



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

DOUTORADO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

FRANCISCO VILEIMAR ANDRADE DE AZEVEDO

**ESTUDO RANDOMIZADO SOBRE O ALÍVIO SINTOMÁTICO DA
APLICAÇÃO DE PARAFINA NA OSTEOARTRITE DE MÃOS.**

FORTALEZA

2023

FRANCISCO VILEIMAR ANDRADE DE AZEVEDO

**ESTUDO RANDOMIZADO SOBRE O ALÍVIO SINTOMÁTICO DA APLICAÇÃO DE
PARAFINA NA OSTEOARTRITE DE MÃOS.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, do Departamento de Medicina Clínica, da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor. Área de concentração: Reumatologia.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Airton Castro da Rocha

FORTALEZA

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

A987e Azevedo, Francisco Vileimar Andrade de.

Estudo randomizado sobre o alívio sintomático da aplicação de parafina na osteoartrite de mãos. / Francisco Vileimar Andrade de Azevedo. – 2023.
89 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Fortaleza, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Francisco Airton Castro da Rocha.

1. osteoartrite. 2. parafina. 3. fisioterapia. 4. mãos. 5. ensaio clínico randomizado. I. Título.

CDD 610

FRANCISCO VILEIMAR ANDRADE DE AZEVEDO

ESTUDO RANDOMIZADO SOBRE O ALÍVIO SINTOMÁTICO DA APLICAÇÃO DE
PARAFINA NA OSTEOARTRITE DE MÃOS.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, do Departamento de Medicina Clínica, da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor. Área de concentração: Reumatologia.

Aprovada em: 26 / 10 / 2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Francisco Airton Castro da Rocha (Orientador)

Universidade Federal do Ceará

Profa. Dra. Elizabeth De Francesco Daher

Universidade Federal do Ceará

Profa. Dr. Francisco Saraiva da Silva Junior

Uninta Sobral

Profa. Dra. Ana Carolina Matias Dinelly Pinto

Fundação Oswaldo Cruz – CE

Profa. Dr. José Eduardo Martinez

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

A Deus.

À minha esposa, Stephanie e meus filhos
Luiza e Lucas.

Aos meus pais, Célia e Vileimar

E às minhas irmãs, Zilmara, Christiane e
em especial minha irmã Ticiane

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi financiado com apoio da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) – Fundos remanescentes para pesquisa

À minha família, que esteve sempre do meu lado, mesmo nos momentos mais difíceis, dando apoio incondicional.

Aos alunos do Laboratório de Investigação em Osteoartropatias, pela colaboração durante todo o projeto de pesquisa.

Aos colegas e amigos reumatologista que encaminharam pacientes para avaliação e triagem, em especial Lígia, Djandir e Walesa

Ao meu orientador, Prof. Dr. Francisco Ailton Castro de Rocha, pela confiança, paciência e sabedoria ao compartilhar conhecimento.

“Descobrir consiste em olhar para o que todo mundo está vendo e pensar uma coisa diferente”.

(Roger Von Oech)

RESUMO

Atualmente, opções terapêuticas eficazes e seguras para controle sintomático da osteoartrite (OA) de mãos ainda são limitadas. Pacientes com OA das mãos apresentam dor que pode ser incapacitante e que muitas vezes não responde aos analgésicos. Alternativas não farmacológicas podem ser uma opção segura e eficaz para alívio da dor na OA de mãos. O objetivo deste estudo é Investigar a eficácia e segurança do calor aplicado localmente através do banho de parafina(BP) no alívio clinicamente relevante da dor em pacientes com osteoartrite nodal sintomática das mãos em 4 semanas. Setenta e cinco pacientes com diagnóstico de OA de mãos de acordo com os critérios do Colegio Americano de Reumatologia (ACR) foram recrutados prospectivamente de agosto de 2019 a julho de 2023 em clínicas privadas de reumatologia e randomizados para receber sessões diárias de BP ou folheto com informações para proteção das articulações das mãos (controle, C). Dados demográficos, clínicos e radiográficos basais foram registrados. O objetivo primário foi a redução de 1,5 cm da dor ao movimento na escala visual analógica(EVA, 0-10 cm) na articulação interfalangeana mais sintomática em 4 semanas; Os desfechos secundários incluíram nível de dor pela EVA em 12 semanas, pontuação total dos questionários de avaliação de função FIHOA e Cochin, qualidade de vida pelo questionário SF-12, número de interfalangeanas (IFG) com dor a palpação, número de IFG edemaciadas, número de IFG dolorosas em atividades de vida diária, força de preensão e de pinça (Kgf) da mão e do dedo mais sintomático respectivamente em 4 e 12 semanas. Cento e dois pacientes foram elegíveis para randomização. Foram randomizados 37 pacientes para grupo de terapia com parafina e 38 controles; três pacientes de cada grupo não retornaram para acompanhamento em 4 semanas; a duração média da doença foi de 7 anos. O desfecho primário foi alcançado na população por intenção-de-tratar. A diferença média entre os grupos parafina e controle do nível de dor na IFG mais sintomática em AVD em 4 semanas foi de -1,6. Não houve eventos adversos. Em resumo, o BP em um estudo prospectivo randomizado simples-cego proporcionou redução precoce e clinicamente significativa da dor na OA de mãos.

Palavras-chave: osteoartrite; parafina; fisioterapia; mãos, ensaio clínico randomizado.

ABSTRACT

Currently, effective and safe therapeutic options for symptomatic control of hand osteoarthritis (OA) are still limited. Patients with hand OA present pain that can be disabling and often does not respond to analgesics. Non-pharmacological alternatives may be a safe and effective option for pain relief in hand OA. The aim of this study is to investigate the efficacy and safety of locally applied heat through paraffin bath (BP) in clinically relevant pain relief in patients with symptomatic nodal osteoarthritis of the hands in 4 weeks. Seventy-five patients diagnosed with hand OA according to the American College of Rheumatology (ACR) criteria were prospectively recruited from August 2019 to July 2023 in private rheumatology clinics and randomized to receive daily BP sessions or a hand joint protection information leaflet (control, C). Baseline demographic, clinical, and radiographic data were recorded. The primary endpoint was a 1.5 cm reduction in pain on movement on the visual analogue scale (VAS, 0-10 cm) in the most symptomatic interphalangeal joint at 4 weeks; secondary endpoints included pain level on VAS at 12 weeks, total score on the FIHOA and Cochin functional assessment questionnaires, quality of life on the SF-12 questionnaire, number of interphalangeal (IFG) joints with tenderness on palpation, number of swollen IFG joints, number of painful IFG joints during activities of daily living, grip and pinch strength (kgf) of the hand and most symptomatic finger, respectively, at 4 and 12 weeks. One hundred and two patients were eligible for randomization. Thirty-seven patients were randomized to the paraffin therapy group and 38 to controls; three patients in each group did not return for follow-up at 4 weeks; the mean duration of disease was 7 years. The primary endpoint was achieved in the intention-to-treat population. The mean difference between the paraffin and control groups in the level of pain in the most symptomatic IFG in ADL at 4 weeks was -1.6. There were no adverse events. In summary, BP in a prospective, single-blind, randomized study provided early and clinically significant pain reduction in hand OA.

Keywords: osteoarthritis; paraffin; physiotherapy; hand, randomized controlled trial

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 - Figura 1 – Osteoartrite radiográfica de mãos	12
FIGURA 2 - Osteoartrite nodal de mãos.....	15
FIGURA 3 - Termoterapia por banho de parafina.....	19
FIGURA 4 - Versão em português do Índice funcional para OA de mãos (FIHOA)	29
FIGURA 5 - Grafico de Bland Altman para análise do teste – reteste	30
FIGURA 6 - Fluxograma de triagem	34
FIGURA 7 - Fluxograma de triagem para randomização	35
FIGURA 8 – Gráfico do nível de dor na IFG pela EVA em 4 e 12 semanas.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características demográficos de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude	36
Tabela 2 –	Características clínicas de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude.....	38
Tabela 3 –	Características laboratoriais de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude.....	39
Tabela 4 -	Características demográficos na linha de base.....	41
Tabela 5 -	Características clínicas na linha de base.....	42
Tabela 6 -	Características radiológicas na linha de base.....	43
Tabela 7 -	CaracterísticasMedidas de desfechos clínicos da osteoartrite de mãos na linha de base	44
Tabela 8 -	Medidas dos desfechos primário e secundários da linha de base, 4 semanas e 12 semanas por intenção de tratar	45
Tabela 9 -	Diferença entre grupos em 4 e 12 semanas em desfecho primário e secundários analisados na população por intenção-de- tratar.....	46

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
1.1.	Definição.....	12
1.2.	Epidemiologia	12
1.3.	Fisiopatogenia e Patologia.....	13
1.4.	Manifestações Clínicas.....	14
1.5.	Radiologia.....	16
1.6.	Avanços Em Tratamento.....	16
2.	JUSTIFICATIVA.....	20
3	OBJETIVOS	20
3.1	Objetivo geral.....	20
3.2	Objetivos específicos.....	20
4	METODOLOGIA.....	21
4.1	Desenho e local do estudo.....	21
4.2	Critérios de inclusão.....	21
4.3	Critérios de exclusão.....	22
4.4	Procedimentos.....	22
4.4.1.	Tradução e validação do FIHOA para língua portuguesa	22
4.4.2.	Coleta de dados.....	22
4.4.3.	Randomização.....	26
4.4.4.	Intervenções.....	26
4.5.	Desfechos.....	27
4.6	Análise estatística.....	27
4.7.	Aspectos éticos.....	28

5	RESULTADOS.....	29
	Tradução, adaptação cultural e validação para língua portuguesa	
5.1.	de instrumento de avaliação de função na oa de mãos (FIHOA)	
	antes do início da coleta de dados	29
5.2.	Triagem de participantes	33
5.3.	Dados demográficos e clínicos de uma coorte de pacientes com	
	OA nodal de mãos sintomática	36
5.4.	Dados demográficos e clínicos de participantes elegíveis para	
	randomização	39
5.5.	Desfechos clínicos primários e secundários	43
6	DISCUSSÃO.....	47
7	CONCLUSÃO.....	50
	REFERÊNCIAS.....	51
	APÊNDICES	58
	APÊNDICE A – FORMULARIO COLETA DADOS CLÍNICOS.....	58
	APENDICE B - CARTILHA ORIENTAÇÃO SOBRE OA DE MÃOS.....	65
	APENDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E	
	ESCLARECIDO.....	70
	APENDICE D – ARTIGO PUBLICADO ADVANCES FIHOA.....	75
	APENDICE E – QUESTIONARIO FIHOA TRADUZIDO PORTUGUES.	83
	APENDICE F – ABSTRACTS EULAR CONGRESS 2023.....	84
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO COMITÊ ÉTICA EM	
	PESQUISA HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER CANTÍDIO	86

1. Introdução

Osteoartrite(OA) de mãos é uma doença osteoarticular crônica altamente prevalente, frequentemente envolvendo múltiplas articulações. (MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG et al, 2011) Há uma tendencia de crescimento do impacto negativo da OA na saúde e qualidade de vida em todo o mundo com a elevação da média de idade da população geral (CROSS et al, 2010) .

1.1.Definição

OA de mãos pode ser definida de várias maneiras: pelos critérios clínicos do Colégio Americano de Reumatologia (American College of Rheumatology (ACR)) (ALTMAN et al, 1990) por alterações estruturais determinadas por exames de imagem (a chamada OA radiográfica de mãos) (Figura 1); e por alterações radiográficas acompanhadas pela presença de sintomas típicos como dor ou rigidez, referida como OA sintomática de mãos. (MARSHALL et al, 2018)

Figura 1 – Osteoartrite radiográfica de mãos



Fonte: Elaborada pelo autor

1.1. Epidemiologia

Estudos epidemiológicos da prevalência de OA de mãos oferecem larga variação a depender da definição utilizada, havendo uma grande dissociação entre OA de mãos sintomática (clínica) e radiográfica. Enquanto a prevalência

desta última varia de 21 a 92%, a da OA sintomática é muito menor, variando de 3 a 16% em diferentes populações. (PEREIRA et al. 2011; SOWERS et al,2000; KODAMA et al, 2016; DAVATCHI et al. 2016; ZHANG et al. 2003; HAUGEN et al, 2011) Um estudo em Framingham, EUA, encontrou alteração radiográfica compatível com OA de mãos, em pelo menos uma articulação em até 50% de uma população com idade média de 59 anos. (HAUGEN et al, 2011) Muitos estudos de prevalência, com amostras de diferentes populações, forneceram dados clínicos e demográficos principalmente sobre OA na base do polegar e OA de mãos erosiva ; (KWOK et al, 2011; HAARA et al, 2004; SONNE-HOLM et al, 2006). Entretanto, estudos que descrevem populações com osteoartrite interfalangeana isolada ou em sobreposição de diferentes subtipos são mais raros. Além de escassos, os dados sobre prevalência e apresentação clínica de OA interfalangeana de mãos foram gerados principalmente entre indivíduos que vivem em regiões do hemisfério norte. (KLOPPENBURG et al, 2011; HAUGEN et al, 2011; MARSHALL et al. 2013; SELLAM et al, 2021)

1.2. Fisiopatogenia e Patologia

Do ponto de vista fisiopatogênico, alguns fatores de risco estão associados à OA das mãos, incluindo idade avançada, sexo feminino, herança genética e obesidade. (ZHANG et al, 2009; JIANG 2016; VISSER et al, 2014). Nos últimos anos, evidências surgiram em relação a um componente sistêmico influenciando na fisiopatogênese da doença. Tal componente sistêmico é ilustrado pela associação entre OA de mãos, síndrome metabólica, aterosclerose e inflamação. (TOMI et al, 2016; VISSER et al, 2015)

A OA de mãos é uma patologia musculoesquelético que envolve todos os componentes da articulação, com degradação da cartilagem, remodelação óssea subcondral e inflamação sinovial. Mediadores inflamatórios liberados no ambiente articular, como interleucina 1 (IL-1), IL-6, prostaglandina E2 e fator de necrose tumoral (TNF alfa), produzidos pelo menos em parte por células da membrana sinovial, estariam envolvidos nos mecanismos de dano na OA, promovendo degradação da cartilagem. Curiosamente, a formação de osteofitose, que revela um componente de neoformação óssea e cartilaginosa, revela caráter proliferativo nessa doença, coexistindo com áreas de degradação da matriz extracelular da cartilagem e

alterações no osso subcondral. A liberação local de citocinas, ativação de metaloproteinases e formação de espécies reativas de oxigênio e nitrogênio também denunciam o componente inflamatório (MARSHALL et al, 2018; ROBINSON et al, 2016; HEINEMEIER et al 2016)

Dor nas articulações e comprometimento funcional são as marcas da osteoartrite. A dor relacionada à OA tem impactos negativos no humor e no sono e frequentemente afeta a participação em atividades ocupacionais e recreativas. (NEOGI , 2013) Em vez de uma única estrutura ou via responsável pelo início da dor ou associada à sua persistência, é provável que a experiência da dor tenha uma origem multifatorial. Alterações em múltiplas estruturas articulares como músculos e ligamentos periarticulares, ossos e sinóvia associadas a modulação alterada da transmissão de estímulos atuam em conjunto com influências psicossociais e ambientais. (SOFAT et al, 2011)

Há evidências que apontam para a importância dos mediadores liberados pela sinóvia e pelo osso subcondral na dor articular. Alterações no grau das lesões da medula óssea, derrame articular e sinovite ao longo do tempo têm sido associadas a flutuações na dor. (ZHANG et al, 2011)

Várias substâncias periféricas têm sido associadas à dor relacionada à OA e incluem mediadores inflamatórios como prostaglandina E2, interleucina IL-1beta, IL-6, fator de necrose tumoral TNF-alfa, fator de crescimento nervoso e canais de íons de sódio e cálcio. Estas substâncias estão envolvidas na ativação de nervos aferentes primários em resposta à inflamação ou lesão tecidual e foram estudadas como alvos potenciais para o tratamento da dor da OA. Quando persistentes, levam a alterações plásticas nas células que se tornam mais facilmente ativadas, de modo que movimentos inócuos na articulação evocam respostas exageradas (alodinia). A sensibilização do processamento nociceptivo central também pode ocorrer e envolve alterações na medula espinhal e no córtex cerebral. Na prática, a sensibilização central também está associada a um padrão de dor mais difuso e associado a alterações emocionais. (KIDD, 2012)

1.3. Manifestações Clínicas

As características clínicas marcantes são dor e rigidez articular das mãos, diminuição da força de preensão, além de limitação funcional, desconforto estético e

redução da qualidade de vida. (MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG et al, 2011) Dor incapacitante nas mãos é uma queixa comum, que afeta aproximadamente 12% dos indivíduos com mais de 50 anos na população geral do Reino Unido (MARSHALL et al. 2013). Outras características clínicas da doença incluem aumento ósseo com deformidades das articulações das mãos, além de aumento dos tecidos moles correspondente a expansão sinovial da cápsula (ZHANG et al, 2002; HODKINSON et al, 2012) . Os nódulos de Heberden e Bouchard (aumento de volume tecidual firme sobre as faces superolateral e dorsal das articulações interfalangeanas distais e proximais) são uma marca registrada da OA interfalangeana nodal de mãos e sua presença está altamente associada ao dano radiográfico subjacente, de modo que a presença de nódulos pode ser considerada um sinal diagnóstico de OA de mãos, evitando assim a necessidade de imagens radiográficas.(REES et al, 2012;THAPER et al, 2005).(Figura 2) Inflamação clinicamente aparente é mais comum em pacientes com doença erosiva comparada com doença não erosiva, e é associada com aumento de dor e pode predizer progressão da doença. (KWOK et al, 2013; KWOK 2014; HAUGEN , 2013; HAUGEN, 2016)

Figura 2 – Osteoartrite nodal de mãos



Fonte: Elaborado pelo autor

Devido o amplo espectro de manifestações clínicas, a osteoartrite de mãos é considerada uma doença heterogênea, com diferentes fenótipos, categorizados em

prováveis subtipos suportados por uma força tarefa da Aliança Europeia de Associações pela Reumatologia (European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR)): osteoartrite nodal, OA não nodal, OA de base de polegar, OA erosiva e OA generalizada, sendo esta última um dos mais comuns fenótipos. (MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG et al, 2011; ZHANG et al, 2009; FICKERT et al, 2003). Esses fenótipos podem apresentar-se de forma isolada ou em sobreposição. (MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG,et al, 2011; MARSHALL, et al. 2013)

A EULAR, em uma Força-Tarefa, sugeriu a realização de mais pesquisas para determinar se esses possíveis subtipos de OA das mãos são fenótipos separados com diferentes fatores de risco, diferentes desfechos clínicos e distintas respostas a terapias. Tal evidência de diferentes fenótipos poderia contribuir no avanço da nossa compreensão nos mecanismos causais, na resposta terapêutica e no prognóstico da OA das mãos. (MARSHALL et al. 2013; ZHANG et al, 2009)

1.4. Radiologia

Nos últimos anos, o uso da ultrassonografia para avaliação de pacientes com OA de mãos tem aumentado, fornecendo dados adicionais sobre alterações patológicas, mostrando-se um instrumento mais sensível que a radiografia na detecção de alterações patológicas, como osteófitos, estreitamento do espaço articular, erosões centrais, além de alterações inflamatórias na sinóvia e na entese. (KEEN , 2008; USÓN et al, 2014; MATHIESSEN et al, 2013). Estudos recentes de ressonância magnética e ultrassonografia mostram que a sinovite está associada à dor e a danos radiográficos futuros (HAUGEN et al, 2012; KORTEKAAS et al, 2016;). Entretanto, ainda existem dados conflitantes sobre a associação de sinovite em escala de cinza e atividade do power doppler com sintomas de OA de mãos (KEEN, 2008; SPOLIDORO PASCHOAL et al, 2017; KORTEKAAS et al, 2010; KORTEKAAS, 2011; KROON et al, 2018)

1.5. Avanços em Tratamento

Atualmente, opções terapêuticas eficazes para tratamento de OA de mãos ainda são limitadas e a EULAR tem recomendado pesquisas com metodologias de alta qualidade para terapias farmacológica e não farmacológicas. (KLOPPENBURG et al, 2019) Apesar dos esforços consideráveis para encontrar alvos de tratamento relevantes, a falta de biomarcadores e critérios para seleção de candidatos com perfil

adequado tem dificultado o desenvolvimento de terapias sintomáticas e/ou modificadoras da doença na osteoartrite de mãos.

A falta de eficácia de terapias no controle da dor e da inflamação em estudos anteriores pode ser parcialmente explicada pela inclusão de pacientes sem inflamação articular comprovada no início do estudo. Por esta dificuldade em estabelecer critérios de seleção para estudos randomizados, os pacientes com maior probabilidade de se beneficiarem dessas intervenções terapêuticas podem ter sido perdidos em ensaios anteriores, levando a resultados negativos. Dessa forma, durante a fase de seleção, estratificar participantes de estudos randomizados quanto aos diferentes subtipos ou fenótipos de OA de mãos e quanto a presença ou não de sinovite pode ser um fator decisivo na análise e desfechos dos resultados. (KLOPPENBURG et al, 2019)

Uma combinação de intervenções farmacológicas e não farmacológicas é recomendada e já utilizada na prática clínica para o manejo de OA de mãos, priorizando terapias que são mais seguras (intervenções não-farmacológicas, anti-inflamatórios não esteroidais(AINE) tópicos) antes de considerar fármacos que possam estar mais associados a efeitos adversos (AINE sistêmicos). A escolha da terapia irá também ser guiada pelo envolvimento de outras articulações e presença de comorbidades. Intervenções cirúrgicas são geralmente reservadas para pacientes com sintomas incapacitantes refratários a tratamento conservador. (KLOPPENBURG et al, 2019, KROON et al, 2018)

Ensaio clínicos prévios em osteoartrite das mãos investigaram a eficácia de medicamentos anti-inflamatórios, mas apresentaram resultados ambíguos. Anti-inflamatórios não hormonais mostraram melhora efetiva de dor e função após 2 a 4 semanas em três estudos de alta qualidade (DREISER et al ,1993; GRIFKA et al, 2004; SEILER, 1983). Entretanto efeitos adversos são bem conhecidos, principalmente em indivíduos com idade avançada. Estudos com hidroxyclorequina e colchicina não alcançaram resultados significantes no controle sintomático da dor. (KINGSBURY et al, 2018 ; DØSSING et al, 2023) Embora alguns estudos com glicocorticóides sistêmicos e inibidores de TNF tenham mostrado alívio dos sintomas, a maioria dos ensaios randomizados controlados por placebo tiveram resultados negativos. (CHEVALIER et al, 2015; FIORAVANTI, 2009; KEEN et al, 2010; KVIEN et al, 2008; MAGNANO et al, 2007; VERBRUGGEN et al,2012; WENHAM et al, 2012; SPOLIDORO PASCHOAL et al, 2015; KLOPPENBURG et al, 2018) Além disso, os

glicocorticóides sistêmicos não parecem influenciar a sinovite osteoartrítica, quando a resposta foi avaliada por ultrassonografia ou ressonância magnética (KEEN et al, 2010; WENHAM et al, 2012).

Os tratamentos tópicos podem ser uma modalidade de tratamento atraente, especialmente em pacientes idosos com comorbidades. Os AINEs tópicos parecem ser eficazes para a OA das mãos e não parecem estar associados a um risco aumentado de eventos adversos sistêmicos. Um estudo comparou um AINE tópico com um AINE oral em pacientes com OA nas mãos, demonstrando alívio semelhante da dor, mas menos eventos adversos no grupo de AINE tópico (KLOPPENBURG et al, 2019, KROON et al, 2018; ZACHER et al, 2001).

