Outro estudo corroborou essa hipótese, pois houve desaparecimento das diferenças de consumo de morfina entre os sexos quando comparados com mais idosos¹⁴. Deve-se considerar que este ainda é um tema controverso na literatura.

Observou-se que a mensuração basal da dor nos dois grupos foi diferente, apesar de esta não ter sido estatisticamente significativa.

A dor basal foi maior no grupo com intervenção (4,5 *versus* 3). Isso provavelmente se deve a uma diferença aleatória decorrente da pequena amostra deste estudo piloto o que dificultou a estimativa do impacto da intervenção.

CONCLUSÃO

Desenvolver a metodologia para um estudo cujo evento principal é abstrato apresenta obstáculos difíceis de serem transpostos. Para tanto, a elaboração de uma metodologia adequada é imprescindível na busca de resultados mais precisos. Sendo o piloto um meio de adequação do instrumento a ser aplicado no estudo principal, concluiu-se que este se mostrou factível. Por fim, aguardam-se os resultados do estudo completo para a apresentação das conclusões definitivas.

REFERÊNCIAS

1. Fontes KB, Jaques AE. O papel da enfermagem frente ao monitoramento da dor como 5º sinal vital. *Cienc Cuid Saude* 2007;6(Suppl 2):481-7.
2. Chung JW, Lui JC. Postoperative pain management: study of patient's level of pain and satisfaction with health care providers' responsiveness to their reports of pain. *Nurs Health Sci* 2003;5(1):13-21.
3. Sousa L, Pitanguí ACR, Gomes FA, et al. Mensuração e características de dor após cesárea e sua relação com limitação de atividades. *Acta Paul Enferm* 2009;22(6):741-7.
4. Melo de Paula G, Molinero de Paula VR, Dias RO, et al. Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no pós-operatório de cesariana. *Rev Bras Fisioter* 2006;10(2):219-24.
5. Godfrey H. Understanding pain, part 2: pain management. *Br J Nurs* 2005;14(17):904-9.
6. Xavier TT, Torres Gde V, da Rocha VM. Qualitative and quantitative aspects of pain in lateral posterior thoracotomy patients. *Rev Lat Am Enfermagem* 2006;14(5):708-12.
7. Zalon ML. Nurses' assessment of postoperative patients' pain. *Pain* 1993;54(3):329-34.
8. Faleiros Sousa FA, da Silva JA. Use and application of psychophysical methods in nursing research. *Rev Lat Am Enfermagem* 1996;4(2):147-78.
9. Li L, Liu X, Herr K. Postoperative pain intensity assessment: a comparison of four scales in Chinese adults. *Pain Med* 2007;8(3):223-34.
10. Lorenz KA, Sherbourne CD, Shugarman LR, et al.

How reliable is pain as the fifth vital sign? *J Am Board Fam Med* 2009;22(3):291-8.

11. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2(7889):1127-31.

12. Park E, Cho M, Ki CS. Correct use of repeated measures analysis of variance. *Korean J Lab Med* 2009;29(1):1-9.

13. Greenspan JD, Craft RM, LeResche L, et al. Study-

ing sex and gender differences in pain and analgesia: a consensus report. *Pain* 2007;132(Suppl 1):S26-45.

14. Macintyre PE, Jarvis DA. Age is the best predictor of postoperative morphine requirements. *Pain* 1996;64(2):357-64.

Apresentado em 27 de setembro de 2010.

Aceito para publicação em 03 de dezembro de 2010.