A EULAR tem recomendado, em suas publicações sobre o manejo para OA de mãos, a utilização de terapias não farmacológicas como primeiro passo para o manejo dos sintomas, que podem ser complementadas por terapias farmacológicas e/ou cirúrgicas. Além disso, estabelece que a abordagem terapêutica da OA de mãos seja feita de forma multidisciplinar, com o objetivo principal de controlar os sintomas, como dor e rigidez, e otimizar a função da mão, a fim de maximizar a atividade e a qualidade de vida. (KLOPPENBURG et al, 2019)

Entre as intervenções não-farmacológicas avaliadas para OA de mãos, temos a termoterapia através da aplicação de calor local. A aplicação de calor foi avaliada em três ensaios heterogêneos, tanto no desenho quanto no tipo de intervenção. Dois estudos, sendo um com termoterapia por banho de parafina e outro por radiação infravermelha, relataram melhorias, por exemplo, na dor e na força de preensão, (DILEK et al, 2013; FAVARO et al, 1994) e um estudo com termoterapia por infravermelho não relatou diferenças entre os grupos (STANGE-REZENDE et al, 2006). Estes estudos foram revisados em uma publicação da EULAR que considerou que os estudos possuíam alto risco de viés nos desenhos e intervenção. (KROON et al, 2018)

Estudos in vivo demonstraram que a terapia com banho de parafina pode elevar a temperatura em 7,5° C na cápsula articular e 4,5° C no músculo (BORRELL et al, 1980). As terapias com banho de parafina têm um efeito local de relaxamento das fibras musculares lisas nas arteríolas, resultando em vasodilatação dos vasos sanguíneos periféricos. Essa mudança de padrão no tônus vascular leva a hiperemia, aumento da transdução de fluido tecidual, aumento do fluxo linfático e absorção de exsudatos. (DILEK et al, 2013; STIMSON et al, 1958) (Figura 3)

Figura 3 – Termoterapia por banho de parafina



Fonte: www.trspinalclinic.com/physical-therapy-tampa/wax-bath/

Essa mudança na fisiopatologia regional gerada pelo banho de parafina produz alguns efeitos, como analgesia, redução da inflamação crônica e aumento da elasticidade do tecido conjuntivo, de uma forma não invasiva e com poucos efeitos colaterais; possibilitando sua utilização no tratamento da OA de mãos e de diversas doenças.(KIM et al, 2023)

A Sociedade Internacional de Osteoartrite (OARSI) elaborou recomendações para a condução de estudos em OA de mãos, dividindo objetivos de tratamento para alívio sintomático e/ou modificação de dano estrutural.(KLOPPENBURG et al, 2015) Para estudos em alívio de sintomas, foi recomendado o tempo mínimo ideal para avaliação de 12 semanas e a definição do diagnóstico poderia seguir os critérios do Colégio Americano de Reumatologia(ALTMAN et al, 1990). Parâmetros de avaliação de função física devem utilizar instrumentos de medição do nível de dor pela escala visual analógica, definindo-se um nível minimamente aceitável de sintomas, e questionários para avaliação funcional como o Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA), o AUSCAN e o Cochin Hand Functional Scale. Além disso, os testes de desempenho podem ser utilizados simultaneamente através da medida da força de preensão e de força de pinça.(KLOPPENBURG et al, 2015; DREISER et al , 1995)

Considerando que estudos bem conduzidos sobre o benefício do tratamento com calor local na OA de mãos é uma necessidade não atendida nessa enfermidade, é nosso intuito avaliar o efeito sintomático da aplicação de calor local por parafina aquecida em indivíduos com OA de mãos.

2. JUSTIFICATIVA

A osteoartrite de mãos é uma doença crônica com tendência a aumento da prevalência nas próximas décadas seguindo a elevação da idade média da população. É uma patologia que apresenta uma extensa diversidade de sintomas com implicações na função das mãos e impactos negativos no desempenho laboral e na qualidade de vida dos pacientes.(MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG et al, 2011)

Os atuais conhecimentos sobre a fisiopatogenia e a base celular e molecular da doença ainda não se refletiram em estratégias de intervenção seguras e eficazes no controle dos sintomas e na sua progressão.

A utilização de terapias não farmacológicas baseadas em termoterapia amplia as possibilidades terapêuticas além de promover uma opção eficaz e segura no controle sintomático da OA de mãos.

O presente estudo, ao demonstrar a eficácia do banho de parafina contribui na ampliação de opções terapêuticas para controle sintomático da OA de mãos com baixo risco de eventos adversos.

3. Objetivos

3.1 Objetivo geral

Investigar a eficácia e segurança do calor aplicado localmente através do banho de parafina no alívio clinicamente relevante da dor em pacientes com osteoartrite nodal sintomática das mãos em 4 semanas.

3.2 Objetivos específicos

Investigar a eficácia e segurança do calor aplicado localmente através do banho de parafina no alívio clinicamente relevante da dor em pacientes com osteoartrite nodal sintomática das mãos em 12 semanas.

Investigar a eficácia do calor aplicado localmente através do banho de parafina na melhora clinicamente relevante da função física e da qualidade de vida em pacientes com osteoartrite nodal sintomática das mãos em 4 e 12 semanas.

4. METODOLOGIA

4.1. Desenho e local do estudo

Trata-se de um estudo prospectivo unicêntrico realizado por ensaio clínico controlado e randomizado de pacientes com OA de mãos radiográfica sintomática recrutados consecutivamente por reumatologistas que trabalham em ambiente público ou privado na cidade de Fortaleza, CE, Brasil, de agosto de 2019 a julho de 2023.

Os pacientes foram avaliados no início do estudo e acompanhados por 12 semanas. Dados demográficos, clínicos, radiológicos e amostras de sangue foram coletados no início do estudo. Avaliações de acompanhamento foram realizadas em 4 e 12 semanas.

4.2. Critérios de inclusão

Os participantes eram elegíveis se preenchessem critérios clínicos de classificação do Colégio Americano de Reumatologia (ALTMAN et al, 1990).

Para inclusão, os participantes deveriam ter ≥ 40 anos de idade com ≥ 1 articulação sintomática entre as articulações interfalangeanas proximais/distais ou 1ª articulação interfalangeana com estágio radiográfico de Kellgren-Lawrence (KL) ≥ 2 em pelo menos 2 articulações interfalangeanas e 2 ou mais nódulos de Heberden e/ou Bouchard definidos clínica e/ou radiologicamente. (KELLGREN; LAWRENCE, 1957)

OA de mão sintomática foi definida pela presença de dor ao movimento mais rigidez e/ou dor a palpação em pelo menos metade dos dias nas últimas 4 semanas.

Para randomização o paciente era elegível se apresentasse dor ao movimento de pelo menos 4 cm em uma escala visual analógica de 0 a 10 cm.

4.3. Critérios de exclusão

Diagnóstico de artrite inflamatória, particularmente artrite reumatóide e/ou psoriásica; gota ou doença do pirofosfato de di-hidrato de cálcio; infecções ou traumas agudos nas mãos; hemocromatose hereditária; síndrome do túnel do carpo, tendinopatia de Quervain, doença de Dupuytren, neuropatia diabética, síndrome do desfiladeiro torácico ou cirurgia prévia nos membros superiores.

4.4. Procedimentos

Anteriormente ao início da avaliação de pacientes para randomização, iniciamos com o processo de tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta FIHOA para a língua portuguesa, visto que nessa fase preparatória prévia ao início do estudo de intervenção clínica ainda não tínhamos disponível essa ferramenta de avaliação de função para OA de mãos disponível na língua portuguesa adaptada ao Brasil.

4.4.1. Tradução e validação do FIHOA para língua portuguesa

O FIHOA é um questionário autoaplicável contendo 10 perguntas incluindo uma pergunta gênero específica. As respostas são classificadas em uma escala Likert de quatro pontos (0 = possível sem dificuldade, 1 = possível com leve dificuldade, 2 = possível com dificuldade importante, 3 = impossível), para evitar qualquer centralização das respostas. A faixa de pontuação do FIHOA varia de 0 a 30.(DREISER et al, 1995)

As seguintes etapas foram realizadas: tradução e validação para língua portuguesa, teste-reteste de confiabilidade, validade de consistência interna, validade de construção interna e validade de construção externa.

4.4.2. Coleta de dados

Utilizamos um formulário padrão de coleta de dados clínicos e demográficos (Apêndice A) em que foram registrados:

Dados demográficos

Coletados na linha de base : idade, sexo, raça, ocupação principal atual ou passada, situação profissional atual (ativo ou aposentado); renda familiar mensal, nível de escolaridade; comorbidades

A avaliação da renda considerou a renda familiar mensal autodeclarada utilizando o mês de março do ano corrente do registro como referência para conversão da moeda R\$ para US\$. Estabelecemos 03 faixas de renda: abaixo de 300,00 US\$, entre 300,00 e 900,00 US\$, e acima de 900,00 US\$. Os participantes considerados como baixa renda foram aqueles que ganhavam um valor menor ou igual a 900,00 US\$.

A escolaridade foi avaliada de forma dicotômica, devido a baixa prevalência de indivíduos com nível universitário. Assim, a amostra foi dividida entre aqueles com $>/\leq 8$ anos escolares.

A ocupação atual ou prévia foi registrada de acordo com a classificação brasileira de ocupações (GOVERNO DO BRASIL, 2002) e depois foram classificadas como empregos de colarinho azul/branco.

O paciente era considerado como portador da comorbidade se apresentasse diagnóstico prévio realizado por especialista ou estivesse em acompanhamento terapêutico por especialista para referida comorbidade.

Dados clínicos

Coletados na linha de base:

Duração da doença, perfil de dor nas mãos nos últimos 6 meses (contínua ou evolução por crises) ; Índice de massa corpórea (IMC), critérios de classificação de síndrome metabólica, número total de nódulos de interfalangeanas em ambas as mãos, número de nódulos de interfalangeanas distais (Heberden) e interfalangeanas proximais (Bouchard); outros sítios articulares sintomáticos acometidos por OA (joelhos, ombros, coluna cervical e lombar, quadris, pés (halux valgo) levando à realização de radiografias padrão destas articulações; tratamentos farmacológicos de OA em andamento foram registrados por classe de medicamentos (AINEs, glicocorticoides, SYSADOA).

Para classificação de síndrome metabólica usamos o critério da American Association of Clinical Endocrinologists (AACE): presença IMC ≥ 25 kg/m² ou cintura

≥ 102 cm (homem) or ≥ 88 cm (mulher) mais pelo menos 2 dos seguintes critérios: glicose em jejum ≥ 110 mg/dl, HDL (mg/dl) < 40 (homem) < 50 (mulheres), triglicerídeos ≥ 150 mg/dl, pressão arterial $\geq 130 \times 85$ mmHg). (BLOOMGARDEN, 2003)

OA nodal foi definida como ≥ 2 clinicamente ou radiologicamente nódulos Heberden e/ou Bouchard. (ZHANG et al, 2009)

O diagnóstico de OA de joelhos foi feito pelos critérios clínicos do ACR. (ALTMAN et al, 1986)

O diagnóstico de halux valgo foi feito clinicamente pelo exame físico com a presença do ângulo de valgismo do halux $\geq 20^\circ$. (TANAKA et al, 1997)

O diagnóstico de OA da base do polegar: OA da 1ª articulação carpometacarpo definida clínica e/ou radiologicamente; (ZHANG et al, 2009)

O diagnóstico de osteoartrite em outros sítios foi estabelecida pelo histórico de quadro clínico compatível com osteoartrite mais a presença de alterações radiográficas compatíveis com osteoartrite ou o diagnóstico prévio estabelecido por ortopedista ou reumatologista.

Coletados na linha de base, em 4 e 12 semanas:

Exame das mãos:

número de articulações interfalangeanas dolorosas durante atividade, número de interfalangeanas dolorosas à palpação;

Avaliação de desempenho:

avaliação de força de preensão da mão mais sintomática e da força de pinça (teste polpa-polpa) do dedo mais sintomático utilizando dinamômetro de mão hidráulico (Saehan) e dinamômetro de pinça hidráulica (Saehan), respectivamente, registrando o melhor resultado de 3 testes.

Avaliação de função e qualidade de vida:

Nível de dor em atividades de vida diária (AVD) nas últimas 48 horas usando escala numérica visual analógica (EVA 0 – 10 cm) da articulação mais dolorosa de ambas as mãos em atividade, se o nível da dor na escala visual analógica fosse igual em mais de uma articulação em ambas as mãos, selecionamos a mão com maior contagem de articulações dolorosas como a mão alvo; (HUSKISSON, 1974)

Questionários auto aplicáveis: Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA), Cochin Hand Functional Scale (CHFS) e o questionários de 12 itens do Short Form Health Survey (SF-12), todos traduzidos e validados para a língua portuguesa. (CHIARI et al, 2011; DE AZEVEDO et al, 2021; CAMELIER, 2004)

Coletados em 4 e 12 semanas

Efeitos adversos da intervenção, dose cumulativa de analgésico de resgate (paracetamol até 3g/dia)

Todas as avaliações (incluindo linha de base, 4 e 12 semanas) foram realizadas presencialmente por um técnico de enfermagem (RB) previamente treinado por uma equipe de reumatologistas (VA e AR).

Dados radiológicos:

Coletados na linha de base

Os exames de ultrassom da mão alvo foram realizados por dois radiologistas experientes, cegos para os dados clínicos (CO, JCCJr), usando uma máquina de ultrassom Logic S8 (General Electric) com uma sonda linear de 6–15 MHz e uma predefinição para sinovite em escala de cinza e power Doppler (frequência de repetição de pulso 0,6 kHz, frequência 7,7 MHz), registrando a articulação mais sintomática entre todas de ambas as mãos. Sinovite em escala de cinza, sinal de power Doppler, espessamento sinovial e derrame articular foram pontuados usando o sistema de pontuação semiquantitativa validado por medidas de resultados em reumatologia (OMERACT) (0–3) para cada componente, com valores mais altos indicando mais atividade. (MATHIESSEN et al, 2005)

Radiografia de ambas as mãos em incidência pósterio-anterior foram realizadas no início do estudo, a menos que tivessem sido realizadas nos últimos 6 meses. As alterações estruturais foram avaliadas com o sistema Kellgren-Lawrence (graduado de 0 a 4).(KELLGREN ; LAWRENCE, 1957)

Dados laboratoriais

Coletados na linha de base:

Uma amostra de sangue foi coletada no início do estudo para armazenamento de soro e dosagem do nível de proteína C-reativa (PCR) e análise de perfil bioquímico e metabólico.

O nível de PCR realizado pelo método de imunoturbidimetria com padrão normal se $< 0,5$ mg/dl e elevado se maior $\geq 0,5$ mg/dl.

4.4.3. Randomização

Os pacientes foram designados aleatoriamente (1:1) para o grupo intervenção (banho parafina de banho e folheto de informações) ou grupo controle (apenas folheto de informações). Um estatístico não envolvido no estudo fez uma lista de randomização gerada por computador, com tamanho de blocos de 10. Envelopes opacos preparados por uma secretária foram usados para alocar os pacientes para o grupo intervenção ou controle. Os envelopes foram abertos pelo reumatologista (VA) após o preenchimento da avaliação inicial. Neste ensaio, os pacientes e o terapeuta que realizou a intervenção (RCG) estavam cientes do tratamento atribuído. No entanto, para obter o cegamento do observador, os pacientes foram solicitados a não informar ao avaliador (RB) sobre a alocação do grupo na consulta para avaliações de 4 e 12 semanas.

4.4.4. Intervenções

Após a avaliação inicial, ambos os grupos receberam um folheto padrão de orientações (Apêndice B) com informações sobre manifestações clínicas da OA de mãos, exercícios para as mãos e sugestões para proteção das articulações das mãos nas atividades diárias, visando melhora de função e desempenho. O grupo intervenção recebeu adicionalmente banho de parafina aquecida.

Utilizamos parafina comercialmente fabricada pela Carci (São Paulo, Brasil). O banho de parafina foi realizado em regime ambulatorial pelo método “mergulha e embrulha”, três vezes por semana, durante 04 semanas. A temperatura do banho de parafina deve ser mantida em aproximadamente 55°C. Os pacientes mergulham as mãos em parafina. Em seguida, espere a parafina endurecer e mergulhe novamente as mãos na parafina. Esta etapa deve ser repetida 5 vezes. Quando a última camada

de parafina endurecer, ela deve ser embrulhada em plástico e toalha. Após 20 minutos, a parafina deve ser retirada.

AINEs e glicocorticóides orais (até dose de 10 mg/dia de prednisona ou equivalente) foram permitidos se uso regular por no mínimo 14 dias antes da avaliação de base. Nenhum novo analgésico foi permitido durante as 12 semanas do estudo, exceto paracetamol (até 3.000 mg/dia) como medicação de resgate. Sulfato de condroitina, glucosamina, harphagophytum procubens, diacereína, cúrcuma longa, insaponificáveis de soja e abacate e colágeno foram permitidos se em uso regular por no mínimo 3 meses antes da avaliação de base. Não foram permitidos esteróides intra-articulares ou medicamentos do tipo ácido hialurônico durante o estudo. Os participantes registraram o uso de paracetamol sob demanda durante o estudo em uma folha padrão de registro diário de analgésicos.

4.5. Desfechos

O desfecho primário foi nível de dor pela EVA em 4 semanas.

Os desfechos clínicos secundários incluíram nível de dor pela EVA em 12 semanas, pontuação total dos questionários FIHOA, Cochin, SF-12, número de articulações dolorosas ao movimento, número de articulações dolorosas a palpação, força de pinça e força de preensão do dedo e da mão mais sintomática, respectivamente, todas em 4 semanas e 12 semanas.

Número de eventos adversos e perda de seguimento foram registrados em 4 e 12 semanas.

4.6. Análise estatística

Nós consideramos 1,5 cm na escala visual analógica como a diferença mínima clinicamente importante, conforme utilizado anteriormente em ensaios de osteoartrite das mãos.(DØSSING et al, 2023) Para detectar uma diferença de 1,5 cm entre os grupos no nível de dor pela escala visual analógica da articulação mais sintomática após 4 semanas (desfecho primário) com um desvio padrão de 2 cm para mudança em relação ao valor basal e um nível α de 0,05, foram necessários 29 participantes

por grupo para atingir um poder de 80%. Considerando uma perda esperada de 20% no acompanhamento, procuramos incluir um total de 74 participantes na amostra.

As características dos pacientes foram expressas como frequências e porcentagens para variáveis categóricas e como médias $\pm$ desvio padrão (DP) ou medianas e intervalos interquartis (IQRs) para variáveis contínuas, conforme apropriado. Os dados foram analisados por meio de teste de Shapiro-Wilk para estabelecer se havia distribuição normal.

Nós realizamos a análise primária usando a população por intenção de tratar. Nós analisamos desfechos contínuos como mudança da linha de base usando modelos lineares mistos de medidas repetidas, incluindo participantes como efeitos aleatórios, com fatores de efeito fixo para grupo de randomização, semana e a interação correspondente (Grupo $\times$ Semana), enquanto ajustada para valores de linha de base. Dados de todos os pontos de tempo disponíveis foram usados. Todas as análises foram realizadas com o software estatístico R versão 4.4.1. Para todas as medidas, o nível de significância aceito foi $p < 0,05$.

4.7. Aspectos éticos

O presente trabalho foi submetido e aprovado (Nº processo: 02879318.8.1001.5054) pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Ceará, através do sistema da Plataforma Brasil, utilizando-se de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), (APÊNDICE C).

Este estudo atendeu às diretrizes de boas práticas clínicas e cumpriu todas as diretrizes da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que versa sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

5. Resultados

5.1. Tradução, adaptação cultural e validação para língua portuguesa de instrumento de avaliação de função na OA de mãos (FIHOA) antes do início da coleta de dados: (Apêndice D)

Tradução e validação do FIHOA para língua portuguesa

Uma versão traduzida para língua portuguesa do FIHOA foi aplicada a 68 pacientes. (Figura 4) O tempo médio para responder ao questionário foi cerca de 3 minutos. Inicialmente, 30 participantes com OA de mão responderam à versão traduzida do questionário para avaliar a compreensão completa de todos os itens e nenhum dos participantes relatou dificuldade de compreensão e interpretação das questões envolvidas. Em seguida, foi realizada a fase teste-reteste com 38 participantes. Nesta fase, seis participantes não completaram a 1ª avaliação do FIHOA (5 não responderam os itens 7 e 1 não responderam à questão 7 e à questão 4) e foram excluídos da análise.

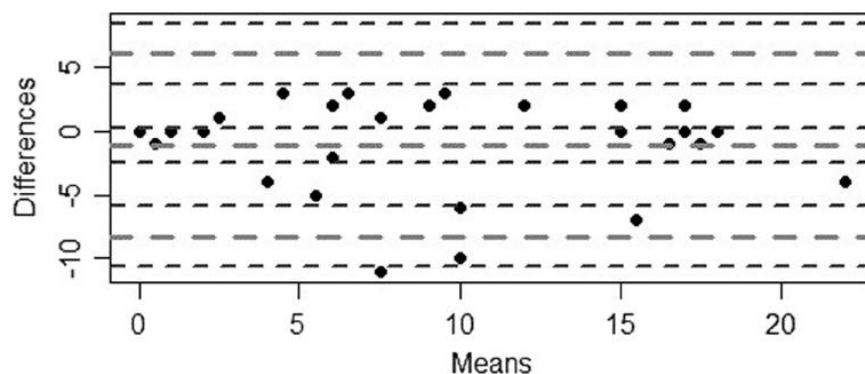
Figura 4 – Versão em português do Índice funcional para OA de mãos (FIHOA)

	Original version of FIHOA	Portuguese version of FIHOA
Question 1	Are you able to turn a key in a lock?	Você consegue girar uma chave em uma fechadura?
Question 2	Are you able to cut meat with a knife?	Você consegue cortar a carne com uma faca?
Question 3	Are you able to cut cloth or paper with a pair of scissors?	Você consegue cortar tecido ou papel com uma tesoura?
Question 4	Are you able to lift a full bottle with the hand?	Você consegue levantar uma garrafa cheia com a mão?
Question 5	Are you able to clench your fist?	Você consegue fechar a sua mão totalmente?
Question 6	Are you able to tie a knot?	Você consegue dar um nó?
Question 7A	For women - Are you able to sew?	Para mulheres – Você consegue costurar?
Question 7B	For men - Are you able to use a screwdriver?	Para homens – Você consegue usar uma chave de fenda?
Question 8	Are you able to fasten buttons?	Você consegue abotoar uma roupa?
Question 9	Are you able to write for a long period of time (10 min)?	Você consegue escrever por um longo período de tempo? (10 min)
Question 10	Would you accept a handshake without reluctance?	Você aceitaria um aperto de mão sem medo?
Scoring system		
0	Possible without difficulty	Possível sem dificuldade
1	Possible with slight difficulty	Possível com pouca dificuldade
2	Possible with importante difficulty	Possível com muita dificuldade
3	Impossible	Impossível

Teste – reteste de confiabilidade

A versão portuguesa do FIHOA foi aplicada em duas ocasiões com intervalo de 7 ou 15 dias. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as avaliações (teste de Wilcoxon: $p = 0,32$). A pontuação média de cada item e a pontuação total do teste-reteste do FIHOA não mostrou diferenças entre as duas avaliações. A média da pontuação total do FIHOA foi de $9,9 \pm 7,2$ na primeira avaliação e $8,6 \pm 6,5$ na segunda avaliação. O valor de Spearman para a pontuação total foi de 0,86 e houve variação para cada item, variando de 0,4 a 0,8. O Coeficiente de correlação intra-classe (CCI) de 0,89 para a pontuação total foi considerada forte e o CCI para cada item foi considerado mediano a forte (0,6–0,9) e o CCI para interobservador, que foi de 0,92, também foi forte. As diferenças médias ($1,37 \pm 0,68$) utilizando a análise de Bland Altman não diferiram significativamente de zero e nenhum viés sistemático foi observado. (Figura 5)

Figura 5 – Grafico de Bland Altman para análise do teste - reteste



Consistência interna

Foi alcançado um alfa de Cronbach alto (0,89), significando uma forte consistência interna entre os itens do teste. Esses valores também foram elevados mesmo após a exclusão de um item, variando de 0,91 a 0,93, confirmando ainda mais a consistência interna da versão traduzida do teste. Os itens individuais da versão brasileira do FIHOA apresentaram correlação moderada ajustada ao total dos itens. Todas as correlações foram estatisticamente significativas ($p < 0,01$).

Validade da construção interna

A análise fatorial foi realizada para avaliar a validade estrutural interna da versão brasileira do FIHOA. O Kaiser-Meyer-Olkin foi 0,821, o que sugere que o tamanho da amostra foi adequado. O teste de esfericidade de Bartlett produziu um χ^2 elevado de 185,0 ($P < 0,01$), o que indica que o modelo fatorial foi adequado. A seleção de dois componentes representou 67,8% da variação global. Os dois fatores representaram 54,3 e 13,4%, da variação total, respectivamente.

Todos os 10 itens do FIHOA correlacionaram-se positivamente com o fator 1 (representando 54,3% da variância). Portanto, o fator 1 pode refletir a capacidade geral para o desempenho das atividades que compõem o FIHOA. O modelo de correlação ficou mais claro com a rotação varimax, estabelecendo um modelo bidimensional para a versão brasileira do FIHOA.

A rotação sugeriu que o primeiro fator capturou itens como atividades que exigem coordenação dos dedos e atividades relacionadas a segurar objetos por um longo período de tempo pinçando os dedos. Esse fator também capturou atividades que necessitam segurar objetos na mão aplicando maior nível de força. O primeiro fator é composto pelos seis itens a seguir: item 4 ("Você consegue levantar uma garrafa cheia com a mão?"); item 6 ("Você consegue dar um nó?"); item 3 ("Você consegue cortar tecido ou papel com tesoura?"); item 8 ("Você consegue abotoar uma roupa?"); item 9 ("Você consegue escrever por um longo período de tempo?") e item 2 ("Você consegue cortar carne com um faca?"). O segundo fator explica 13,4% da variância total e é composto pelos itens 5 ("Você consegue fechar sua mão totalmente?"), 1 ("Você consegue girar a chave na fechadura?"), 7 ("Você consegue costurar?" Ou "Você consegue usar uma chave de fenda?") e 10 ("você aceitaria um aperto de mão sem medo?"). Estas atividades parecem estar particularmente relacionadas com a capacidade de realizar movimentos de rotação, flexão e extensão do punho e preensão manual. O item 7 teve forte correlação com ambos os fatores (fator 1 (519) e fator 2 (698)), significando que a atividade avaliada no item 7 também está relacionado à capacidade de movimentos coordenados dos dedos. O fator 2 foi contraposto do item 5 ao item 8, sugerindo que os indivíduos que conseguiam fechar as mãos com mais facilidade tinham muita dificuldade em realizando a tarefa de abotoar a roupa.

Validade da construção externa

A Escala Funcional de Mão de Cochin (CHFS) é um instrumento para avaliar a incapacidade funcional das mãos que foi inicialmente desenvolvido na França para ser usado em pacientes com artrite reumatoide. Consiste em um questionário de 18 perguntas (intervalo de 0 a 90) sobre atividades da vida diária que foi aplicado em outras doenças que envolvem a mão, incluindo OA, e foi traduzido e validado para o português brasileiro. (CHIARI; SARDIM; NATOUR, 2011)

Calculamos os valores de rho de Spearman entre o escore total da versão brasileira do FIHOA, EVA de dor nas mãos em repouso e em movimento, CHFS e Health Assessment Questionnaire (HAQ).

Houve forte correlação direta entre FIHOA e CHFS (ρ de Spearman = 0,89, $P < 0,01$) e correlação moderada para FIHOA e HAQ (ρ de Spearman = 0,64, $P < 0,01$). Houve também correlação moderada com os valores da EVA para dor nas mãos em repouso (ρ de Spearman = 0,55, $P < 0,01$) e correlação moderada com os valores da EVA para dor nas mãos em movimento (ρ de Spearman = 0,44, $P < 0,01$)

O gráfico de Bland e Altman relativo à análise dos instrumentos FIHOA x HAQ mostrou que as diferenças médias se distribuíram próximas de zero e dentro de 2 desvio-padrão(DP). Quase todas as observações estiveram dentro dos limites superior e inferior identificados pelo DP, sendo que apenas 03 valores diferiram da média em mais de três DP. A análise de Bland e Altman das ferramentas FIHOA x CHFS mostrou que as diferenças médias foram próximas de 10 e entre 02 DP. Quase todas as observações estavam dentro dos limites superior e inferior identificados pelo DP, e nenhuma diferiu da média em mais de três DP. Nenhuma tendência sistemática de diferenças foi observada em ambas as análises.

Conclusão da adaptação cultural e validação do FIHOA

A versão final em português adaptada para o Brasil do questionário FIHOA mostrou-se um instrumento válido, rápido, de fácil manuseio e confiável para medir a capacidade funcional de pacientes com OA de mão nativos da língua portuguesa.(DE AZEVEDO et al, 2021) (Apendice E)

5.2. Triagem de participantes

Um total de 119 pacientes foram avaliados para elegibilidade no período de agosto de 2019 a julho de 2023. Inicialmente houve a exclusão de 12 pacientes: 04 pacientes foram excluídos por apresentarem síndrome do túnel do carpo, 02 pacientes por apresentarem artropatia inflamatória concomitante e 06 pacientes foram excluídos por não demonstrarem interesse em participar da fase de avaliação clínica e coleta de dados. Posteriormente 03 pacientes foram excluídos por não atenderem aos critérios para osteoartrite radiográfica de mãos. Após essa triagem, 02 pacientes foram excluídos por não atenderem aos critérios clínicos para osteoartrite nodal de interfalangeana. Um fluxograma ilustra essa fase triagem. (Figura 6)

Posteriormente dos 102 pacientes elegíveis, 17 foram excluídos por nível de dor insuficiente e 10 por não consentirem participar da fase de intervenção terapêutica e seguimento longitudinal. (Figura 7)

Foram incluídos na randomização um total de 75 participantes, sendo 37 (50,4%) e 38 (50,6%) nos grupos banho de parafina (PB) e controle (C), respectivamente. Antes da avaliação de 4 semanas, 3 indivíduos em cada grupo foram descontinuados: 04 alegaram indisponibilidade de tempo e 02 por dificuldade para deslocamento. Antes da avaliação de 12 semanas, 04 participantes no grupo controle e 05 no grupo parafina foram descontinuados: 03 alegaram indisponibilidade de tempo, 02 por dificuldade para deslocamento e 04 por perda de seguimento. Um fluxograma (Figura 4) ilustra o número de indivíduos triados e aqueles que foram alocados nos grupos intervenção e controle.

Figura 6 – Fluxograma de triagem

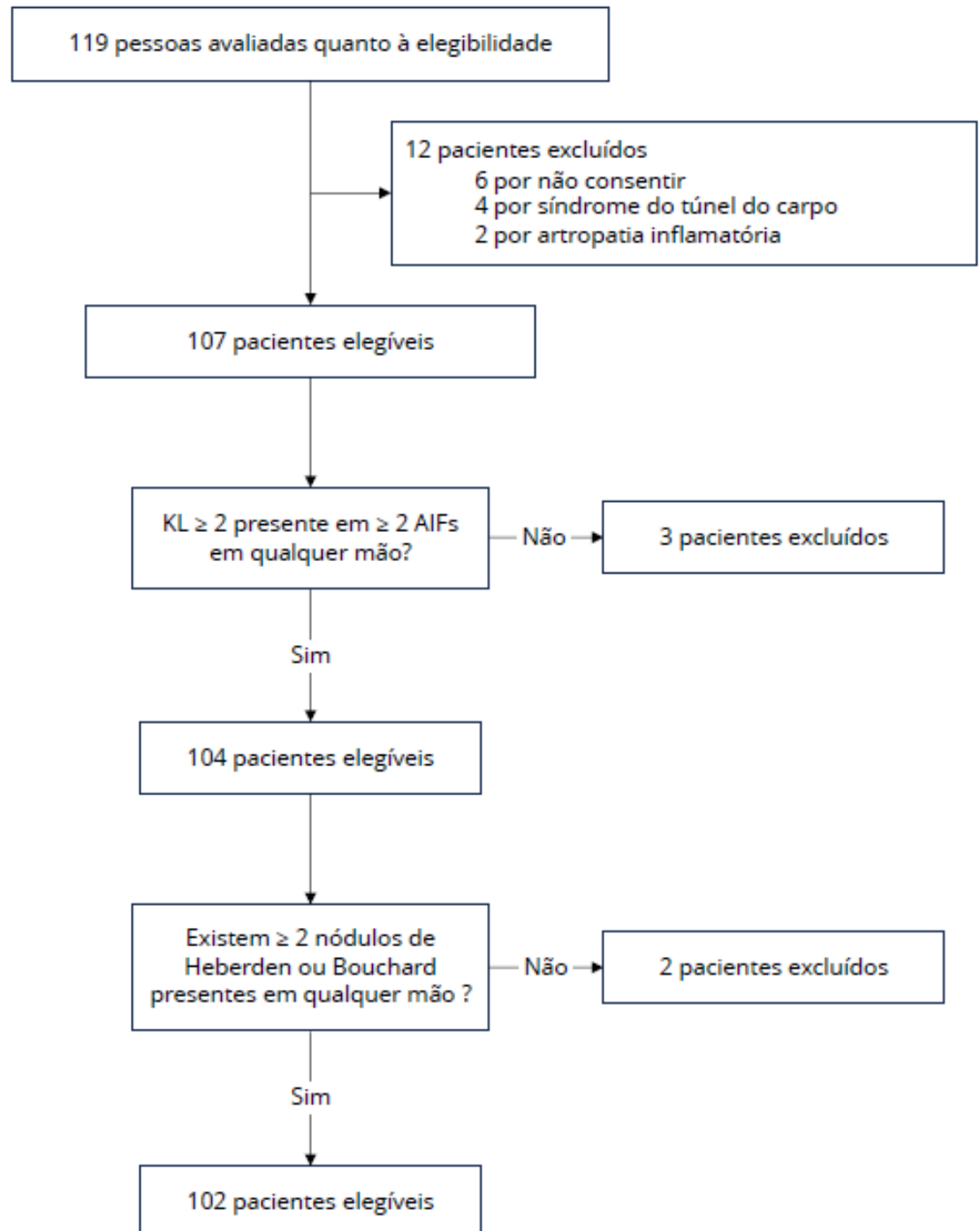
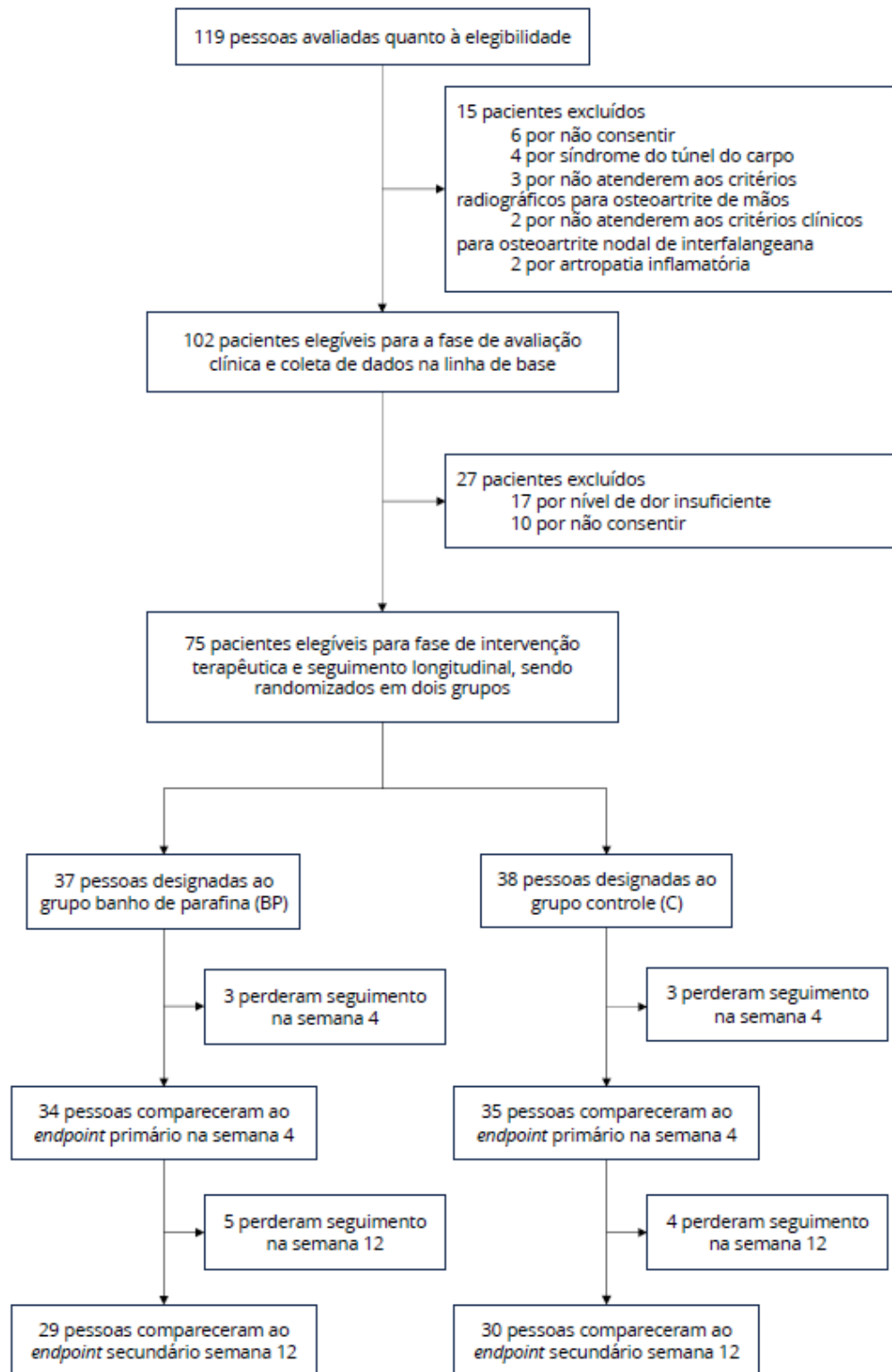


Figura 7 – Fluxograma de triagem para randomização



5.3. Dados demográficos e clínicos de uma coorte de pacientes com OA nodal de mãos sintomática

Antes de selecionarmos os pacientes com níveis mínimos de dor (≥ 4 cm pela EVA) e darmos início a randomização, realizamos uma análise descritiva de todos os pacientes com critérios para OA nodal de mãos sintomática. Foram descritos dados demográficos (Tabela 1), clínicos (Tabela 2) e laboratoriais (Tabela 3) de um total de 102 pacientes.

Tabela 1 – Características demográficos de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude

Dados demográficos	Número de dados disponíveis	Nº
Gênero	102	
Feminino		94 (92.2)
Masculino		8 (7.8)
Idade (anos)	102	61.9 $\pm$ 10.3
Status profissional atual	96	
Ativo		61(64.8)
Aposentado		33(35.1)
Ocupação principal (passado ou atual)	96	
Colarinho Azul		51 (53.1)
Colarinho branco		45 (46.9)
Escolaridade	97	
≤ 8 anos		14 (14.4)
> 8 anos		83 (85.5)
Renda familiar mensal	96	
US\$ <300		16 (18.6)
300 < US\$ < 900		32 (37.2)
US\$ > 900		42 (43.7)
IMC (kg/m²)	92	27.3 $\pm$ 5.1

Obeso (IMC≥30)		23 (25)
Sd metabólica	84	36(42,8)
Comorbidades	102	
Hipertensão		48 (47.)
Dislipidemia		29 (28.4)
Osteoporose		15 (14.7)
Tireoidopatia		13 (12.7)
Transtorno de ansiedade generalizada		12 (11.7)
Diabetes mellitus		11 (10.7)
Migrânea		9 (8.8)
Doença cardiovascular		7 (6.8)
Depressão		6 (5.8)

Dados em nº (%) porcentagem ou média ± desvio padrão (DP)

Tabela 2 – Características clínicas de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude

Dados clínicos	Nº de dados disponíveis	Resultados N°
Duração sintomas (anos)	95	7.5 ±7.1
Intensidade dor da mão em repouso	95	3 (3 - 5)
Intensidade dor da mão em atividade	95	8 (5 - 9)
Padrão algico das mãos	91	
Contínua		55 (66.5)
Evolução por crises		36 (39.5)
Nº total de nódulos de IFG*	96	8 (6 – 10)
≤ 3 nódulos		11 (11.4)
> 3 nódulos		85(93.7)
Nº Heberden nódulos		7 (5 – 8)
Nº Bouchard nódulos		1 (0 - 2)
Nº IFG dolorosas em atividade	101	4 (2 – 8)
Nº IFG dolorosas a palpação	101	4 (2 – 8)
Nº IFG edemaciadas	101	4 (2 – 8)
Presença de OA em outros sítios	102	65 (63,7)
OA de joelhos (critério clínico ACR)		29 (28.4)
Coluna		37 (36.2)
Halux valgo (Joanete)		21 (20.5)
Rizartrose		19 (18.6)
Ombro		9 (8.8)
Força preensão (kg)	87	14.9 ±6.6
Força de pinça (kg)	87	1.9 ±1.2
FIHOA	101	8 (5 – 14)
Cochin	102	19 (6 – 29)
SF12	89	32(31 – 34)

Dados em número (%) porcentagem, média ± desvio padrão (DP), ou mediana / intervalo interquartil (IQR), * IFG: interfalangeana

Tabela 3 – Características laboratoriais de pacientes com OA nodal sintomática de mãos em uma região de baixa latitude

Dados laboratoriais	Nº dados disponíveis	N °
PCR nível (mg/dL)	69	0.2(0.1 – 0.4)
Normal (< 0,5 mg/dl)		55(80)
Elevado (≥ 0,5 mg/dl)		14(20)
VHS (mm)	58	20 (11 – 30)
Colesterol total (mg/dl)	71	205 (183 – 223)
LDL (mg/dl)	67	127 (105 – 138)
HDL colesterol(mg/dl)	68	53(46.75 – 62.25)
Triglicerídeos (mg/dl)	70	122(91.2 – 149)
Glicemia jejum (mg/dl)	60	94(90 – 99)
HbA1c (%)	60	5,6(5.3 – 5,9)
Hemoglobina (g/dl)	84	13,2(12.8 – 13.7)
Leucocitos (/mm ³)	84	5700(4815 – 6965)
Plaquetas (/mm ³)	84	261.500(230.000 – 286.000)
TGP (U/L)	80	22(16 – 26)
TGO (U/L)	80	21(18 – 28)

Dados em número (%) porcentagem, média ± desvio padrão (DP), ou mediana / intervalo interquartil (IQR)

5.4. Dados demográficos e clínicos de participantes elegíveis para randomização

Um total de 75 participantes foram elegíveis para randomização. A média de idade foi de 60,6 (±10,6) anos com 71 (94,6%) participantes do sexo feminino (Tabela 4). Em relação aos dados demográficos mais de 50% do total participantes tinham profissões classificadas como colarinho branco e exerciam ativamente a atividade laboral. Mais da metade dos participantes tinham renda familiar mensal menor que 900 dólares. As comorbidades mais prevalentes na amostra estão descritas na tabela

4 em ordem de frequência. Mais de 40% dos pacientes eram portadores de hipertensão arterial sistêmica, sendo esta a comorbidade mais prevalente. Mais de 30 % dos pacientes preenchiam critérios clínicos para síndrome metabólica e acima de 20% dos participantes preenchiam critérios para obesidade.

Em relação as características clínicas e desfechos clínicos de linha de base não houve diferença significativa entre os grupos ($P > 0,05$). A média da duração de doença foi de 7 anos. Os participantes da amostra apresentaram um número elevado de nódulos de interfalangeanas distais observados na mediana. Um resumo das características clínicas da osteoartrite está descrito na tabela 5.

Na avaliação de dados radiológicos, a mediana do escore radiográfico total de KL da soma da mãos foi 29. Mais de 70% dos pacientes tinham pelo menos 1 interfalangeana com alterações radiográficas grau 3 pela classificação de KL.

Em relação aos achados ultrasonográficos apenas 5% do total de pacientes apresentaram sinal de power doppler detectável e menos de 40% dos participantes apresentaram nível de sinovite ≥ 2 . (Tabela 6)

Tabelas 4 – Características demográficas na linha de base

Dados demográficos	Total(%) N = 75
Gênero	
Feminino	71(94,6)
Masculino	4 (5,4)
Idade (anos)	60.6(±10.6)
Status profissional atual	
Ativo	50 (66,7)
Aposentado	25 (33,3)
Ocupação principal (passado ou atual)	
Colarinho Azul	28(37.3)
Colarinho branco	47(62.6)
Escolaridade	
≤ 8 anos	8 (10.6)
> 8 anos	67 (89,4)
Renda familiar mensal	
US\$ < 900	39(52)
US\$ > 900	36(48)
Comorbidades	
Hipertensão	32(42.6)
Sd Metabólica	29(38,6)
Dislipidemia	22 (29.3)
Obesidade (IMC ≥30)	18(24)
Osteoporose	11(14,6)
Tireoidopatia	10(13,3)
Transtorno de ansiedade generalizada	9 (12)
Migrânea	7 (9,3)
Doença cardiovascular	7 (9,3)
Diabetes mellitus	6(8)
Depressão	5 (6,6)

Dados em número (N°), porcentagem(%), média ± desvio padrão (DP)

Tabela 5 – Características clínicas na linha de base

	Parafina N = 37(%)	Controle N = 38(%)	Total N = 75
Gênero			
Feminino	35(94,5)	36 (94,7)	71(94,6)
Masculino	2(5,5)	2(5,3)	4 (5,4)
Idade (anos) média $\pm$ DP	59,6 ($\pm$ 10,8)	60,2 ($\pm$ 9,8)	60.6($\pm$ 10.6)
IMC (kg/m²)	28,4 ($\pm$ 5,1)	26,6 ($\pm$ 4,4)	27.4($\pm$ 5.1)
Características da OA de mãos			
Duração sintomas (anos)	7,1($\pm$ 5,9)	7.7 ($\pm$ 6,9)	7($\pm$ 6.4)
Total de nódulos de IFG*	9 (8 – 10)	9 (6 -11)	9 (6 – 11)
$\leq$ 3 nódulos	3 (8.1%)	2(5.2%)	5(6.6)
> 3 nodulos	34(91,9%)	36(94.8%)	70(93.3)
Nº Nódulos Heberden	7 (6 – 8)	7 (6 -8)	7 (6 – 8)
Nº Nódulos Bouchard	1 (0 -2)	1 (0 -2)	1 (0 -2)
Presença of OA em outros sítios			
Coluna	13(35.1)	14(36.8)	27(36)
OA joelho (critérios clínicos ACR)	11 (29.7%)	11 (28.9%)	22(29.3)
Halux valgo (joanete)	5(13.5)	10(26.3)	15(20)
Rizartrose	9(24.3)	4(10.5)	13(17.3)
Ombro	2(5.4)	3(7.9)	5(6.6)
Medicamentos concomitantes			
AINE VO	2(5,4)	1(2,6)	3(4)
AINE tópico	1(2,7)	0	1(1,3)
Glicocorticoide VO	0	1(2,6)	1(1,3)
SYSADOA	5(13,5)	5(13,1)	10(13,3)
Características laboratoriais			
PCR (mg/dl)	0,47($\pm$ 0,85)	0,34($\pm$ 0,31)	0.39($\pm$ 0.6)

Dados em número (N°), porcentagem(%), média $\pm$ desvio padrão (DP), ou mediana / intervalo interquartil (IQR)

Tabela 6 – Características radiológicas na linha de base

	Parafina	Controle	Total
	N = 37	N = 38	N = 75
Características radiográficas			
Escore total Kellgren Lawrence soma das mãos	26(18 – 30)	29(23 – 35)	29(22 – 33)
Número de paciente com pelo menos 1 IFG KL ≥ 3 *	29 (78,3)	28 (73,6)	57(76)
Características ultrasonográficas			
Número de pacientes com grau power doppler ≥ 1	2(5,4)	2(5,2)	4(5,3)
Número de pacientes com grau sinovite ≥ 2	13(35)	15(39,4)	28(37,3)

Dados em número (N°), porcentagem(%), média $\pm$ desvio padrão (DP), ou mediana / intervalo interquartil (IQR),

5.5. Desfechos clínicos primários e secundários

As características e desfechos clínicos da OA de mãos na linha de base estão descritas na tabela 7. Não houve diferença significativa nos achados clínicos entre os grupos.

Na análise do desfecho primário na população por intenção-de-tratar a diferença entre os grupos em 4 semanas foi de -1,61(IC 95% -2,74 a -0,48), favorecendo com significância estatística a intervenção termoterapia por parafina comparada ao grupo controle. (Tabelas 8 e 9).

Na análise do desfecho secundário nível de dor pela EVA na população por intenção-de-tratar a diferença entre os grupos em 12 semanas foi -1,46 (IC 95% -2,64 a -0,28), favorecendo ,com significância estatística, a intervenção termoterapia por parafina comparada ao grupo controle. (Figura 8). Na análise dos demais desfechos secundários na população por intenção-de-tratar foram observadas diferenças entre os grupos favorecendo ao grupo intervenção por termoterapia com significância estatística nos instrumentos de função Cochin em 4 e 12 semanas e FIHOA em 12 semanas, no componente mental do SF-12 em 4 semanas, na performance de força

de pinça em 4 semanas, número total de interfalangeanas dolorosas em AVD e a palpação em 4 e 12 semanas e número total de interfalangeanas edemaciadas em 12 semanas. (Tabelas 8 e 9)

Não observamos mudança significativa dos valores de linha de base dos demais desfechos secundários em 12 semanas. (Tabela 8 e 9)

Apesar da dose cumulativa de paracetamol de resgate ter sido menor no grupo do banho de parafina, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em 4 e 12 semanas. O número de eventos adversos registrados em ambos os grupos foi zero.

Tabela 7 – Características e desfechos clínicos da osteoartrite de mãos na linha de base

Medidas Desfecho clínico na linha de base	Parafina N = 37	Controle N = 38	Total N = 75
EVA dor IFG em AVD (0 -10 cm)	7,7(±2)	6,9(±1,8)	7,4(±1,9)
FIHOA	11,2 (±6,1)	10,1 (±5,6)	10,4(±5,9)
Cochin	22(±16)	19,2(±12,8)	21(±14)
SF-12 Mental	50(±9,6)	51,3(±10,8)	50,6(±10,2)
SF-12 Físico	37,7(±8,6)	35,4(±8,1)	36,6(±8,4)
Força preensão (kg)	13,4(±6,1)	14,7(±5,1)	13,9(±5,4)
Força pinça(kg)	1,7(±0,9)	1,8(±1,1)	1,7(±1,0)
Nº IFG dolorosas em AVD	7,0(±4,9)	5,4(±4,1)	5,5(±4,4)
Nº IFG edema	7,0(4,4)	6,5 (3,8)	6,7(±4,2)
Nº IFG dolorosas a palpação	9,7(±5,4)	8,4(±4,7)	9(±4,9)

Dados em número (Nº), porcentagem(%), média ± desvio padrão (DP, * IFG: interfalangeana; AVD: atividades de vida diárias

Tabela 8 – Medidas dos desfechos primário e secundários da linha de base, 4 semanas e 12 semanas por intenção de tratar

Desfecho intenção de tratar	Parafina base	Parafina 4 sem	Parafina 12 sem	Controle Base	Controle 4 sem	Controle 12 sem
Dor em AVD (EVA 0 -10 cm)	7,7(2)	5,9(3,0)	5,8(3,3)	7,1(1,9)	6,8(1,9)	6,5(2,3)
FIHOA	10,6 (6,6)	9(6,1)	9,3 (7,1)	10,2 (5,5)	9,5 (6,3)	11,7(6,8)
Cochin	21,2(15,9)	19(16,9)	18,4(18,8)	19,9(12,6)	22,3(16,5)	23(15)
SF-12 Mental	50(9,6)	54,7(5,3)	53,2(7,9)	51,3(10,8)	50,9 (11,4)	50,1(12,5)
SF-12 Físico	37,7(8,6)	38,4(9,4)	40(10,8)	35,4(8,1)	35,9(8,5)	37(9,1)
Força preensão	13,5(6,1)	14.9(6,4)	14.3(6,9)	14,5(4,9)	15 (5,7)	15 (5,3)
Força pinça	1,6(0,9)	2,2(1,0)	1,8(1,0)	1,8(1,1)	1,7(0,9)	1,8(0,9)
Nº IFG dor em AVD	7,1(5)	4,0(4,1)	4,0(3,9)	6,2(4,9)	4,8 (3,8)	5 (4)
Nº IFG edema	7,0(4,4)	5,9(3,3)	5,3(3,7)	6,5 (3,8)	5,4 (3,5)	6,3(3,8)
Nº IFG dor a palpação	9,8(5,2)	7,2(5,2)	7,3(4,4)	8,6(4,8)	8,5(4,7)	8,8(4,2)

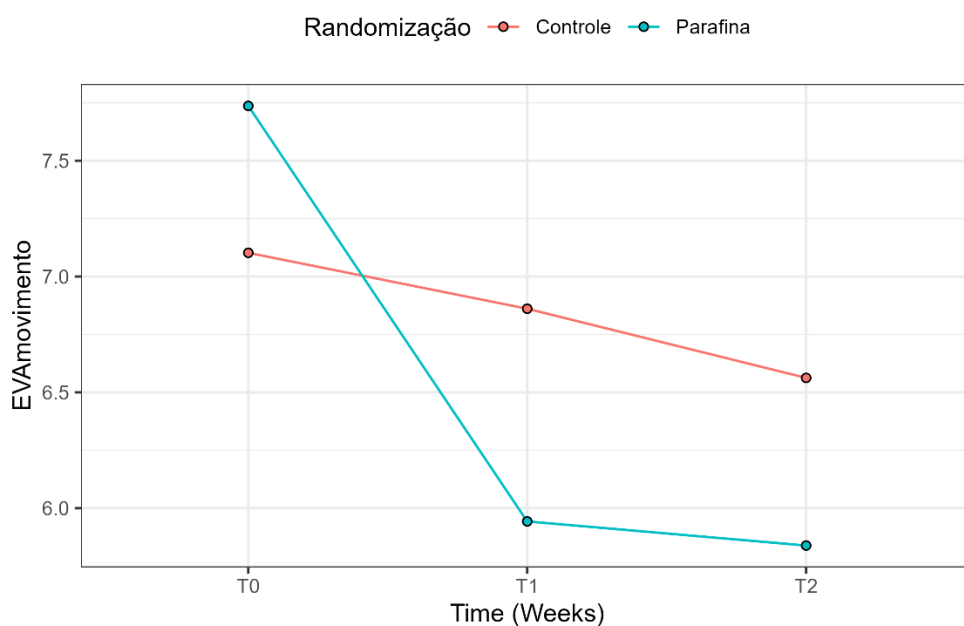
Os dados são número (n°), os valores dos grupos são médias (e diferenças médias (IC 95%). * IFG: interfalangeana.

Tabela 9 – Diferença entre grupos em 4 e 12 semanas em desfecho primário e secundários analisados na população por intenção-de- tratar

Desfecho por intenção de tratar	Diferença média 4 semanas	Valor p	Diferença média 12 semanas	Valor p
Dor em AVD (EVA 0 -10 cm)	-1,61(-2,74 a -0,48)	0,006	- 1,46(-2,64 a -0,28)	0,01
FIHOA	-1,28 (-3,07 a 0,51)	0,15	-2,76(-4,71 a -0,91)	0,004
Cochin	-5,53(-9,28 a -1,79)	0,004	-6,94(-10,83 a -3,04)	0,001
SF-12 Mental	5,1 (0,66 a 9,66)	0,02	4,33 (-0,33 a 9,0)	0,06
SF 12 Físico	0,31 (-3,06 a 3,68)	0,85	1,35 (-2,15 a 4,84)	0,44
Força preensão	0,92(-0,74 a 2,58)	0,27	0,26(-1,46 a 1,99)	0,76
Força pinça	0,58(0,28 a 0,88)	0,001	0,15(-0,16 a 0,46)	0,34
Nº IFG dor em AVD	-2,11 (-3,88 a -0,34)	0,02	-2,18 (-4,028 a -0,35)	0,02
Nº IFG edema	-0,04 (-1,4 a 1,33)	0,95	-1,5 (-2,91 a -0,08)	0,03
Nº IFG dor a palpação	-2,51 (-4,18 a -0,83)	0,004	-2,4 (-4,14 a -0,66)	0,007

Os dados são número (nº), os valores dos grupos são médias e diferenças médias (IC 95%). * IFG: interfalangeana.

Figura 8 – Gráfico do nível de dor na IFG pela EVA em 4 e 12 semanas



6. Discussão

Nesse estudo de pacientes com osteoartrite sintomática nodal de mãos foi observado efeito da termoterapia por banho de parafina, com significância estatística, no desfecho primário pré-estabelecido: o nível de dor articular na EVA em 4 semanas. O controle sintomático com significância estatística foi alcançado também no desfecho secundário de dor em 12 semanas com melhora clinicamente relevante sustentada mesmo após 8 semanas da conclusão da termoterapia, indicando um provável efeito terapêutico residual sustentado da aplicação de calor nas articulações. Os pacientes com sinovite demonstrada por avaliação ultrassonográfica na linha de base apresentaram, após intervenção com termoterapia, melhora clinicamente significativa no nível de dor articular, definida com base em estudos prévios por uma diferença clínica minimamente relevante na dor (correspondendo a variação de 1,5 cm na EVA de 10 cm. (DØSSING et al, 2023).

Ainda na análise dos desfechos secundários, foi observada melhora da função com significância estatística pela ferramenta Cochin em 4 e 12 semanas e através da ferramenta FIHOA em 12 semanas. O efeito residual sustentado da termoterapia na melhora da função foi observado na variação da pontuação total das 02 ferramentas.

Na análise de qualidade de vida foi observada diferença estatisticamente significativa na pontuação do componente mental do SF-12 em 4 semanas, indicando impacto na melhora na qualidade de vida a curto prazo. Esse impacto positivo na qualidade de vida não se manteve na análise em 12 semanas, apesar de ser observada uma tendência a melhora, indicando que possa ocorrer um efeito residual mesmo passado 8 semanas da última aplicação com parafina aquecida.

Foi observada melhora significativa da força de pinça em 4 semanas e redução, com significância estatística, do número de articulações interfalangeanas dolorosas ao movimento e a palpação em 4 e 12 semanas e do número de articulações edemaciadas em 12 semanas indicando mais uma vez o potencial efeito terapêutico residual da termoterapia por parafina mesmo após conclusão da termoterapia na 4ª semana de seguimento.

Esse estudo é o primeiro, de nosso conhecimento, a avaliar a eficácia do banho de parafina aquecida em um subtipo específico de osteoartrite de mãos sintomática e o estudo randomizado simples-cego de melhor qualidade já realizado para avaliar

eficácia de banho de parafina em OA de mãos. Nosso estudo é o primeiro estudo de intervenção não farmacológica com banho de parafina em osteoartrite de mãos a documentar a presença de sinovite através de análise ultrassonográfica previamente a intervenção terapêutica. O incremento de novos biomarcadores para categorizar pacientes com osteoartrite de mãos e estabelecer diferentes fenótipos pode nos ajudar a compreender diferentes resposta terapêuticas e diferentes desfechos.(ZHANG et al, 2009).

Apesar de não estabelecermos a presença de sinovite na interfalangeana mais sintomática como critério de inclusão, 97,5% dos participantes apresentavam, na linha de base, sinovite na articulação interfalangeana mais sintomática detectada por ultrasonografia, indicando que quase todos os participantes analisados no estudo apresentavam sinovite antes de serem submetidos a randomização e as intervenções. A análise ultrasonografica foi realizada em um único centro pelo mesmo radiologista, o que reduziu o risco de viés na interpretação das imagens analisadas.

Um estudo que avaliou eficácia do banho de parafina na osteoartrite de mãos observou melhora do nível global de dor em ambas as mãos.(DILEK et al, 2013) Em nosso estudo conseguimos demonstrar melhora do nível de dor pela EVA na articulação interfalangeana mais sintomática, dessa forma a análise do desfecho da intervenção terapêutica foi realizada na estrutura anatômica onde ocorrem as principais alterações fisiopatológicas da osteoartrite.(MARSHALL et al, 2018; KLOPPENBURG et al, 2011)

Uma meta-análise sugeriu que a terapia com banho de parafina isoladamente ou em combinação com outros tratamentos tem efeitos positivos significativos no alívio da dor e na melhoria funcional de diferentes patologias que acometem as mãos como na OA de mãos, na síndrome do túnel do carpo, na espasticidade no acidente vascular cerebral e na rigidez pós-traumática. Entretanto, a grande maioria desses estudos tem pequeno tamanho de amostra e tem desenhos heterogêneos.(KIM et al, 2023)

Dois estudos que avaliaram eficácia de termoterapia, sendo um com termoterapia por banho de parafina e outro por radiação infravermelha, demonstraram melhorias na dor, função e na força de preensão. Entretanto estes estudos apresentavam desenho e intervenção heterogêneos.(AKSOY et al, 2018; DILEK et al, 2013)

A maioria das modalidades de termoterapia disponíveis demonstram sua eficácia ao produzir analgesia, hiperemia, alterações na temperatura local e redução do tônus muscular. Efeitos terapêuticos derivados destas respostas fisiológicas apresentam-se principalmente com alívio da dor e redução do espasmo muscular. (STIMSON et al, 1958; KIM et al, 2023; MYRER et al, 2011)

Não observamos desequilíbrios entre os números de perda de seguimentos de participantes entre os grupos controles e intervenção. As perdas de seguimento pareceram estar mais relacionadas a dificuldade dos pacientes para realizar de realizar os deslocamentos entre os domicílios e a clínica onde eram realizadas as sessões de termoterapia e as consultas de reavaliações clínicas do que por influência de eventos adversos ou falta de eficácia da terapia.

Não registramos eventos adversos no nosso estudo, o que confirma um alto nível de segurança da termoterapia por parafina quando comparada a estudos de intervenção farmacológica como aqueles que avaliaram uso de AINE e glicocorticoides na OA de mãos. Esse achado pode ter uma relevância significativa para o perfil de pacientes portadores de OA de mãos e de outras comorbidades de forma concomitante que possam aumentar o risco de eventos adversos ao uso de terapias como os AINES e glicocorticóides. (KLOPPENBURG et al, 2019, KROON et al, 2018, DREISER et al ,1993; GRIFKA et al, 2004; SEILER,1983)

Uma das limitações do nosso estudo foi o fato de não termos investigado a presença de osteoartrite erosiva, uma vez que sua presença está relacionada a maior inflamação sistêmica e maior associação com obesidade.(JIANG , 2016;.VISSER, let al, 2014; KWOK et al, 2013; BIJSTERBOSCH et al, 2010). É provável que nossa coorte tenha uma prevalência relevante de osteoartrite erosiva, visto que estudos anteriores demonstraram a presença simultânea de OA erosiva e OA nodal sintomática de IFG no mesmo paciente com frequências próximas a 14% de sobreposição entre os 02 subtipos.(MARSHALL et al , 2013) Uma outra limitação do nosso estudo foi o fato de não termos avaliado o nível de sinovite pelo ultrassom como desfecho radiológico após intervenção terapêutica visto que estudos em OA de mãos tem usado o ultrassom como biomarcador para avaliação de desfecho. (KLOPPENBURG et al, 2019, KROON et al, 2018)

7. Conclusão

Em resumo, a termoterapia por banho de parafina aquecida reduz o nível de dor articular nas mãos em 4 e 12 semanas, promove melhora desempenho do movimento de pinça do dedo mais sintomático e melhora de função das mão. Além disso o banho de parafina reduz o número total de articulações interfalangeanas edemaciadas e o numero de articulações com dor em atividades de vida diárias e dor a palpação .

A termoterapia com banho de parafina mostrou-se um método eficaz e seguro com efeitos de curto prazo para controle sintomático de OA nodal de mãos.

REFERENCIAS

ALTMAN R. et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. **Arthritis Rheum**, v.29, n.8, p.1039-49, 1986. doi: 10.1002/art.1780290816.

ALTMAN, R. et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hand. **Arthritis Rheum**. v.33, p.1601–1610, 1990.
AKSOY M.K.; ALTAN L. Short-term efficacy of paraffin therapy and home-based exercise programs in the treatment of symptomatic hand osteoarthritis. **Turk J Phys Med Rehabil**. V.64, n.2, p.108–113, 2018

BIJSTERBOSCH, J. et al. Clinical burden of erosive hand osteoarthritis and its relationship to nodes. **Ann Rheum Dis**, v. 69, n.10,:p. 1784-8, 2010. doi: 10.1136/ard.2009.125435.

BLOOMGARDEN, Z.T. American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) consensus conference on the insulin resistance syndrome: 25-26 August 2002, Washington, DC. **Diabetes Care**, p. 1297-303, 2003.

BORRELL R.M. et al. Comparison of in vivo temperatures produced by hydrotherapy, paraffin wax treatment and fluidotherapy. **Phys Ther**. v.60, p. 1273-6, 1980.

CAMELIER, A.A. Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em participantes com DPOC: estudo de base populacional com o SF-12 na cidade de São Paulo-SP [tese]. São Paulo: Universidade Federal do Estado de São Paulo; 2004.

CHEVALIER X. et al. Adalimumab in patients with hand osteoarthritis refractory to analgesics and NSAIDs: a randomised, multicentre, doubleblind, placebo-controlled trial. **Ann Rheum Dis**. v.74, p.1697–705, 2015.

CHIARI A.; SARDIM C.C.; NATOUR, J. Translation, cultural adaptation and reproducibility of the Cochin Hand Functional Scale questionnaire for Brazil. **Clinics(Sao Paulo)**. V.66, n.5, p.731-6. 2011.

CROSS, M. et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. **Ann. Rheum. Dis**. v.73, p. 1323–1330, 2015.

DAHAGHIN, S. et al.. Prevalence and pattern of radiographic hand osteoarthritis and association with pain and disability (the Rotterdam study). **Ann Rheum Dis**, v.64, n.5, p. 682-7, 2005. doi: 10.1136/ard.2004.023564.

DAVATCHI, F. et al. Epidemiology of rheumatic diseases in Iran from analysis of four COPCORD studies. **Int. J. Rheum. Dis**. v,19, p. 1056–1062 , 2016.

DE AZEVEDO *et al*. Translation, cultural adaptation and reproducibility of a Portuguese version of the Functional Index for Hand OsteoArthritis (FIHOA). **Adv Rheumatol**, v.61, n.1, p.30, 2021.. <https://doi.org/10.1186/s42358-021-00189-1>

DILEK B . *et al.* Efficacy of paraffin bath therapy in hand osteoarthritis: a single-blinded randomized controlled trial. **Arch Phys Med Rehabil**, v..94, p. 642–9, 2013.

DREISER R.L. *et al.* Ibuprofen 800 mg in the treatment of arthrosis of the fingers or rhizarthrosis. **Rev Rhum Ed Fr**, v.60, n.11,p.836–41, 1993.

DREISER R.L. *et al.* Validation of an algofunctional index for osteoarthritis of the hand. **Rev Rhum Engl**, v.62, n.6(suppl 1), p. 43s–53s, 1995.

DØSSING A.,*et al.* Colchicine twice a day for hand osteoarthritis (COLOR): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. **The Lancet Rheumatology**, v. 5, n.5, p. e254-e262, 2023.

FAVARO, L.; FRISONI, M.; BAFFONI, L. Successful treatment of hand erosive osteoarthritis by infrared radiation. **Eur J Phys Rehab Med**. v.30: p.45–8, 1994.

FICKERT, S.; PUHL, W.; GUNTHER, K.P. Epidemiology of generalised osteoarthritis. **Aktuelle Rheumatologie**, v.28: p. 302–7, 2003.

FIORAVANTI, A.*et al.* Treatment of erosive osteoarthritis of the hands by intra-articular infliximab injections: a pilot study. **Rheumatol Int**. v. 29: p. 961–5, 2009.

GOVERNO DO BRASIL, Ministério Do Trabalho, Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) 2002. Disponível em: <<http://www.mtecbo.gov.br/cbosite/pages/downloads.jsf>> Acessado em 04 de julho de 2019.

GRIFKA, J.K. *et al.* Efficacy and tolerability of lumiracoxib versus placebo in patients with osteoarthritis of the hand. **Clin Exp Rheumatol**, v 22, p. 589–96, 2004.

HAARA M.M. *et al.* Osteoarthritis in the carpometacarpal joint of the thumb. Prevalence and associations with disability and mortality. **J Bone Joint Surg Am**, v.86, n.7,1452 - 7, 2004.

HAUGEN I.K. *et al.* Associations between MRI-defined synovitis, bone marrow lesions and structural features and measures of pain and physical function in hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis**. v.71, p.899–904, 2012.

HAUGEN, I.K. *et al.* Prevalence, incidence and progression of hand osteoarthritis in the general population: the Framingham Osteoarthritis Study. **Ann Rheum Dis**, v.70, n.9, 2011. doi:10.1136/ard.2011.150078.

HAUGEN, I.K. *et al.* Synovitis and radiographic progression in non-erosive and erosive hand osteoarthritis: is erosive hand osteoarthritis a separate inflammatory phenotype? **Osteoarthritis Cartilage**, v. 24: p. 647 – 54, 2016.

HAUGEN, I.K. *et al.* Cross-sectional and longitudinal associations between radiographic features and measures of pain and physical function in hand osteoarthritis. **Osteoarthritis Cartilage**. v. 2, p. 1191 – 8, 2013.

HEINEMEIER, K.M. *et al.* Radiocarbon dating reveals minimal collagen turnover in both healthy and osteoarthritic human cartilage. **Scitransl Med**, v. 8(346): 346ra90, 2016.

HODKINSON B. et al. Assessment and determinants of aesthetic discomfort in hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis.** v.71, p.45–9, 2016.

HUSKISSON, E.C. Measurement of pain. **Lancet**, v.2(7889), p.1127 – 31, 1974.

JIANG, L. et al. Body mass index and hand osteoarthritis susceptibility: an updated meta-analysis. **Int J Rheum Dis**, v.19, n. 12, 1244 – 1254, .2016.

KEEN H.I.; WAKEFIELD, R.J.; GRAINGER, A.J.; HENSOR, E.M.; EMERY, P.; CONAGHAN, P.G. An ultrasonographic study of osteoarthritis of the hand: synovitis and its relationship to structural pathology and symptoms. **Arthritis Rheum.** v.59, p.1756–63., 2008.

KEEN H.I. et al. Response of symptoms and synovitis to intramuscular methylprednisolone in osteoarthritis of the hand: an ultrasonographic study. **Rheumatology**.. v. 49, p.1093–100, 2010

KELLGREN, J.H.; LAWRENCE, J.S.; Radiological assessment of osteo-arthritis. **Ann Rheum Dis.** v. 16, n.4, p.494-502, 1957. doi: 10.1136/ard.16.4.494.

KIDD, B. Mechanisms of pain in osteoarthritis. **HSS Journal**. v.8(1), p. 26-8, 2012. doi: 10.1007/s11420-011-9263-7.

KIM, S.G. et al.. Effectiveness of paraffin bath therapy for the symptoms and function of hand diseases: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **J Hand Ther.** v.36, n.3, p.706-712, 2023. doi: 10.1016/j.jht.2022.10.005.

KINGSBURY S.R. et al. Hydroxychloroquine Effectiveness in Reducing Symptoms of Hand Osteoarthritis: A Randomized Trial. **Ann Intern Med.** v.168, n. 6 p.385-395, 2018. doi: 10.7326/M17-1430.

KLOPPENBURG, M.; KWOK, W. Y. Hand osteoarthritis – a heterogeneous disorder. **Nat. Rev. Rheumatol.** v. 8, p.22–31 ,2011.

KLOPPENBURG, M. et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis.** v.78, n.1, p.16-24, 2019. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-213826.

KLOPPENBURG, M. et al. OARSI clinical trials recommendations: design and conduct of clinical trials for hand osteoarthritis. **Osteoarthr Cartil**, v.23, p.772 – 86, 2015.

KLOPPENBURG, M. et al. Etanercept in patients with inflammatory hand osteoarthritis (EHOA): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. **Ann Rheum Dis**, v. 77 n. 12, p. 1757-1764, 2018. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-213202.

KODAMA, R. et al. Prevalence of hand osteoarthritis and its relationship to hand pain and grip strength in Japan: the third survey of the ROAD study. **Mod. Rheumatol**, v. 26, p. 767–773, 2016.

KORTEKAAS M.C.; KWOK W.Y.; REIJNIERSE M; WATT I.; HUIZINGA T.W.; KLOPPENBURG M. Pain in hand osteoarthritis is associated with inflammation: the value of ultrasound. **Ann Rheum Dis**, v.69, p.1367–9. 2010.

KORTEKAAS M.C. et al. Osteophytes and joint space narrowing are independently associated with pain in finger joints in hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis**, v.70, p.1835–7, 2011.

KORTEKAAS M.C. et al. Brief report: association of inflammation with development of erosions in patients with hand osteoarthritis: a prospective ultrasonography study. **Arthritis Rheumatol**, v.68, p.392–7, 2016.

KROON F.P.B. et al. Efficacy and safety of non-pharmacological, pharmacological and surgical treatment for hand osteoarthritis: a systematic literature review informing the 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. **RMD Open**, v. 11, n.4, e000734, 2018. doi: 10.1136/rmdopen-2018-000734.

KROON, F.P.B et al. In thumb base osteoarthritis structural damage is more strongly associated with pain than synovitis. **Osteoarthritis Cartilage**, v.26, p.1196–202. 2018.

KVIEN, T.K. et al. Efficacy and safety of a novel synergistic drug candidate, CRx-102, in hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis**, v.67, p.942–8, 2008.

KWOK, W.Y. et al. Erosive hand osteoarthritis: its prevalence and clinical impact in the general population and symptomatic hand osteoarthritis. **Ann Rheum Dis**, v.70, n. 7, p. 1238 - 42, 2011.

KWOK, W.Y. et al. The prevalence of erosive osteoarthritis in carpometacarpal joints and its clinical burden in symptomatic community-dwelling adults. **Osteoarthritis Cartilage**, v. 22, p. 756 – 63, 2014.

KWOK, W.Y. et al. Comparison of clinical burden between patients with erosive hand osteoarthritis and inflammatory arthritis in symptomatic community-dwelling adults: the Keele clinical assessment studies. **Rheumatology (Oxford)**, v.52, p. 2260 – 7, 2013.

MAGNANO, M.D. et al. A pilot study of tumor necrosis factor inhibition in erosive/inflammatory osteoarthritis of the hands. **J Rheumatol**, v.34, n.6, p.1323-7, 2007.

MARSHALL, M. et al. Subsets of symptomatic hand osteoarthritis in community-dwelling older adults in the United Kingdom: prevalence, inter-relationships, risk factor profiles and clinical characteristics at baseline and 3-years. **Osteoarthritis Cartilage**, v. 21, p.1674–1684, 2013.

MARSHALL M.; WATT F.E.; VINCENT T.L.; DZIEDZIC K. Hand osteoarthritis: clinical phenotypes, molecular mechanisms and disease management. **Nat Rev Rheumatol**. V.14, n.11, p.641-656, 2018. doi: 10.1038/s41584-018-0095-4.

MATHIESSEN A. et al. Ultrasonography of inflammatory and structural lesions in hand osteoarthritis: an outcome measures in rheumatology agreement and reliability study. **Arthritis Care Res**, v. 74, p. 2005–12, 2022.

MATHIESSEN, A. et al. Ultrasonographic assessment of osteophytes in 127 patients with hand osteoarthritis: exploring reliability and associations with MRI, radiographs and clinical joint findings. **Ann. Rheum. Dis**, v. 72, p.51–56, 2013.

MYRER, J.W.; JHONSON, A.W.; MITCHELL, U.H.; MEASOM, G.J., FELLINGHAM, G.W. Topical analgesic added to paraffin enhances paraffin bath treatment of individuals with hand osteoarthritis. **Disabil Rheum**, v. 33, p.467-74, 2011.

NEOGI, T. The epidemiology and impact of pain in osteoarthritis. **Osteoarthritis Cartilage**, v.21, n.9, p.1145-53, 2013. doi: 10.1016/j.joca.2013.03.018.

PEREIRA, D. et al. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review. **Osteoarthr. Cartil**, v.19, p.1270–1285, 2011.

REES, F. et al. Distribution of finger nodes and their association with underlying radiographic features of osteoarthritis. **Arthritis Care. Res. (Hoboken)**, v. 64, p.533–538, 2012.

ROBINSON W.H. et al. Low-grade inflammation as a key mediator of the pathogenesis of osteoarthritis. **Nat Rev Rheumatol**.v.12, n.10, p.580-92, 2016.

SEILER, V. Meclofenamate sodium in the treatment of degenerative joint disease of the hand (Heberden nodes). **Arzneimittelforschung**, v.33, n. 4^a, p.656–9, 1983.

SELLAM J., et al. The DIGICOD cohort: A hospital-based observational prospective cohort of patients with hand osteoarthritis - methodology and baseline characteristics of the population. **Joint Bone Spine**, n.88, v.4, p.105171, 2021. doi: 10.1016/j.jbspin.2021.105171.

SOFAT, N.; EJINDU, V.; KIELY, P. What makes osteoarthritis painful? The evidence for local and central pain processing. **Rheumatology (Oxford)**, v.50, n.12, p.2157-65. doi: 10.1093/rheumatology/ker283.

SONNE-HOLM S, JACOBSEN S. Osteoarthritis of the first carpometacarpal joint: a study of radiology and clinical epidemiology. Results from the Copenhagen Osteoarthritis Study. **Osteoarthritis Cartilage**, v.14, p.496- 500, 2006.

SOWERS, M.; LACHANCE, L.; HOCHBERG, M.; JAMADAR, D. Radiographically defined osteoarthritis of the hand and knee in young and middle-aged African American and Caucasian women. **Osteoarthr. Cartil**. V.8, p. 69–77 , 2000.

SPOLIDORO PASCHOAL, N.O. et al. Effectiveness of triamcinolone Hexacetonide intraarticular injection in interphalangeal joints: a 12-week randomized controlled trial in patients with hand osteoarthritis. **J Rheumatol**, v.42, p.1869–77, 2015.

SPOLIDORO PASCHOAL, N. O. et al. Interphalangeal joint sonography of symptomatic hand osteoarthritis: clinical and functional correlation. **J. Ultrasound Med**, v.36, p.311–319, 2017.

STANGE-REZENDE, L. *et al.* Clinical study on the effect of infrared radiation of a tiled stove on patients with hand osteoarthritis. **Scand J Rheumatol**, v.35, p.476–80, 2006.

STIMSON C.W.; ROSE G.B.; NELSON P.A. Paraffin bath as thermotherapy: an evaluation. **Arch Phys Med Rehabil**, v.39, p.219-27, 1958.

TANAKA Y. et al. Radiographic analysis of hallux valgus in women on weightbearing and nonweightbearing. **Clin Orthop Relat Res**, v. 336, p.186-94, 1997. doi: 10.1097/00003086-199703000-00026.

THAPER, A.; ZHANG, W.; WRIGHT, G.; DOHERTY, M. Relationship between Heberden's nodes and underlying radiographic changes of osteoarthritis. **Ann. Rheum. Dis**. v.64, p.1214–1216, 2005.

TOMI, A.L. et al. Increased prevalence and severity of radiographic hand osteoarthritis in patients with HIV-1 infection associated with metabolic syndrome: data from the cross-sectional METAFIB-OA study. **Ann Rheum Dis**, v.75, n.12, p.2101-2107, 2016. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209262.

USÓN, J. et al. Symptomatic and asymptomatic interphalageal osteoarthritis: an ultrasonographic study. **Reumatol Clin**, v.10, p.278–282, 2014.

VERBRUGGEN G. et al. Tumour necrosis fator blockade for the treatment of erosive osteoarthritis of the interphalangeal finger joints: a double blind, randomised trial on structure modification. **Ann Rheum Dis**, v.71, p.891–8, 2012.

VISSER A.W. et al. Adiposity and hand osteoarthritis: the Netherlands Epidemiology of Obesity study. **Arthritis Res Ther**, v.16, n.1, R19., 2014.

VISSER A.W. et al. The relative contribution of mechanical stress and systemic processes in different types of osteoarthritis: the NEOstudy. **Ann Rheum Dis**, v.74, p.1842–7, 2015.

WENHAM C.Y.; HENSOR, E.; GRAINGER, A.J. et al. A randomized, double-blind, placebocontrolled trial of low-dose oral prednisolone for treating painful hand osteoarthritis. **Rheumatology**, v.51, p.2286–94, 2012.

ZACHER, J. et al. Topical diclofenac versus oral ibuprofen: a double blind, randomized clinical trial to demonstrate efficacy and tolerability in patients with activated osteoarthritis of the finger joints (Heberden and/or Bouchard arthritis) **Aktuelle rheumatologie**, v.26, n.1, p. 7-14, 2001. | <https://doi.org/10.1055/s-2001-11369>

ZHANG, W. et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of hand osteoarthritis: report of a task force of ESCISIT. **Ann Rheum Dis**, v.68, n.1, p.8 -17, 2009.

ZHANG, Y. et al. Lower prevalence of hand osteoarthritis among Chinese subjects in Beijing compared with white subjects in the United States: the Beijing Osteoarthritis study. **Arthritis Rheum**, v.48, p.1034–1040, 2003.

ZHANG, Y. et al. Fluctuation of knee pain and changes in bone marrow lesions, effusions, and synovitis on magnetic resonance imaging. **Arthritis Rheum**, v.63, n.3, p.691-9, 2011. doi: 10.1002/art.30148.

ZHANG, Y. et al. Prevalence of symptomatic hand osteoarthritis and its impact on functional status among the elderly: the Fram-ingham Study. **Am J Epidemiol**, v. 156, p.1021–7, 2002.

.

APENDICE A - FORMULÁRIO COLETA DE DADOS CLÍNICOS

QUESTIONÁRIO OSTEOARTRITE DE MÃOS

DADOS DEMOGRÁFICOS

Iniciais do paciente _____

Sexo: M () F () Raça _____

Ocupação principal _____ Escolaridade _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade atual: _____

DADOS CLÍNICOS

Data 1ª avaliação: ____/____/____ RX em PA realizado: ()

Tempo do início dos sintomas de dor nas mãos (MESES). _____

Numero de crises nos últimos 6 meses _____

Comorbidades: _____

Medicação em dose estável no ultimo mês, (Analgésicos/ AINES):

(Medicação/dose) :

1ª. AVALIAÇÃO _____/_____

12 SEMANAS _____/_____

Medicação em dose estável nos ultimos 03 meses, (medicações de ação lenta - diacereína, sulfato de condroitina, abacate/óleo de soja, harpagophytum procumbens, curcuma longa, colágeno hidrolisado,):

(Medicação/dose) :

1ª. AVALIAÇÃO _____/_____

12 SEMANAS _____/_____

Numero de articulações:

Dolorosas

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

Edemaciadas

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

Dor a palpação

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

Numero de nódulos (1ª. AVALIAÇÃO):

Heberden _____ e Bouchard _____

Presença de osteoartrite e dor em outras articulações (1ª. AVALIAÇÃO)

Sítios: _____

Número de articulações: _____

IMC (kg/m²) Peso: _____ Altura: _____

Efeitos adversos pós intervenção (AVALIAR COM 4 e 12 SEMANAS)

Uso de analgésicos de resgate pós intervenção (AVALIAR COM 4 e 12 SEMANAS)

4 SEMANAS (TOTAL DE GRAMAS) _____

ENTRE 4 E 12 SEMANAS (TOTAL DE GRAMAS) _____

FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA:

EVA_r (articulação mais dolorosa em repouso)

1ª CONSULTA: EVA _____ articulação _____

4 SEMANAS: EVA _____ articulação _____

12 SEMANAS: EVA _____ articulação _____

EVA_m(articulação mais dolorosa em movimento)

1ª CONSULTA: EVA_____ articulação_____

4 SEMANAS: EVA_____ articulação_____

12 SEMANAS:EVA_____ articulação_____

AMPLITUDE DE MOVIMENTO DA ARTICULAÇÃO (GONIOMETRO)

1ª. AVALIAÇÃO _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

FORÇA DE PRENSÃO E PINÇA (DINAMOMETRO (KGF))

PRENSÃO 1ª. AVALIAÇÃO _____ 4 SEM _____ 12 SEM _____

PINÇA 1ª. AVALIAÇÃO _____ 4 SEM _____ 12 SEM _____

ESCALA DE MELHORA DO TRATAMENTO (1-MUITO PIOR, 2-PIOR,

3-INALTERADA, 4-POUCO MELHOR E 5-MUITO MELHOR)

4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

ÍNDICE FUNCIONAL COCHIN: (ANEXO 3)

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

QUALIDADE DE VIDA (ANEXO 2) SHORT-FORM 12:

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS _____ 12 SEMANAS _____

AVALIAÇÃO ULTRASSONOGRÁFICA: Realizado ()

AVALIAÇÃO BIOQUÍMICA SÉRICA:

Hb (g/dl) _____ Leuco (/mm³) _____ Plaquetas (/mm³) _____

ALT (Ui/L) _____ AST (Ui/L) _____ VHS (mm/h) _____ PCR (mg/dl) _____

Triglicerídeos (mg/dl) _____ Colesterol total (mg/dl) _____

HDL (mg/dl) _____ LDL (mg/dl) _____ Glicose em jejum (mg/dl) _____

Questionário de qualidade de vida SF12

INSTRUÇÕES: QUEREMOS SABER SUA OPINIÃO SOBRE SUA SAÚDE. ESSA INFORMAÇÃO NOS AJUDARÁ A SABER COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO É CAPAZ DE FAZER SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA. RESPONDA CADA QUESTÃO INDICANDO A RESPOSTA CERTA. SE ESTÁ EM DÚVIDA SOBRE COMO RESPONDER A QUESTÃO, POR FAVOR, RESPONDA DA MELHOR MANEIRA POSSÍVEL.

1. EM GERAL, O(A) SR(A) DIRIA QUE SUA SAÚDE É: (marque um)

1 excelente ; 2 muito boa ; 3 boa ; 4 regular ; 5 ruim

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

AS PERGUNTAS SEGUINTE SÃO SOBRE COISAS QUE O(A) SR(A). FAZ NA MÉDIA, NO SEU DIA A DIA (DIA TÍPICO/COMUM). O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

2. ATIVIDADES MÉDIAS (COMO MOVER UMA CADEIRA, FAZER COMPRAS, LIMPAR A CASA, TROCAR DE ROUPA) ?

1 sim, dificulta muito; 2 sim, dificulta um pouco ; 3 não, não dificulta de modo algum

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

3. O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO: SUBIR TRÊS OU MAIS DEGRAUS DE ESCADA ?

1 sim, dificulta muito ; 2 sim, dificulta um pouco; 3 não, não dificulta de modo algum

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

4. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR CAUSA DE SUA SAÚDE FÍSICA?

1 sim

2 não

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

5. SENTIU-SE COM DIFICULDADE NO TRABALHO OU EM OUTRAS ATIVIDADES, POR CAUSA DE SUA SAÚDE FÍSICA ?

1 sim

2 não

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO:

6. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR CAUSA DE PROBLEMAS EMOCIONAIS ?

1 sim

2 não

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

DURANTE AS 4 SEMANAS, O (A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO:

7. DEIXOU DE FAZER SEU TRABALHO OU OUTRAS ATIVIDADES CUIDADOSAMENTE, COMO DE COSTUME, POR CAUSA DE PROBLEMAS EMOCIONAIS?

1 sim

2 não

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

8. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ALGUMA DOR ATRAPALHOU SEU TRABALHO NORMAL (TANTO O TRABALHO DE CASA COMO O DE FORA DE CASA) ?

1 não, nem um pouco ; 2 um pouco ; 3 moderadamente ; 4 bastante; 5 extremamente

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

ESTAS QUESTÕES SÃO SOBRE COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO AS COISAS TÊM ANDADO PARA O(A) SR(A)., DURANTE AS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. PARA CADA QUESTÃO, POR FAVOR, DÊ A RESPOSTA QUE MAIS SE ASSEMELHA À MANEIRA COMO O(A) SR(A) VEM SE SENTINDO.

QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS:

9. O(A) SR(A) TEM SE SENTIDO CALMO E TRANQUÍLO ?

- 1 todo o tempo; 2 a maior parte do tempo; 3 uma boa parte do tempo
4 alguma parte do tempo; 5 uma pequena parte do tempo; 6 nem um pouco do tempo

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

10. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS: O (A) SR (A) TEVE BASTANTE ENERGIA?

- 1 todo o tempo; 2 a maior parte do tempo; 3 uma boa parte do tempo
4 alguma parte do tempo; 5 uma pequena parte do tempo; 6 nem um pouco do tempo

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

11. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS: O(A) SR(A) SENTIU-SE DESANIMADO E DEPRIMIDO ?

- 1 todo o tempo; 2 a maior parte do tempo; 3 uma boa parte do tempo
4 alguma parte do tempo; 5 uma pequena parte do tempo; 6 nem um pouco do tempo

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

12. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, EM QUANTO DO SEU TEMPO A SUA SAÚDE OU PROBLEMAS EMOCIONAIS ATRAPALHARAM SUAS ATIVIDADES SOCIAIS, TAIS COMO: VISITAR AMIGOS, PARENTES, SAIR, ETC?

- 1 todo o tempo; 2 a maior parte do tempo; 3 uma boa parte do tempo
4 alguma parte do tempo; 5 uma pequena parte do tempo; 6 nem um pouco do tempo

1ª CONSULTA: _____ 4 SEMANAS: _____ 12 SEMANAS: _____

HAND FUNCTIONAL SCALE (COCHIN/BRASIL). Respostas as questões:

Queira responder as perguntas a seguir, sem o uso de adaptação. Por exemplo, lápis especial, faca especial. As respostas são baseadas na experiência do último mês.

0 = sem dificuldade

1 = pouquíssima dificuldade

2 = alguma dificuldade

3 = com muita dificuldade

4 = quase impossível

5 = impossível

Na cozinha

1. Segurar uma tigela? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
2. Pegar uma garrafa cheia e levá-la? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
3. Segurar um prato cheio? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
4. Despejar o líquido de uma garrafa num copo? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
5. Desenroscar a tampa de um pote que já foi aberto? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
6. Cortar a carne com uma faca ? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
7. Pegar de forma eficaz com o garfo? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
8. Descascar uma fruta? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____

Roupa

9. Abotoar uma camisa? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
10. Abrir e fechar zíperes? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____

Higiene pessoal

11. Apertar um tubo de creme dental? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
12. Segurar sua escova de dente de forma eficaz? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____

No escritório

13. Escrever uma frase curta com um lápis ou uma caneta normal?
1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
14. Escrever uma carta com um lápis ou uma caneta normal?
1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____

Diversos

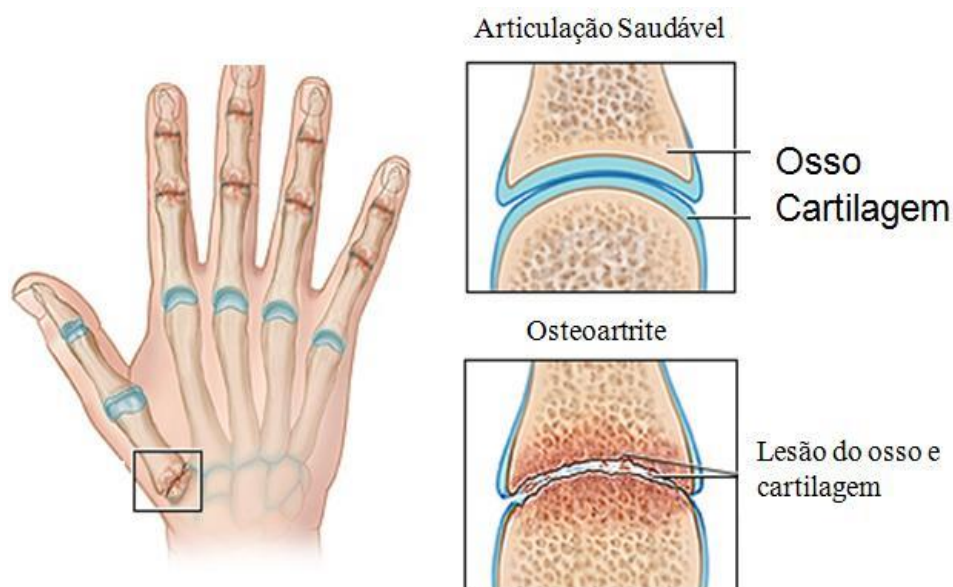
15. Girar uma maçaneta redonda? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
16. Utilizar tesouras para cortar um pedaço de papel? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
17. Pegar moedas sobre a mesa? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____
18. Girar uma chave na fechadura? 1ª CONS: _____ 4 SEM: _____ 12 SEM: _____

Osteoartrite de mãos – orientações aos pacientes

Esta cartilha foi escrita para fornecer informações sobre osteoartrite ou artrose nas articulações das mãos e dar-lhe uma melhor compreensão porque você sente dor e como você pode gerenciar seus sintomas.

Uma articulação é a estrutura onde dois ossos se encontram para permitir movimentos. Músculos puxam tendões, que estão ligados ao osso para produzir movimento. As extremidades dos ossos são cobertas por um tecido liso chamado cartilagem que protege a articulação. Existe um espaço entre as duas extremidades do osso que formam a articulação. A articulação é mantida unida dentro de uma cápsula articular, que contém um fluido espesso (líquido sinovial) que fornece lubrificação para permitir um movimento suave. Os ligamentos e músculos circundantes também mantêm a estabilidade da articulação. A osteoartrite (OA) é a mais comum forma de doença articular e afeta principalmente a cartilagem da articulação e tecido ósseo circundante. Existem muitos fatores que podem aumentar o risco do desenvolvimento de OA; por exemplo, é mais comum em mulheres com mais de quarenta anos e é mais provável desenvolver em uma articulação que já teve uma lesão anterior.

Quando a OA se desenvolve em uma articulação, a cartilagem gradualmente torna-se mais fina e o osso se torna mais espesso. Os ossos na borda da articulação crescem para fora em saliências ósseas conhecidas popularmente como “bico de papagaio”. Excesso de líquido sinovial pode ser produzido, causando inchaço e dor na articulação. Isso pode fazer com que você evite usar essas articulações, levando a um enfraquecimento dos músculos ao redor. Na OA grave, a cartilagem pode tornar-se tão fina que não cobre mais as superfícies articulares levando a um dano às extremidades ósseas por elas terem um contato direto umas contra as outras durante o movimento. Isso pode, com o tempo, alterar a forma da articulação criando uma deformidade, pois a articulação não é mais mantida em sua posição natural. A OA de mãos é caracterizada por inflamação e vários graus de deformidades. Os principais sintomas são dor, rigidez articular, redução de força muscular de pinça e preensão e algum grau de prejuízo nas atividades básicas de vida diária;



Proteção Articular e Conservação de Energia

A maioria das pessoas encontram suas próprias maneiras de fazer as atividades com menos dor. É importante que você esteja ciente das atividades que façam você sentir mais dor nas articulações das mãos, para que você saiba considerar outras maneiras de executar estas atividades colocando menos pressão sobre as articulações doloridas. Toda vez que você sentir dor em uma articulação da mão ao fazer uma atividade, pare e considere se a maneira como você está fazendo isso está causando estresse na articulação. Pense se há outra maneira de realizar a atividade que seja melhor para suas articulações.

Dispositivos de assistência

- **Abridor de frascos:** para ajudar você a abrir frascos apertados;
- **Suporte de caneta:** para ajudar você a segurar e escrever com a caneta;
- **Suporte de chave:** se você tiver dificuldade em girar uma chave na porta.
- **Cabo largo para talher:** se você tem dificuldade ou dor para segurar os talheres
- **Suporte para torneiras:** Adapte um suporte para ajudar a fazer o movimento de abrir e fechar as torneiras
- **Puxador de tomadas:** Suporte adaptado a tomada de aparelhos elétricos para ajudar a você fazer o movimento de retirar plug do aparelho elétrico da tomada

Técnicas de proteção

Algumas técnicas de proteção que podem ajudar a reduzir a dor que você sente ao fazer atividades e impedir mais danos às articulações:

- **Fique atento a qualquer dor que você sentir, isso pode servir como um aviso de que o modo como você está realizando a atividade está causando danos à articulação.**
- **Espalhe a carga sobre várias articulações (por exemplo, carregar objetos com as duas mãos).**
- **Use articulações mais fortes em vez de colocar a tensão nas articulações acometidas.**
- **Evite movimentos repetitivos sobre as articulações acometidas**
- **Evite apertos prolongados com as mãos em uma mesma posição**
- **Evitar posições e movimentos que propiciem o surgimento e/ou agravamento de deformidades;**
- **Reduza o esforço necessário para realizar uma tarefa (por exemplo, usar dispositivos que economizam mão-de-obra; evitar levantar objetos pesados e reduzir o peso do que você levanta, empurrar ou deslizar itens pesados em vez de carregar)**
- **Balancear os períodos de atividade com descanso (conservação de energia)**
- **Evitar a permanência em posição estática das mãos durante longos períodos, auxiliando na redução da rigidez articular;**
- **Efetuar um planejamento prévio das tarefas diárias;**

• **Realizar um programa de exercícios regulares para manutenção da força muscular e da amplitude de movimento:**

- ▶ Dobrar a articulação do punho para cima e para baixo (flexão e extensão do punho), Girar o punho para cima e para baixo (pronação e supinação);
- ▶ Movimentar o polegar para longe do dedo indicador, para longe da palma da mão e depois tentar tocar com o polegar a base do 5º dedo (Extensão do polegar, abdução e oposição à base do quinto dedo)
- ▶ Exercícios de fortalecimento apertando uma bola de borracha dentro da mão
- ▶ Belisque objetos leves entre o polegar e o dedo indicador.

Exemplos de Proteção Articular e Conservação de Energia

Errado



Correto



Errado



Correto



Errado



Correto



Errado



Correto



Errado



Correto



Referencias:

- 1.<http://southtees.nhs.uk/content/uploads/MICB4531-V1-OsteoarthritisThumb-Joint-9.pdf> (accessed 17/05/19).
- 2.Hammond A, Freeman K. One-year outcomes of a randomized controlled trial of an educational-behavioural joint protection programme for people with rheumatoid arthritis. Rheumatology (Oxford) 2001;40:1044–51.
- 3.Hammond A, Jeffreson P, Jones N, et al. Clinical Applicability of an Educational-Behavioural Joint Protection Programme for People with Rheumatoid Arthritis. BJOT 2002;65:405–12.
- 4.Hammond A, Freeman K. The long-term outcomes from a randomized controlled trial of an educational-behavioural joint protection programme for people with rheumatoid arthritis. Clin Rehabil 2004;18:520
- 5.Hammond A, Bryan J, Hardy A. Effects of a modular behavioural arthritis education programme: a pragmatic parallel-group randomized controlled trial. Rheumatology (Oxford) 2008;47:1712–18.

APENDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO
FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA - Estudo randomizado sobre o alívio sintomático da aplicação de parafina na osteoartrite de mãos

PESQUISADOR PRINCIPAL: Francisco Vileimar Andrade de Azevedo

CARGO/FUNÇÃO: Doutorando do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UFC - INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA Nº 8980/CE

Convite à participação

Caro (a) senhor (a):

Nós, Francisco Vileimar Andrade de Azevedo, Francisco Airton Castro da Rocha, e Jamil Natour, médicos reumatologistas, estamos realizando uma pesquisa no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), localizado no município de Fortaleza – CE e na Disciplina de Reumatologia da Escola Paulista de Medicina, localizada no município de São Paulo - SP, com a colaboração de: Dr. Claudio Regis Sampaio Silveira, médico radiologista, Dr. José Carlos Godeiro Junior, médico radiologista e com pacientes com Osteoartrite (Artrose) das mãos, intitulado “Estudo randomizado sobre o alívio sintomático da aplicação de parafina na osteoartrite de mãos”. A pesquisa tem como objetivo determinar o benefício da aplicação de parafina aquecida no alívio da dor na artrose de mãos.

Caso o(a) senhor(a) aceite participar dessa pesquisa, o(a) senhor(a) irá responder uma serie de perguntas relacionadas à sua doença, aos seus sintomas e ao seu tratamento. Logo depois, será examinado(a) e todos os dados serão arquivados em um arquivo eletrônico (em um computador). Serão também armazenados dados sobre exames de laboratório ou de imagens (radiografias das mãos) que já tenham sido realizados. No momento da sua avaliação para esse projeto, será colhida amostra de 20 mL (20 mililitros) de seu sangue, através de introdução de uma agulha em veia do seu braço, como é feito

para exames de sangue para o seu tratamento. Por esse motivo, o presente estudo lhe oferece risco mínimo pela punção (furada) para retirada dessa quantidade de sangue, que é mais ou menos o que se retira quando se fazem exames de rotina. Entretanto, não lhe oferece risco adicional ou dano físico (ao seu corpo). Essa amostra de sangue será processada para separar apenas o soro (parte líquida do sangue) para dosagem de substâncias que acreditamos possam estar alteradas quando a pessoa tem uma doença como a sua. As células presentes nessa amostra de sangue serão processadas para retirada do RNA mensageiro (uma substância que existe dentro do núcleo das células) para avaliação da produção de substâncias que acreditamos serem importantes para estudar em pessoas que têm osteoartrite. Esse material (soro e o RNA) será guardado congelado para dosagens de substâncias no seu sangue chamadas adipocinas. Essas substâncias são importantes na compreensão das manifestações da sua doença. Os resultados que já existam por exames feitos nas suas consultas de rotina serão anotados para avaliação. Ao final do estudo, as amostras de sangue coletadas e armazenadas serão descartadas, sendo utilizadas apenas durante a vigência do estudo.

Ao ingressar neste estudo, seu nome passará por um sorteio em que você poderá ser alocado em 01 dos dois grupos de tratamento que fazem parte do estudo. Você terá em torno 50% de chances de entrar em cada um dos dois grupos. Em um grupo, chamado grupo controle, você receberá orientações sobre sua doença, técnicas de como proteger suas juntas das mãos e analgésicos. No outro grupo, chamado grupo intervenção, você receberá orientações sobre sua doença, técnicas de como proteger suas juntas das mãos, analgésicos e um tratamento com um total de 12 aplicações de banho de parafina nas mãos em um período de 04 semanas. As aplicações de parafina serão realizadas na Artroclínica de Fortaleza, que está localizada na Rua Dr. José Lourenço, 1930 e que funciona de segunda a sexta-feira, no horário comercial, ou na Disciplina de Reumatologia da Escola Paulista de Medicina, que está localizada na rua José de Magalhães, 340, São Paulo – SP e que funciona de segunda a sexta-feira, no horário comercial. Você não terá nenhum custo adicional para receber a aplicação dos banhos de parafina e será recebido e atendido por pessoa habilitada para aplicar o banho de parafina, que é um tratamento aprovado para uso em quem tem artrose das mãos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Você irá realizar uma consulta logo após o término da aplicação da última sessão de parafina e após 01 e 03 meses da primeira sessão de tratamento com parafina. Essas duas consultas após aplicação da parafina serão para

avaliarmos os efeitos do tratamento da parafina na sua doença articular. Você não terá custo adicional com os deslocamentos para as sessões de aplicação de parafina e para as consultas de reavaliação e será ressarcido quanto aos custos dos transportes, não tendo prejuízos financeiros ao participar do estudo. Esse procedimento com banho de parafina faz parte das opções de tratamento de rotina de outras doenças reumatológicas e oferece um risco mínimo de gerar um leve desconforto cutâneo local após aplicação da parafina. Entretanto, não lhe oferece risco adicional ou dano físico (ao seu corpo) nem nos aspectos moral, intelectual, social, psíquico, cultural ou espiritual, nem em curto, nem em longo prazo. Você não terá qualquer benefício direto com o estudo, mas acreditamos que com seu ato de ceder seus dados poderá ajudar no estudo e no entendimento da sua doença. Somente no final do estudo talvez possamos concluir sobre a presença de algum benefício. Após o estudo, você poderá continuar seu tratamento da mesma maneira que vinha sendo feito antes dessa pesquisa.

Informa-se ainda, que:

- ✓ O (a) senhor (a) tem o direito de não participar dessa pesquisa;
- ✓ O nome e qualquer outra informação do (a) senhor (a) que possa identificá-lo (a) não serão divulgados;
- ✓ Mesmo que o (a) senhor (a) tenha aceitado participar nesse projeto, se, por qualquer motivo, durante o andamento do projeto, resolver desistir, o (a) senhor (a) tem toda a liberdade para retirar-se do estudo;
- ✓ A ajuda do (a) senhor (a) poderá fazer com que se determine o benefício da aplicação de parafina para o tratamento da osteoartrite das mãos;
- ✓ Essa pesquisa apresenta riscos mínimos aos participantes, a saber: - aflição por participar de uma pesquisa e registrar a renda da família, o grau de escolaridade e fornecer dados pessoais. Caso ocorra qualquer forma de constrangimento, sua participação será finalizada sem nenhum prejuízo na relação dele (a) com os profissionais dos hospitais onde é feito seu tratamento;
- ✓ O (a) senhor (a) não será receberá qualquer dinheiro pela participação nessa pesquisa;
- ✓ A qualquer momento, o (a) senhor (a) poderá ter acesso aos dados (informações) dessa pesquisa;
- ✓ Em qualquer etapa do estudo, o (a) senhor (a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para o esclarecimento de dúvidas;
- ✓ Eu, Francisco Vileimar Andrade de Azevedo, estarei disponível para qualquer outro esclarecimento no endereço Rua Cel. Nunes de Melo, pelos telefones: (85) 33668243 ou 999066974 ou pelo e-mail: vileimar@yahoo.com.br ;
- ✓ O (a) senhor (a) tem o direito de ser mantido (a) atualizado (a) sobre os resultados parciais dessa pesquisa;
- ✓ Os resultados obtidos serão apresentados aos alunos, aos professores e aos pesquisadores, respeitando sua identidade;

✓ ATENÇÃO: Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com os Comitês de Ética em Pesquisa:
--

- ✓ UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).
- ✓ CEP/HUWC - Rua Capitão Francisco Pedro, 1290, Rodolfo Teófilo, telefone 3366-8589, e-mail: cephuwc@huwc.ufc.br (Horário de funcionamento: 07:00-12:00 e de 13 -15:30 horas de segunda a sexta-feira).
- ✓ O CEP/UFC/PROPESQ e o CEP/UFC/HUWC são instâncias da Universidade Federal do Ceará responsáveis pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

- ✓ Esse Termo será assinado em 2 vias, permanecendo uma das vias com o (a) senhor (a).

Eu, _____, acredito ter sido suficientemente informado (a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim sobre o estudo acima. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo em participar voluntariamente desse estudo e que poderei retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante a pesquisa, sem penalidades ou prejuízo no meu atendimento.

Fortaleza, ____ de _____ de 20____.

_____ Assinatura do participante	 Impressão do polegar (Caso não saiba assinar)	_____ Data
-------------------------------------	---	---------------

_____ Assinatura da testemunha	_____ Data
-----------------------------------	---------------

Para participantes analfabetos(as), semi-analfabetos(as) ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

_____ Dr. Francisco Vileimar Andrade de Azevedo Pesquisador Responsável	_____ Data
---	---------------

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU
RESPONSÁVEL LEGAL**

1.NOME: :.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

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

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

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

2.RESPONSÁVEL LEGAL

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

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

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

ENDEREÇO:Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

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

RESEARCH

Open Access



Translation, cultural adaptation and reproducibility of a Portuguese version of the Functional Index for Hand OsteoArthritis (FIHOA)

Francisco Vileimar Andrade de Azevedo¹ , Hermano Alexandre Lima Rocha^{2,3} , Anamaria Jones⁴ , Jamil Natour⁴ and Francisco Airton Castro da Rocha^{1,5*}

Abstract

Background: The Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA) is a simple, reliable, and reproducible specific instrument to evaluate hand OA that can be applied both in clinical practice and research protocols. In order to be used in Brazil, FIHOA has to be translated into Portuguese, culturally adapted and have the reliability of the translated FIHOA version tested, which is the purpose of this study.

Methods: The FIHOA was translated into Brazilian Portuguese and administered to 68 patients with hand OA recruited between May 2019 and February 2020. The test-retest was applied to 32 patients and the reliability was assessed using Spearman's correlation coefficient and intraclass correlation coefficient (ICC). The internal consistency reliability was evaluated using Cronbach's alpha. External construction validity was assessed using the Spearman's correlation test between FIHOA and pain, assessed with a Visual Analogue Scale (VAS), the Cochin Hand Functional Scale (CHFS) and Health Assessment Questionnaire (HAQ).

Results: The 30 participants that initially answered the translated version of the FIHOA did not report difficulties in understanding or interpreting the translated version. The test-retest reliability for the total score was strong ($r = 0.86$; $ICC = 0.89$). Mean differences (1.37 ± 0.68) using Bland Altman's analysis did not significantly differ from zero and no systematic bias was observed. Cronbach's alpha was also high (0.89) suggesting a strong internal coherence in the test items. There were also correlations between FIHOA and the CHFS ($r = 0.88$), HAQ ($r = 0.64$) and pain in the hands both at rest ($r = 0.55$) and in motion ($r = 0.44$).

Conclusion: The translation of the FIHOA into Brazilian Portuguese proved a valid instrument for measuring the functional capacity of patients with hand OA who understand Brazilian Portuguese.

Keywords: FIHOA, Hand, Osteoarthritis, Patient health questionnaires, Validation studies

* Correspondence: arochoa@ufc.br

¹Department of Internal Medicine - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brazil

⁵Instituto de Biomedicina – Laboratório de Investigação em Osteoartropatias, Rua Cel. Nunes de Melo, 1315 - 1º. Andar, Rodolfo Teófilo, Fortaleza, CE 60430-270, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2021, corrected publication 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Background

Osteoarthritis (OA) is the most prevalent chronic arthropathy, involving particularly the hands, knee, cervical and lumbar spine and the hip [1, 2]. This is also true in Brazil, as it was recently reported, indicating a high OA prevalence [3]. Hand OA usually evolves with worsening symptoms with advanced age, being more prevalent in women. It is most commonly bilateral with symmetrical joint involvement [1, 4]. In addition to the pain component there is usually impairment of grip and pinch function particularly in those with a severe form [2, 4]. Initiatives published by the Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials (OMERACT) and Osteoarthritis Research Society International (OARSI) recommend the application of function measures to evaluate hand OA [5, 6]. The Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA) is a free-of-charge, simple, reliable, and reproducible specific instrument to evaluate hand OA that can be applied both in clinical practice and research protocols [7, 8]. It has been originally published in an English version and various translations into other languages have been provided [9–12]. In order to be used in another language, a questionnaire has to be translated, culturally adapted and validated [13]. Our aim was to translate, culturally adapt and test the reliability of a Portuguese version of the FIHOA.

Methodology

Translation and cultural adaptation

The translation process was performed according to the guidelines for validation and cross-cultural adaptation, as described previously [13]. The original version of

FIHOA was translated into Portuguese by two independent native Portuguese-speaking persons. Minor differences were observed between the versions of the texts of the 02 translators. The discrepancies between the translations were discussed with the translators and a consensus Portuguese translation was made. The consensus Portuguese version was then translated back into English by two bilingual native English speakers that were unaware of the original version. This consensus version was compared with the original questionnaire in order to assess semantic equivalence between the two versions and thus confirm a final translated version of the questionnaire. Following, the final version of the translated text was analyzed by three independent rheumatologists and a physiotherapist, also native Portuguese speakers, reaching a final cross-culturally adapted Portuguese consensus translation (Table 1).

Patients

A total of 68 consecutive patients attending the outpatient clinic of the Rheumatology Service of the Hospital das Clínicas of the Faculdade de Medicina of the Universidade Federal do Ceará were recruited between May 2019 and February 2020. The protocol was approved by the Local Ethics Committee (CAAE:07360819930015045; May 20, 2019) and all participants signed an informed consent prior to inclusion. Patients had to be native Portuguese speakers, within 40 to 75 years-old age range and meet the classification criteria for Hand OA according to the American College of Rheumatology [14]. Exclusion criteria included skin lesions restricting range of motion, crystal-related arthropathies (gout, calcium pyrophosphate

Table 1 Portuguese version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis

	Original version of FIHOA	Portuguese version of FIHOA
Question 1	Are you able to turn a key in a lock?	Você consegue girar uma chave em uma fechadura?
Question 2	Are you able to cut meat with a knife?	Você consegue cortar a carne com uma faca?
Question 3	Are you able to cut cloth or paper with a pair of scissors?	Você consegue cortar tecido ou papel com uma tesoura?
Question 4	Are you able to lift a full bottle with the hand?	Você consegue levantar uma garrafa cheia com a mão?
Question 5	Are you able to clench your fist?	Você consegue fechar a sua mão totalmente?
Question 6	Are you able to tie a knot?	Você consegue dar um nó?
Question 7A	For women - Are you able to sew?	Para mulheres – Você consegue costurar?
Question 7B	For men - Are you able to use a screwdriver?	Para homens – Você consegue usar uma chave de fenda?
Question 8	Are you able to fasten buttons?	Você consegue abotoar uma roupa?
Question 9	Are you able to write for a long period of time (10 min)?	Você consegue escrever por um longo período de tempo? (10 min)
Question 10	Would you accept a handshake without reluctance?	Você aceitaria um aperto de mão sem medo?
Scoring system		
0	Possible without difficulty	Possível sem dificuldade
1	Possible with slight difficulty	Possível com pouca dificuldade
2	Possible with importante difficulty	Possível com muita dificuldade
3	Impossible	Impossível

disease), other immune-mediated diseases (rheumatoid arthritis, spondyloarthropathies, Sjögren's syndrome, systemic lupus erythematosus), hemochromatosis, history of upper limb trauma in the past 20 years, previous hand surgery, presence of a neurological disease or other musculoskeletal disease affecting the function of the upper limb.

Initially, 30 participants with hand OA answered the translated version of the questionnaire in order to assess the complete understanding of all items and whether the questions included the expected concepts without redundancy. Questions that could not be understood by more than 20% of the responders were analyzed, revised and resubmitted to another 30 group of patients. This procedure would be repeated until all questions were understood by over 80% of the patients in order to assure cultural adaptation. None of the participants reported difficulty in understanding and interpreting the questions involved in the final Portuguese version of FIHOA and the expert committee decided that no re-submission of the questionnaire to another group of participants and no further adjustments were necessary.

Subsequently, another group of patients was recruited to answer the questionnaire three times (test-retest phase). At first, participants were interviewed twice by different evaluators to check for inter-observer reliability. The second interview was conducted between 7 and 15 days after the first visit to assess intra-observer reliability. All questionnaires were answered under the supervision of an interviewer.

Functional Index for Hand Osteoarthritis score and other measures

FIHOA

The FIHOA contains 10 questions with one sex specific question included. The responses are scaled on a four-point Likert scale (0 = possible without difficulty, 1 = possible with slight difficulty, 2 = possible with important difficulty, 3 = impossible), to avoid any centralization of the answers. The range of scores is 0 to 30 [6].

Visual Analogue Scale for Hand Pain

Pain was assessed using a Visual Analogue Scale (VAS, 0–100 mm) for pain at rest and movement considering overall pain in the index hand during the last week.

Cochin Hand Functional Scale (CHFS)

The CHFS is an instrument for assessing functional disability of the hands that was initially developed in France to be used in patients with rheumatoid arthritis. It consists of a questionnaire of 18 questions (range 0–90) about activities of daily living that has been applied in other diseases involving the hand, including OA, and has been translated and validated into Brazilian Portuguese [15].

Health Assessment Questionnaire (HAQ)

The HAQ is a validated scale to assess functional daily living activities that can be used with arthritis patients and has been translated into Brazilian Portuguese (range 0–60) [16].

Statistical analysis

All data were analyzed using the Statistical Package for Social Science (SPSS) version 23 and the R program (version 3). A minimum sample size was defined as 50, based on a 5:1 criterion considering at least 5 respondents for each question, as described previously [17]. In this case, a minimum of 50 respondents for the 10 questions FIHOA questionnaire. Demographic and clinical characteristics were described using the mean and standard deviation for continuous variables and percentages for categorical variables. The main variable analyzed was the total score of the sum of the instrument's items. The Wilcoxon test was used to compare FIHOA scores between test and retest.

Test-retest reliability

The analysis of the intraclass correlation coefficient (ICC), Spearman's rank correlation coefficient and the Bland-Altman graph were used to assess inter-observer and intra-observer reproducibility. A level of $ICC \geq 0.7$ was considered strong at the scale level. Intraclass correlation coefficients (ICCs) considering a 95% confidence interval (95% CI) were calculated for each isolated item as well as for total scores using a two-way random model. Spearman's coefficient of 0.1–0.3, 0.31–0.5 and > 0.5 were considered weak, moderate and strong correlation, respectively.

Internal consistency

Cronbach's alpha test was performed to assess the internal consistency of FIHOA. This instrument was used to measure the global correlation between items within the scale and levels > 0.7 were considered an adequate performance [16]. We calculated the total item correlations adjusted for the specific item. A correlation of at least 0.4 was considered adequate to validate the internal consistency of the scale.

Internal construct and external validity

Internal construction validity was assessed with analysis factor according to the standard "eigenvalue > 1 " rule (the Kaiser criterion). Spearman's correlation test was used to verify the validity of external construction. External validity was assessed with the correlation of FIHOA with VAS of pain and the CHFS and HAQ instruments.

Results

Clinical and demographic characteristics

The Portuguese version of FIHOA was applied to 68 patients. The average time to answer the questionnaire was around 3 min. The clinical and demographic characteristics are shown in Table 2. Initially, 30 participants with hand OA answered the translated version of the questionnaire in order to assess the complete understanding of all items and none of the participants reported difficulty in understanding and interpreting the questions involved in the final Portuguese version of FIHOA. Following, the test-retest phase was performed with 38 participants. In this phase, six participants didn't complete the 1st FIHOA assessment (5 did not answer item 7 and 1 did not answer question 7 and question 4) and were excluded from the analysis (Table 2).

Test – retest reliability

The Portuguese version of FIHOA was applied on two occasions with an interval of 7 or 15 days. No statistically significant difference between the evaluations was observed (Wilcoxon test: $p = 0.32$). The average score of each item and the total score of the FIHOA test-retest are reported in Table 3 showing no differences between the two evaluations. The average of the total score of the FIHOA was 9.9 ± 7.2 in the first assessment and 8.6 ± 6.5 in the second evaluation. The Spearman value for the total score was 0.86 and there was a variation for each item ranging from 0.4 to 0.8. The ICC of 0.89 for the total score was considered strong and the ICC for each single item was considered good to strong (0.6–0.9) and ICC for interobserver, which was 0.92, was also strong. Mean differences (1.37 ± 0.68) using Bland Altman's analysis did not significantly differ from zero and no systematic bias was observed, as illustrated in Fig. 1.

Internal consistency

A high (0.89) Cronbach's alpha was achieved, meaning a strong internal consistency between the test item. These values were also high even after deleting an item, ranging from 0.91 to 0.93, further confirming the internal consistency of the translated version of the test. The individual items of the Brazilian version of FIHOA showed a moderate correlation adjusted to the total of the items. All correlations were statistically significant ($p < 0.01$), as shown in Table 4.

Validity of internal construction

Factor analysis was performed to assess the internal structural validity of the Brazilian version of FIHOA. The Kaiser-Meyer-Olkin was 0.821, which suggests that the sample size was adequate. Bartlett's sphericity test produced a high χ^2 of 185.0 ($P < 0.01$), which indicates that the factorial model was appropriate. The selection of two components represented 67.8% of the overall variation. The two factors represented 54.3 and 13.4%, of the total variation, respectively.

All 10 FIHOA items were positively correlated with factor 1 (representing 54.3% of the variance). Therefore, factor 1 may reflect the general capacity to perform activities composing the FIHOA. The correlation model became clearer with the varimax rotation, establishing a two-dimensional model for the Brazilian version of FIHOA.

The rotation suggested that the first factor captured items such as activities that require coordination of the fingers and activities related to holding objects for a long period of time by pinching fingers. This factor also captured activities that need to hold objects in the hand applying a higher level of force. The first factor consists of the following six items: item 4 ("Are you able to lift a full bottle with the hand?"); item 6 ("Are you able to tie a knot?"); item 3 ("Are you able to cut cloth or paper with

Table 2 Demographic and clinical characteristics of patients that answered the Portuguese version of the FIHOA questionnaire

Variable	Cultural adaptation (30)	Test-retest (32)	Total (62)
Age (y)	51.7 $\pm$ 9.8	61.8 $\pm$ 10.1	56.9 $\pm$ 11.2
Female(%)	93	97	95
Duration of symptoms onset(m)	33.3 $\pm$ 44.1	131 $\pm$ 115	83.7 $\pm$ 100.8
Time of diagnosis(m)	17.2 $\pm$ 39.3	74.3 $\pm$ 101.6	46.7 $\pm$ 83
Right hand dominant (%)	97	100	98
FIHOA	4.6 $\pm$ 7.1	9.9 $\pm$ 7.2	7.4 $\pm$ 7.6
VAS 1		37.8 $\pm$ 28	
VAS2		68.7 $\pm$ 25	
CHFS		20.9 $\pm$ 15.9	
HAQ		12.6 $\pm$ 8.37	

A total of 62 patients answered a Portuguese version of the FIHOA questionnaire. Values represent n (%) of mean $\pm$ SD, as indicated. CHFS, Cochin Hand Functional Scale; HAQ, Health Assessment Questionnaire; y, years; m, months; SD, standard deviation; VAS (0–100 mm), visual analogue scale at rest (1) or following movement (2)

Table 3 Test-retest of reliability of the Brazilian version of the FIHOA questionnaire

FIHOA test -retest	Test	Retest	Spearman's rho	ICC
Item 1 – item 1 retest	0.53 ± 0.71	0.5 ± 0.62	0.66	0.81
Item 2 – item 2 retest	0.97 ± 0.88	0.87 ± 0.88	0.63	0.81
Item 3 – item 3 retest	0.97 ± 0.88	0.83 ± 0.82	0.73	0.84
Item 4 – item 4 retest	1.06 ± 0.90	0.97 ± 0.87	0.51	0.62
Item 5 – item 5 retest	1.09 ± 1.07	1.10 ± 1.08	0.76	0.90
Item 6 – item 6 retest	0.63 ± 0.74	0.63 ± 0.84	0.40	0.60
Item 7 – item 7 retest	0.97 ± 0.98	0.57 ± 0.67	0.65	0.80
Item 8 – item 8 retest	0.75 ± 0.83	0.57 ± 0.67	0.67	0.81
Item 9 – item 9 retest	1.56 ± 1.12	1.37 ± 1.11	0.80	0.87
Item 10 – item 10 retest	1.44 ± 1.12	1.2 ± 1.11	0.72	0.83
FIHOA Total Score	9.9 ± 7.2	8.6 ± 6.5	0.86	0.89

Values are given as mean ± standard deviation

a pair of scissors?"); item 8 ("Are you able to fasten buttons?"); item 9 ("Are you able to write for a long period of time?") and item 2 ("Are you able to cut meat with a knife?").

The second factor explains 13.4% of the total variance and is made up of item 5 ("Are you able to clench your fist?"), 1 (Are you able to turn a key in a lock?), 7 ("Are you able to sew?" Or "Are you able to use a screw-driver?") and 10 (would you accept a handshake without reluctance?). These activities seem to be particularly related to the ability to perform rotation, flexion and extension of the wrist and hand grip movement. Item 7 had a strong correlation with both factors (factor 1 (519) and factor 2 (698)), meaning that the activity evaluated in item 7 is also related to the ability of coordinated finger movements. Factor 2 was opposed from item 5 to item 8, suggesting that individuals who were able to close their hands more easily had a lot of difficulty in performing the task of fastening buttons.

Validity of external construction

We calculated Spearman's rho values between the total score of the Brazilian version of FIHOA, VAS

of hand pain at rest and in motion, CHFS and HAQ. There was a strong direct correlation between FIHOA and CHFS (Spearman's rho = 0.89, $P < 0.01$) and moderate correlation for FIHOA and HAQ (Spearman's rho = 0.64, $P < 0.01$). There was also a moderate correlation with VAS values for pain in the hands at rest (Spearman's rho = 0.55, $P < 0.01$) and a moderate correlation with VAS values for pain in the hands when in motion (Spearman's rho = 0.44, $P < 0.01$).

The Bland and Altman graph concerning the analysis of the FIHOA x HAQ tools showed that the mean differences were distributed close to zero and within 2 SD. Almost all observations were within the upper and lower limits identified by the SD, with only 03 values differing from the mean in more than three SD. The Bland and Altman analysis of the FIHOA x CHFS tools showed that the mean differences were close to 10, between 02 SD. Almost all observations were within the upper and lower limits identified by the SD, and none differed from the mean by more than three SD. No systematic trend of differences was observed in both analyzes.

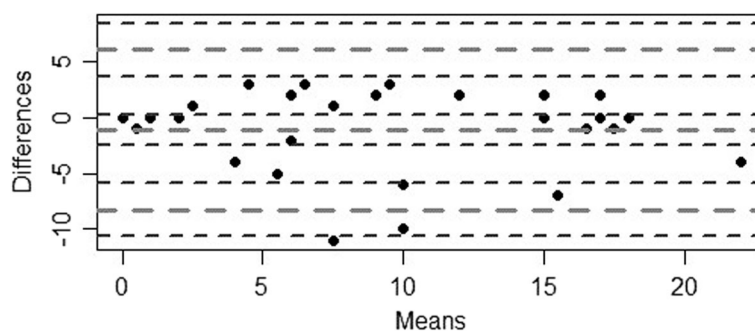


Fig. 1 Bland-Altman Plot of the Portuguese version of total FIHOA score for test and retest with 95% CI

Table 4 Internal consistency of the Brazilian version of FIHOA

Item	Score	Scale mean if item is deleted	Scale variance if item is deleted	Ajusted total item correlation	Cronbach's alpha if item is deleted
Item 1	0.53 ± 0.71	9.44	46.06	0.726	0.918
Item 2	0.97 ± 0.88	9.00	42.97	0.839	0.911
Item 3	0.97 ± 0.88	9.00	43.61	0.778	0.914
Item 4	1.06 ± 0.90	8.91	43.77	0.748	0.915
Item 5	1.09 ± 1.07	8.88	46.05	0.434	0.934
Item 6	0.63 ± 0.74	9.34	45.85	0.711	0.918
Item 7	0.97 ± 0.98	9.00	42.45	0.783	0.913
Item 8	0.75 ± 0.83	9.22	44.95	0.707	0.918
Item 9	1.56 ± 1.12	8.41	40.51	0.821	0.911
Item 10	1.44 ± 1.12	8.53	41.93	0.710	0.918

Values are given as mean ± standard deviation

Discussion

This study provides the Portuguese version of the FIHOA questionnaire with cultural adaptation to Brazilian patients, demonstrating a good reliability, validity, and internal consistency in patients with hand OA. Cultural adaptation was not a major issue given the similarity of the meaning of each FIHOA items which can be considered very similar in any culture. Although we did not aim to compare total scores among our patients, our mean of 7.4, which could be considered revealing a moderate functional impairment, are lower than values reported in similar studies carried out in Belgium (10.9), Iran (9.9) and Norway (9.3) [10, 18, 19]. On the other hand, one may consider that our patients presented greater impairment when comparing to scores obtained in studies performing translation of FIHOA in Italy (6.5), Japan (5.5), Morocco (5.0) and Korea (4.4) [11, 12, 20, 21].

We performed an assessment of the level of hand pain at rest and movement, which had not been done in previous FIHOA validation studies. The average level of pain at rest by VAS of the patients in this study was 38.7 mm, similar to the average pain in the population assessed in other studies such as in Belgium (42.9), Italy (35), Norway (41.7) and Korea (35.2) [9, 11, 12, 19]. The average level of global pain in moving hands (67.8) showed an important increase when compared to the level of pain at rest in our study and the other validation studies [9–12, 19, 21]. Although we initially thought that the level of pain in moving hands could be better correlated with the total score of a functional assessment instrument such as FIHOA, the results showed that there was a better correlation with the mean VAS score of pain in the hands at rest (0.55) compared to the VAS score of pain in the hands in motion (0.44) although the latter still has a moderate level of correlation. Actually, patients report that type of movement and intensity of the force applied influence the level of pain. Studies with

a larger number of patients using VAS assessment at rest and movement can be carried out in the future to clarify the correlation of these two characteristics with the FIHOA score.

A good reliability was obtained given the good consistency of answers in the test-retest analysis which may be due to the clarity and simplicity of the questions in the original FIHOA questionnaire, making it possible to be easily translated. This aspect reinforces the validity of applying FIHOA in our patients.

The strong internal consistency of this Portuguese version of FIHOA is illustrated by a high Cronbach's alpha result. Cronbach's alpha showed a slight increase if any of the items were deleted and remained at a high value, indicating that the items are suitable for use. The correlation for adjusted item-total is >0.4 for all items, confirming that there is a strong of association between individual items and the remainder of the scale.

Similar to most studies, the Factor of Analysis of this Portuguese version of FIHOA shows that it is not a one-dimensional tool, as reported by Dreiser et al. [7]. Indeed, similar to results obtained when translating into Persian, we found 2 factors, whereas similar studies performed in Italy and Korea found a greater number of factors [10–12]. Remarkably, the Norwegian version of FIHOA was the only one reporting only one dimension [19]. Our results were also able to discriminate the two components, functions of the hands such as: 1) coordination of the fingers and clamping objects at length and 2) rotation, flexion and extension of the wrist and hand grip movement. Other aspects, such as the level of pain in the hands, may have influenced the response pattern of component 2, as most patients with a higher level of disability in item 10 had a higher level of pain measured with the VAS.

The validity of external consistency was also considered good when compared to other instruments that

assess functionality such as HAQ and CHFS. Even in comparison with instruments that assess pain level (VAS of pain in hands at rest and in movement), the analysis showed a good level of external correlation.

This study has some limitations, including the relatively low number of patients. We also had only 3 male patients (5%), which preclude a reliable analysis of item 7b, judged to be specific to that gender. It is worth mentioning that hand OA is very predominant in females and most previous similar FIHOA translational studies also had a similar low prevalence of male participants [9, 11, 12, 19, 22, 23]. There was a mean 10-year difference between the groups that participated in the pre-test and test-retest phases. The selection was at random and we believe this difference was irrelevant since the understanding of the phrasing was similar between both groups.

The evaluation of hand functionality through gender-specific questions can have its added value quite questionable in societies where a high and growing number of individuals of both genders have been performing similar tasks in their daily lives. It is assumed that there is a greater influence of a socio-cultural aspect than a functional difference between the two specific questions for each gender. Further studies are needed to investigate whether this gender-specific issue can be eliminated or replaced. Neither did we assess the number and location of the affected joints, nor the presence of Heberden and Bouchard nodes and deformities caused by OA, which may influence dexterity and functional capacity of the fingers. Indeed, the number of nodes in the hands and involvement of the base of the thumb and wrists may be associated with a higher level of pain and functional limitation [19, 24–26]. Six patients didn't complete the 1st FIHOA assessment, leaving some blank items in the questionnaire and were excluded from the analysis. The answers were similar and they justified that they hadn't performed that task in many years or had never done it (06 patients didn't know how to sew) and one patient also didn't know how to answer question 4 and justified that this item didn't specify the weight of the bottle that he would try to lift.

Conclusion

The Brazilian Portuguese version of the FIHOA questionnaire proved to be a fast, easy-to-handle, reliable valid instrument for measuring the functional capacity of patients with hand OA in native Portuguese speaking patients.

Abbreviations

CHFS: Cochin Hand Functional Scale; FIHOA: Functional Index for Hand Osteoarthritis; HAQ: Health Assessment Questionnaire; ICC: Intraclass correlation coefficient; OA: Osteoarthritis; OARS: Osteoarthritis Research

Society International; OMERACT: Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials; VAS: Visual Analogue Scale

Acknowledgements

We acknowledge the support we received from Dr. Emmanuel Maheu (Saint Antoine Hospital, Department of Rheumatology, Paris, France) that provided authorization for the translation and advice on the methods for our validation study. We acknowledge partial support of this work from the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), Brasil – Grant 308429/2018-4.

Authors' contributions

FVAA, JN, and FACR conceived the article. Data acquisition, analysis and/or interpretation: FVAA, AJ, HALR, JN, FACR. Draft and revision of the work: FVAA, AJ, HALR, JN, FACR. All authors approved the final version of the manuscript. All authors are accountable for all aspects of the work particularly regarding integrity of the data and collection of material.

Funding

This study received partial support of this work from the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), Brasil – Grant 308429/2018-4.

Availability of data and materials

All data generated or analysed during this study are included in this published article.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

This work was fully compliant with Ethical Standards and receive approval from an Ethics Review Board accredited by the Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – Brasil (Ethics Approval: CAAE:07360819930015045; May 20, 2019).

Consent for publication

Not applicable

Competing interests

The author and co-authors declare that there are no conflicts of interest to disclose concerning the publication of this article.

Author details

¹Department of Internal Medicine - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brazil. ²Department of Global Health and Population, Harvard T. H. Chan School of Public Health, Boston, MA, USA. ³Department of Community Health, Federal University of Ceará, Fortaleza, CE, Brazil. ⁴Division of Rheumatology – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil. ⁵Instituto de Biomedicina – Laboratório de Investigação em Osteoartropatias, Rua Cel. Nunes de Melo, 1315 - 1º. Andar, Rodolfo Teófilo, Fortaleza, CE 60430-270, Brazil.

Received: 26 January 2021 Accepted: 20 May 2021

Published online: 05 June 2021

References

- Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med*. 2010; 26(3):355–69. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2010.03.001>.
- Bijsterbosch J, Watt I, Meulenbelt I, Rosendaal FR, Huizinga TWJ, Kloppenburg M. Clinical and radiographic disease course of hand osteoarthritis and determinants of outcome after 6 years. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(1):68–73. <https://doi.org/10.1136/ard.2010.133017>.
- Coimbra IB, Plapler PG, Campos GC. Generating evidence and understanding the treatment of osteoarthritis in Brazil: a study through Delphi methodology. *Clinics*. 2019;74:e722. <https://doi.org/10.6061/clinics/019/e722>.
- Zhang W, Doherty M, Leeb BF, Alekseeva L, Arden NK, Bijlsma JW, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of hand osteoarthritis: report of a task force of ESCISIT. *Ann Rheum Dis*. 2009;68(1):8–17. <https://doi.org/10.1136/ard.2007.084772>.

5. Maheu E, Altman RD, Bloch DA, Doherty M, Hochberg M, Mannoni A, et al. Design and conduct of clinical trials in patients with osteoarthritis of the hand: recommendations from a task force of the Osteoarthritis Research Society International. *Osteoarthritis Cartil.* 2006;14(4):303–22. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2006.02.010>.
6. Pham T, van der Heijde D, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, Hochberg M, et al. OMERACT-OARSI initiative: Osteoarthritis Research Society International set of responder criteria for osteoarthritis clinical trials revisited. *Osteoarthritis Cartil.* 2004;12(5):389–99. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2004.02.001>.
7. Dreiser RL, Maheu E, Guillou GB, et al. Validation of an algofunctional index for osteoarthritis of the hand. *Rev Rhum Engl.* 1995;62(6 suppl 1):43s–53s.
8. Kloppenburg M, Maheu E, Kraus VB, Cicuttini F, Doherty M, Dreiser RL, et al. Clinical trials recommendations: design and conduct of clinical trials for hand osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartil.* 2015;23(5):772–86. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.03.007>.
9. Wittoek R, Cruyssen BV, Maheu E, et al. Cross-cultural adaptation of the Dutch version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA) and a study on its construct validity. *Osteoarthritis Cartil.* 2009;17(5):607–12. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2008.10.006>.
10. Yoosefinejad AK, Motealleh A, Babakhani M. Evaluation of validity and reliability of the Persian version of the functional index of hand osteoarthritis. *Rheumatol Int.* 2017;37(5):719–25. <https://doi.org/10.1007/s00296-016-3645-6>.
11. Gandini F, Giannitti C, Fattore G, Giordano N, Galeazzi M, Fioravanti A. Validation of an Italian version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA). *Mod Rheumatol.* 2012;22(5):758–65. <https://doi.org/10.1007/s10165-011-0579-4>.
12. Ahn GY, Cho S-K, Cha SJ, Nam E, Lee JE, Dreiser RL, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA). *Int J Rheum Dis.* 2018;00(12):1–9. <https://doi.org/10.1111/1756-185X.13412>.
13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25(24):3186–91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>.
14. Altman R, Alarcón G, Appelrouth D, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hand. *Arthritis Rheum.* 1990;33(11):1601–10. <https://doi.org/10.1002/art.1780331101>.
15. Chiari A, Sardim CCS, Natour J. Translation, cultural adaptation and reproducibility of the Cochin Hand Functional Scale questionnaire for Brazil. *Clin Sci.* 2011;66(5):731–6. <https://doi.org/10.1590/S1807-59322011000500004>.
16. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atra E, Tugwell P. Cross cultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. *J Rheumatol.* 1990;17(6):813–7.
17. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth.* 2017;11(Suppl 1):S80–9. https://doi.org/10.4103/sja.SJA_203_17.
18. Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting cronbach's alpha reliability coefficient for likert-type scales. Midwest research to practice conference in adult, continuing, and community education; 2004. p. 82–8. <http://hdl.handle.net/1805/344>. Accessed 20 Apr 2020
19. Moe RH, Garratt A, Slatkowsky-Christensen B, Maheu E, Mowinckel P, Kvien TK, et al. Concurrent evaluation of data quality, reliability and validity of the Australian/Canadian osteoarthritis hand index and the Functional Index for Hand Osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2010;49(12):2327–36. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keq219>.
20. Nakagawa Y, Kurimoto S, Maheu E, Matsui Y, Kanno Y, Menuki K, et al. Cross-cultural translation, adaptation and validation of a Japanese version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA). *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):173. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03193-6>.
21. Taik FZ, Tahiri L, Rkain H, Aachari I, Maheu E, Allali F. Cross-cultural adaptation and validation of the Arabic version of the Functional Index for Hand Osteoarthritis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):390. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03418-8>.
22. Chaisson CE, Zhang Y, McAlindon TE, Hannan MT, Aliabadi P, Naimark A, et al. Radiographic hand osteoarthritis: incidence, patterns, and influence of pre-existing disease in a population-based sample. *J Rheumatol.* 1997;24(7):1337–43.
23. Srikanth VK, Fryer JL, Zhai G, Winzenberg TM, Hosmer D, Jones G. A meta-analysis of sex differences prevalence, incidence and severity of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartil.* 2005;13(9):769–81. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2005.04.014>.
24. Marshall M, Van der Windt D, Nicholls E, et al. Radiographic hand osteoarthritis: patterns and associations with hand pain and function in a community dwelling sample. *Osteoarthritis Cartil.* 2009;17(11):1440–7. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2009.05.009>.
25. Bijsterbosch J, Visser W, Kroon HM, Stamm T, Meulenbelt I, Huizinga TWJ, et al. Thumb base involvement in symptomatic hand osteoarthritis is associated with more pain and functional disability. *Ann Rheum Dis.* 2010;69(3):585–7. <https://doi.org/10.1136/ard.2009.104562>.
26. Kitisomprayoonkul W, Promsopa K, Chaiwanichsiri D (2010) do Heberden and Bouchard nodes affect finger dexterity in elderly? *Rheumatol Int.* 2010;30(4):543–5. <https://doi.org/10.1007/s00296-009-1196-9>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



Índice funcional para artropatias da mão (FIHOA)

Sistema de pontuação:

0: possível sem dificuldade

1: possível com pouca dificuldade

2: possível com muita dificuldade

3: impossível

1. Você consegue girar uma chave em uma fechadura?
2. Você consegue cortar a carne com uma faca?
3. Você consegue cortar tecido ou papel com uma tesoura?
4. Você consegue levantar uma garrafa cheia com a mão?
5. Você consegue fechar a sua mão totalmente?
6. Você consegue dar um nó?
7. Para mulheres: Você consegue costurar?
Para homens: Você consegue usar uma chave de fenda?
8. Você consegue abotoar uma roupa?
9. Você consegue escrever por um longo período de tempo ? (10 min)
10. Você aceitaria um aperto de mão sem medo?

Methods: This is a cross-sectional study involving patients with knee osteoarthritis. Sociodemographic and clinical data, including comorbidities, were collected. Neuropathic pain was assessed by the DN4 questionnaire. Neuropathic pain was defined by a DN4 ≥ 4 . Depression, catastrophizing, and central sensitization were assessed by Arabic versions of validated questionnaires, PCS (Pain Catastrophizing Scale) for catastrophizing, and PHQ9 (Patient Health Questionnaire) for depression, CSI (central sensitization inventory) for central sensitization.

Results: 173 patients were included in our study. 88.2% are women. The average age was 58.0 ± 9.19 years. 32.7% had neuropathic pain. VAS mean pain was 4.4 ± 2.1 . The median duration of evolution was 3.8 years [1-23]. The average lequesne index was 9.75 ± 3.9 . The median of the PCS score was 22 [0-52], and the median of the PHQ9 score was 7 [0-24]. The average CSI score was 38.2 ± 15.7 . 72.6% of patients had comorbidities: 28.8% had obesity and 12.7% were diabetic. In multivariate analysis, only functional disability was associated with the presence of neuropathic pain $p=0.04$ (OR: 1.19, 95% CI [1.03-1.38]). However, pain severity, central sensitization, comorbidities including diabetes and obesity did not come out as associated factors.

Conclusion: Neuropathic pain is quite common in gonarthrosis. Functional disability seems to be an associated factor.

REFERENCES: NIL.

Acknowledgements: NIL.

Disclosure of Interests: None Declared.

DOI: 10.1136/annrheumdis-2023-eular.4661

AB1197 CAN OSTEOARTHRITIS, SARCOPENIA AND BODY COMPOSITION PREDICT LOSS OF FUNCTION?

Keywords: Sarcopenia, Osteoarthritis

S. Pais^{1,2,3}, M. Botelho^{3,4}, R. Moreira⁴, C. Guerreiro^{3,4}. ¹Universidade do Algarve, Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas, Faro, Portugal; ²Comprehensive Health Research Centre (CHRC), Nova Medical School, Lisbon, Portugal; ³ABC-RI, Algarve Biomedical Center Research Institute, Health, Ageing and Kinetic Lab, Faro, Portugal; ⁴ABC- Algarve Biomedical Center, Sandra Pais Laboratory, Faro, Portugal

Background: Elderly populations are growing in the majority of Countries in the World. Portugal is currently among the 5 most aged countries with 23.4% of its population over 65 and an ageing index of 182[1]. Osteoarthritis is the 3rd cause of responsible for severe disability in adults over 60 years in developed and developing countries[2]. Lack of data at a national or regional level in Portugal compromises the ability to prepare for both health and care need of aged population. Simultaneously the region of Algarve has particular geographic characteristics with 49% of the population living within 2 km from the coast (in 9% of the Algarve's Territory).

Objectives: Are aim was to study our regional population, namely the incidence of Osteoarthritis (OA) and the relation of function ability with OA, Sarcopenia and Body composition.

Methods: This study is a prospective, observational secondary analysis of data from the "Sarcopenia Screening Study in the Algarve Region". Subject were recruited through informative flyers that was distributed at Elderly Associations, Senior Universities,... in different areas of the region of Algarve. Subsequently, by appointment, the evaluations were performed. Until June 2022 a total of 270 participants have voluntarily participated. Subjects over 60 were eligible for the study. All gave their informed consent to participate. Clinical diagnosis of OA was established according to the NICE Guidelines for knee osteoarthritis diagnosis[3]. Functional ability was measured with the Lower Extremity Functional Scale (LEFS)[4], sarcopenia was measured with the SARC-F Questionnaire[5], body composition was evaluated by Medical Body Composition SECA® mBCA515. Data was treated with IBM-SPSS-Statistics version 26.

Results: Of the 270 subjects analyzed for this secondary analysis 75.2% were female (24.8% male), mean age in years 75.39 ± 6.75 (60-93). 70.5% had Knee OA. Statistical differences were found between groups (with and without OA), in LEFS ($p<0.001$), SARC-F ($p<0.001$), percentage of fat free mass ($p<0.001$). A multiple linear regression was carried out to see if having OA, Sarcopenia and percentage of fat free mass can predict LEFS, once all were significantly different within groups, creating a statistically significant model [$Z(3,233)=155.957$; $p<0.001$; $R^2=0.668$] were with having OA ($\beta=-0.121$; $t=-271$; $p=0.003$), Sarcopenia ($\beta=-0.694$; $t=-16.258$; $p<0.001$), and low muscular mass ($\beta=0.146$; $t=3.468$; $p<0.001$), can significantly predict diminished lower extremity function.

Conclusion: Looking for the presence of OA, Sarcopenia and low percentage of fat free mass is important when monitoring elderly subjects over time once they can predict the decrease in functional ability.

REFERENCES:

- [1] CENSOS 2021 – DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS PROVISÓRIOS. Instituto Nacional de Estatística. 16 dezembro de 2021.
- [2] World Health Organization & World Bank. (2011). World report on disability 2011. World Health Organization

- [3] Nice guideline(NG226) Osteoarthritis in over 16s:diagnosis and management. Published 19 october 2022.
- [4] Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. North American Orthopaedic Rehabilitation Research Network. *Phys Ther*. 1999 Apr;79(4):371-83.
- [5] Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: a simple questionnaire to rapidly diagnose sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc*. 2013 Aug;14(8):531-2. doi: 10.1016/j.jamda.2013.05.018. Epub 2013 Jun 25. PMID: 23810110.

Acknowledgements: NIL.

Disclosure of Interests: None Declared.

DOI: 10.1136/annrheumdis-2023-eular.5006

AB1198 CLINICAL PROFILE OF HAND OSTEOARTHRITIS IN A LOW INCOME POPULATION

Keywords: Descriptive studies, Osteoarthritis, Epidemiology

F. De Azevedo¹, J. P. Borges¹, G. Da Silva¹, J. C. Costa Junior², J. E. Fonseca³, F. A. Castro Rocha¹. ¹Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, Internal Medicine, Fortaleza, Brazil; ²Instituto Sao Carlos de Medicina e Pesquisa, Radiology, Fortaleza, Brazil; ³Instituto de Medicina Molecular - Universidade de Lisboa, Rheumatology, Lisboa, Portugal

Background: hand osteoarthritis (HOA) is a highly prevalent disease that may be impacted by social inequalities. However, there are few studies on HOA from underdeveloped regions.

Objectives: to present clinical characteristics of a HOA cohort from a low-income population.

Methods: clinical data and serum from 70 patients with a diagnosis of HOA fulfilling ACR criteria seen between March 2020 and December 2022 in Fortaleza/Brazil registering hypertension, diabetes, obesity (BMI >30 kg/m²), and concurrent diagnosis of knee or spine OA and "bunions"; pain (VAS, visual analogue scale), X-ray (Kellgren-Lawrence) and ultrasonography (US) [synovitis and power-doppler (PD) sign] of the most affected joint of the hand were recorded, as well as grip and pinch strength (KgF), Cochin hand functional scale (CHFS), FIHOA, and SF-12 scores. Social data included income, occupation [white (WCJ) vs. blue (BCJ) color jobs], education level [≥ 8 school-years (SY)].

Results: 70 patients were included, comprising 66(94%) women, mean age 60.3 ± 10.3 with 12(17.1%) below 50 years-old; median disease duration was 72(range 30-120) months. Pain on movement (VAS) was 7.4 ± 1.9 , grip strength 14.5 ± 6.4 , pinch strength 17.1 ± 1 , CHFS 21 ± 14.8 , FIHOA 10.3 ± 6.2 , and SF-12 32.1 ± 3 ; 54(77.1%) had KL ≥ 3 . All but 2 out of 61 evaluated joints had synovitis at US with only 4(6.7%) displaying positive PD signal; 27(38.5%) had isolated HOA; 9(12.8%), 8(11.4%), and 5(7.1%) had concurrent spine or knee OA or bunions, respectively and 22(31.4%) had ≥ 2 sites other than HOA; 31(44.2%), 16(22.8%), and 7(10%) had hypertension, obesity and diabetes as comorbidities, respectively; 38(54.2%) declared <900 US\$ monthly family earnings, 8(11.4%) had <8 SY and 27(38.5%) had occupations classified as BCJ. Mean pain was similar regardless of occupation, literacy (SY) or monthly family income. Although pain in BCJ group (7.9 ± 1.7) was higher than in WCJ group (7.1 ± 2) it did not reach statistical significance ($p=0.0576$); CHFS, FIHOA and SF-12 scores were similar regardless of occupation, SY or income; total mean CRP was 0.41 ± 0.64 mg/dL; mean CRP in those with concurrent knee OA (0.38 ± 0.25 mg/dL) had a trend to be higher than in isolated HOA patients 0.24 ± 0.1 mg/dL ($p=0.0547$).

Conclusion: Our results suggest that income and literacy did not influence disease severity in HOA in our low income cohort.

REFERENCES: NIL.

Acknowledgements: NIL.

Disclosure of Interests: None Declared.

DOI: 10.1136/annrheumdis-2023-eular.5689

AB1199 PAIN ON WALKING AND PAIN AT REST IN PATIENTS WITH KNEE OSTEOARTHRITIS: IS THERE A DIFFERENCE?

Keywords: Osteoarthritis, Pain

E. Idrissi Zaki¹, A. Rafi¹, A. Mougui¹, I. El Bouchti¹. ¹CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE MOHAMMED VI MARRAKECH, Rheumatology, Marrakech, Morocco

Background: The knee osteoarthritis (KOA) pain can be divided into two main categories: pain on walking and pain at rest. A thorough understanding of pain is essential for managing KOA. However, few studies have focused on these two types of pain.

Objectives: The objective of this study was to investigate possible factors associated with knee osteoarthritis pain with a focus on the differences between pain on walking and pain at rest.

with the individuals from the control group. Thus, apparently healthy individuals had the strength of shin flexor muscles (min-max) within 9,6 – 16,9 kg, while the extensors muscles showed 12,6 – 22,5 kg. The OA patients had the strength of both shin muscle groups within the range of 0,7 – 12,1 kg for the flexor group, and 3,3 – 20,3 kg for extensor muscles. At the same time, like in the control group, the strength of the extensor muscles appeared to be higher than the one of the flexors. The calculated total muscle strength (the sum of the flexor and extensor muscle strength of both limbs) in OA patients was $31,97 \pm 9,2$ kg, whereas in the apparently healthy persons it was $58,65 \pm 6,59$ kg ($p < 0,001$). The calculated specific muscle strength (the ratio of the total strength to the patient's BMI) in OA patients was $1,03 \pm 0,32$ kg against $2,21 \pm 0,24$ kg in the control group ($p < 0,001$). The above data suggest that OA patients were characterized by a decrease in specific muscle strength, not only in total muscle strength. The total force of muscles of patients in relation to healthy individuals was 1,8 times less, the specific force was less 2,2 times. Using the correlation analysis, we established that there was no correlation between the total muscle strength and OA patients' blood leptin ($r = -0,05$, $p > 0,05$), however, an inverse correlation between the specific force muscle and leptin concentration ($r = -0,2$, $p = 0,09$) was found. Instead, in the control group a statistically unreliable direct correlation between the total muscle strength and leptin level ($r = 0,12$, $p > 0,05$), and the inverse statistically significant association between the specific strength and the leptin concentration ($r = -0,412$, $p < 0,05$) were revealed. Such an inverse correlation undeniably suggests that the negative effect of leptin on the condition of muscle tissue and the blood elevation thereof is associated with a decrease in muscle strength. At the same time, a significantly lower coefficient of correlation between leptin concentrations and the specific strength of patients' muscles indicates that, in addition to leptin, the disease itself (OA) makes a significant contribution to the reduction of muscle strength.

Conclusion: Understanding the role of the flexor/extensor shin muscles dysfunction in the pathogenesis of knee OA may help to improve further management approaches.

REFERENCES: NIL.

Acknowledgements: NIL.

Disclosure of Interests: None Declared.

DOI: 10.1136/annrheumdis-2023-eular.2595

AB1173 PARAFFIN BATH REDUCES PAIN IN PATIENTS WITH HAND OSTEOARTHRITIS

Keywords: Osteoarthritis, Non-pharmacological interventions, Clinical trials

F. De Azevedo¹, A. Souza Filho¹, R. Nunes¹, C. R. Silveira², J. E. Fonseca³, F. A. Castro Rocha¹. ¹Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceara, Internal Medicine, Fortaleza, Brazil; ²Instituto Sao Carlos de Medicina e Pesquisa, Radiology, Fortaleza, Brazil; ³Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, Instituto de Medicina Molecular, Universidade de Lisboa, Centro Académico de Medicina de Lisboa, Portugal, Rheumatology, Lisboa, Portugal

Background: In addition to the lack of disease modifying treatments in osteoarthritis (OA), there is also a need for safer and efficacious treatments for pain relief. Patients with hand osteoarthritis (HOA) experience pain that can be incapacitating, which is usually unresponsive to painkillers. Non-pharmacological alternatives are an interesting option for pain relief in HOA.

Objectives: to demonstrate that paraffin baths (PB) provide safe, significant, clinically meaningful pain relief in HOA patients.

Methods: (CAAE:07360819930015045) 67 patients with HOA diagnosis according to ACR criteria were prospectively recruited from March 2020 to August 2022 (interruptions due to COVID pandemic) in private rheumatology services and randomized to receive either 20min daily sessions of PB, 3 times/week for 4 weeks or a leaflet with information for protection of hand joints (control, C). Baseline demographic, clinical and radiographic (Kellgren-Lawrence, KL score) data were registered. The evaluator was blinded to group allocation. Primary endpoint was 15% reduction of pain on movement (0-10 VAS, visual analogue scale) in the most affected joint of the hand at baseline as compared to pain value at 4w; secondary endpoints were sustained pain reduction at 12w as compared to baseline, increase in grip and pinch strength (KgF) as well as improvement in Cochin hand functional scale (CHFS), FIHOA, and SF-12 scores at 12w as compared to baseline.

Results: baseline characteristics of 34 paraffin and 33 control patients are shown in Table 1; three patients in each group did not return for follow up at 4 weeks; median disease duration was 58(range 3-360) months in both groups; Primary outcome was reached: baseline pain in PB (7.8 ± 1.9) was reduced to 6.4 ± 2.7 ($p < 0.017$) whereas baseline pain in C (7.1 ± 1.8) was not significantly reduced at 4w (6.9 ± 1.9 ; $p = 0.7067$); reduction of pain in PB was significantly sustained at 12w (6.3 ± 2.9) ($p = 0.0196$). Grip and pinch strength as well as CHFS, FIHOA, and SF-12 scores were similar both at baseline and at 12 weeks in both groups. There were no major adverse events.

Table 1. Baseline characteristics

	Control	PB	P value
Age	60±9	59±10	ns
Women	31(94)	32(94)	ns
BMI	26.6±4	28±5	ns
Month Family income <900 US\$	14(42)	21(61)	
K-L>2	24(72)	26(76)	ns
CRP (mg/dL)	0.27±0.19	0.56±0.9	0.123

67 patients were randomized to PB or control treatment; data are mean(%) or SD; ns, non-significant.

Conclusion: PB in a single-blinded prospective randomized trial provided early and sustained pain reduction in HOA. Although larger trials are needed, we believe that spreading of this cheap, easy-to-use method, should be encouraged.

REFERENCES: NIL.

Acknowledgements: NIL.

Disclosure of Interests: None Declared.

DOI: 10.1136/annrheumdis-2023-eular.5688

AB1174 BODY COMPOSITION IN POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH CHRONIC KNEE PAIN

Keywords: Pain, Osteoarthritis

N. Grygorieva¹, N. Zaverukha¹, A. Musienko¹, M. Bystrytska¹. ¹D. F. Chebotarev Institute of Gerontology, NAMS of Ukraine, Clinical Physiology&Pathology of Locomotor Apparatus, Kyiv, Ukraine

Background: Among all the known risk factors, obesity is one of the important risk factors for the incidence and prevalence of osteoarthritis (OA). However, body mass index (BMI), which reflects the severity of obesity, measures only height and weight with no consideration of other obesity-related characteristics, such as fat distribution or deposition. The features of fat deposition and distribution may serve as better indices of the metabolic activity of adipose tissue and can have an important influence on the pain and disability of patients with OA.

Objectives: The study aimed to assess the body composition indices in postmenopausal women with chronic knee pain and its association with pain severity.

Methods: In the single-center study 230 females aged 50-89 years were examined and divided into groups depending on the intensity of chronic (>3 months) knee pain. Knee pain was assessed using the visual analog scale (VAS). Group I consisted of females with mild (VAS < 4 cm) pain (n = 87), group II - subjects with moderate (VAS more than 4, but less than 6 cm) pain (n = 111), and group III - women with severe (VAS ≥ 6 cm) pain (n = 33). The body composition (body weight (BW), height, body mass index (BMI), fat mass (FM), lean mass, appendicular lean mass (ALM) and appendicular lean mass index (ALMI, ALM/height), fat content (fat mass/BW), and ALM/BW) were assessed by dual-energy X-ray absorptiometry (Lunar, Prodigy). Sarcopenia was determined according to ALM (< 15 kg) or ALMI (< 6 kg/m²), obesity - as BMI > 30 kg/m², sarcopenic obesity as a combination of high-fat mass/BW (> 40 %) and low ALM/BW (< 23.47 % for females younger than 65 years old and < 19.4 % for females 65 years and older).

Results: All three groups did not significantly differ in age ($F = 2.5$, $p > 0.05$), age of menopause ($F = 0.6$, $p > 0.05$), and its duration ($F = 0.4$, $p > 0.05$). Women of different groups did not differ in height, however, BW was higher in group III than in groups II and I (84.6 ± 13.8 vs. 77.9 ± 13.9 and 73.0 ± 12.1 kg, $F = 9.6$, $p < 0.0001$), as BMI (30.6 ± 5.5 vs. 34.2 ± 6.4 , and 30.9 ± 4.9 kg/m², $F = 13.5$, $p < 0.00001$). The females with chronic severe knee pain had higher ALM ($P < 0.0001$), ALMI ($P < 0.000001$), and FM/BW ($P < 0.05$) compared to the women with mild knee pain. The frequency of obesity was 36.8 % in women with mild pain, 52.2 % of subjects in group II and significantly higher among females with severe pain - 63.6 % ($\chi^2 = 4.5$, $p < 0.05$ in comparison with group I). Sarcopenic obesity was registered in 18.4, 27.9, and 36.4 % of females of the I, II, and III groups, respectively. It was significantly more frequent among women with severe than mild pain ($\chi^2 = 4.3$, $p < 0.04$). However, sarcopenia was found in 13.8 % of women in group I, 14.4 % of subjects of group II and 6% of group III according to ALM as well as in 11.5, 10.8, and 6 %, respectively according to ALMI without significant differences.

Conclusion: Women with severe chronic knee pain have significantly higher BW, BMI, ALM, and fat mass than females with mild pain. Despite the absence of differences in sarcopenia frequency, the subjects with severe knee pain have not only an increased frequency of obesity but also high sarcopenic obesity.

REFERENCES:

- [1] Jeanmaire C, Mazières B, Verrouil E et al. Body composition and clinical symptoms in patients with hip or knee osteoarthritis: Results from the KHO-ALA cohort. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 2018;47(6):797-804. doi: 10.1016/j.semarthrit.2017.10.012.

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo randomizado sobre o alívio sintomático da aplicação de parafina na osteoartrite de mãos

Pesquisador: Francisco Vileimar Andrade de Azevedo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02879318.8.3001.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.342.119

Apresentação do Projeto:

Este é um projeto de Francisco Vileimar Andrade de Azevedo, médico reumatologista e do professor Dr. Jamil Natour, com colaboração de Dr. Claudio Regis Sampaio Silveira, Dr. José Carlos Godeiro Junior e do professor Dr. Artur Fernandes. Estudo de superioridade, para determinar o benefício da aplicação de parafina aquecida no alívio da dor na OA de mãos. Participarão do estudo 100 indivíduos que serão alocados em 02 grupos.

O projeto utilizará a infraestrutura dos ambulatórios de Reumatologia do HUWC e das Disciplinas de Reumatologia e de Radiologia da UNIFESP.

Trata-se de um projeto de Pesquisa em coparticipação com a Escola Paulista de Medicina - São Paulo, para avaliar a melhora funcional da osteoartrite e da dor frente à aplicação de parafina aquecida. O estudo apresenta argumentação teórica pertinente ao objeto do estudo, e possui relevância clínica e epidemiológica. A Osteoartrite(OA) é a mais comum das artropatias crônicas e muito prevalente, acometendo mais frequentemente as mãos, com grande impacto na qualidade de vida e elevado ônus econômico. A OA tem sido ligada a um componente sistêmico, como parte de uma síndrome metabólica inflamatória, com participação de mediadores inflamatórios, incluindo-se adipocinas produzidas no tecido adiposo. Intervenções farmacológicas e não farmacológicas são usadas na prática clínica para o manejo de OA de mãos. Entre as terapias não farmacológicas que necessitam de estudos de maior qualidade estão as modalidades térmicas locais. Assim a pesquisa utilizará a técnica de parafina

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro,1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 3.342.119

aquecida como alívio da dor, e investigará a participação de mediadores inflamatórios envolvidos neste processo. Participarão do estudo 100 indivíduos (Folha de Rosto), com 40 anos ou mais, de ambos os sexos, que serão recrutados no ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), no

Laboratório de Investigação em Osteoartropatias da Faculdade de Medicina da UFC e no ambulatório de OA da Disciplina de Reumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo, em São Paulo, SP, os indivíduos serão alocados em 02 grupos. A avaliação por ultrasonografia será realizada no Instituto São Carlos de Imagem e Pesquisa e a aplicação de Parafina dos pacientes selecionados. em Fortaleza – CE será realizada na Artroclínica de Fortaleza Ltda. O orçamento total é de R\$ 260.928,80, de financiamento próprio dos departamentos envolvidos, em tal orçamento não está relacionado o valor destinado ao ressarcimento dos participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Determinar o benefício da aplicação de parafina aquecida no alívio da dor na OA de mãos.

Objetivo Secundário:

- Determinar a melhora funcional da aplicação de parafina quente em portadores de OA de mãos;
- Determinar a associação entre as alterações ultrassonográficas em articulações das mãos na linha de base e o grau de melhora sintomática após aplicação de parafina;
- Determinar o efeito da aplicação de parafina quente sobre a melhora de qualidade de vida em portadores de OA de mãos;
- Determinar a associação entre nível sérico e expressão do gene das adipocinas adiponectina, resistina e visfatina em células do sangue periférico e parâmetros clínicos na OA de mãos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador descreve:

Riscos: O estudo oferece um risco mínimo físico e emocional pela punção venosa para coleta de sangue para análise e oferece um risco mínimo de gerar um leve desconforto cutâneo local pela aplicação de parafina.

Benefícios: O estudo oferece um potencial benefício de melhora sintomática do nível de dor nas

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 3.342.119

articulações das mãos através da aplicação de parafina além das orientações de proteção articular das mãos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A alta prevalência da osteoartrite de mãos, que tende a crescer com o aumento da longevidade, o comprometimento da qualidade de vida dos indivíduos e a carência de estudos sobre o benefício da aplicação de calor local sobre os sintomas e prejuízo de função nessa doença ilustram a relevância clínica e epidemiológica do problema, sendo pertinente a realização do estudo. Pesquisa exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

sem recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatório após o término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1297468.pdf	16/04/2019 23:11:44		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Osteoartrite_HUWC.pdf	16/04/2019 23:07:04	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Osteoartrite.pdf	20/12/2018 11:06:48	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_osteoartrite.pdf	20/12/2018 11:06:32	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Termo_compromisso_prontuarios.pdf	31/10/2018 21:07:31	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Carta_anuencia_UPC.pdf	31/10/2018	Francisco Vileimar	Aceito

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.342.119

Outros	Carta_anuencia_UPC.pdf	21:03:43	Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	CVLattes2018_francisco_airton_castro_da_rocha.pdf	30/10/2018 20:56:10	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Curriculum_lattes_francisco_vileimar_andrade_de_azevedo.pdf	30/10/2018 20:54:57	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_cep_huwc.pdf	30/10/2018 20:51:12	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Carta_apreciacao_CEP_UFC.pdf	30/10/2018 11:48:37	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Autorizacao_chefia_artroclinica.pdf	30/10/2018 11:47:41	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Autorizacao_chefia_Instituto_Sao_Carlos.pdf	30/10/2018 11:46:46	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Autorizacao_chefia_reumato_HUWC.pdf	30/10/2018 11:45:40	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito
Outros	Fiel_depositario.pdf	30/10/2018 11:44:23	Francisco Vileimar Andrade de Azevedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 22 de Maio de 2019

Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br