

Physiotherapeutic intervention on pain and quality of life of systemic sclerosis elderly patients. Case reports

Intervenção fisioterapêutica na dor e na qualidade de vida em idosos com esclerose sistêmica. Relato de casos

Matheus Santos Gomes Jorge¹, Lia Mara Wibelinger², Bruna Knob³, Caroline Zanin⁴

DOI 10.5935/1806-0013.20160034

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVES: Systemic sclerosis is a chronic, multi-systemic and auto-immune disease, characterized by widespread angiopathy in small and microcirculation, Raynaud's phenomenon and skin and internal organs fibrosis. Physiotherapy is an effective alternative to fight musculoskeletal injuries caused by the disease. This study aimed at evaluating the effects of a physiotherapy program on pain and quality of life of two systemic sclerosis elderly patients.

CASE REPORTS: Longitudinal and interventionist case study. Participated in the study two elderly patients with systemic sclerosis, treated in the Physiotherapy Clinic, *Universidade de Passo Fundo/RS*. Patients were submitted to baseline evaluation made up of data collection (history and physical-functional evaluation) and application of the visual analog scale and of the Quality of Life Questionnaire – Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (SF-36) translated and validated to the Portuguese language. After baseline evaluation, elderly patients were submitted to a kinesiotherapy-based intervention program, with frequency of 2 weekly sessions and duration of 1h per session, in a total of 15 sessions. According to the visual analog scale, patients have improved pain and, according to SF-36, have improved quality of life.

CONCLUSION: Kinesiotherapy-based physiotherapeutic intervention protocol was an effective strategy to treat pain and improve quality of life of systemic sclerosis elderly patients.

Keywords: Elderly, Pain, Physiotherapy, Quality of life, Systemic scleroderma.

RESUMO

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS: A esclerose sistêmica é uma doença crônica, multissistêmica e autoimune, caracterizada por angiopatia disseminada em pequena e microcirculação, fenômeno de Raynaud e fibrose cutânea e de órgãos internos. A fisioterapia tem se mostrado uma alternativa eficaz no combate aos agravos osteomioarticulares causados pela doença. O objetivo deste estudo foi verificar os efeitos de um programa de intervenção fisioterapêutica na dor e na qualidade de vida de dois idosos com esclerose sistêmica.

RELATOS DOS CASOS: Estudo longitudinal e intervencionista de natureza estudo de caso. Participaram do estudo dois idosos com esclerose sistêmica atendidos na Clínica de Fisioterapia da Universidade de Passo Fundo/RS. Os idosos foram submetidos a uma avaliação inicial que constituiu na coleta de dados (anamnese e exame físico-funcional) e na aplicação da escala analógica visual e do Questionário de Qualidade de Vida - *Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey (SF-36)*, traduzido e validado para o português. Após a avaliação inicial os idosos foram submetidos a um programa de intervenção baseado na cinesioterapia, com frequência de duas sessões semanais e duração de 1h por sessão, totalizando 15 sessões. De acordo com a escala analógica visual os pacientes apresentaram melhora no quadro algico e de acordo com o SF-36 melhora na sua qualidade de vida.

CONCLUSÃO: O protocolo de intervenção fisioterapêutica baseado na cinesioterapia mostrou-se uma estratégia eficaz no tratamento da dor e na melhora da qualidade de vida em idosos portadores de esclerose sistêmica.

Descritores: Dor, Escleroderma sistêmico, Fisioterapia, Idoso, Qualidade de vida.

INTRODUÇÃO

No Brasil, considera-se idoso aquele indivíduo que possui 60 anos ou mais¹. As projeções futuras indicam que até no ano de 2025 a população idosa, que atualmente corresponde a 13% da população total, chegará aos 32 milhões de pessoas no Brasil².

À medida que aumenta a expectativa de vida dos brasileiros, ocorre também um aumento da ocorrência de doenças crônicas, responsáveis pela elevação das taxas de incapacidade nos idosos³. A esclerose sistêmica (ES) acomete com maior frequência o gênero feminino⁴, com idade entre 35 e 60 anos⁵. É uma colagenose rara, crônica, autoimune⁴ e com raros surtos de exacerbação⁶. Sua etiologia envolve

1. Universidade de Passo Fundo, Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, Bolsista Proibic/Fapergs, Soledade, RS, Brasil.

2. Universidade de Passo Fundo, Faculdade de Educação Física e Fisioterapia. Passo Fundo, RS, Brasil.

3. Universidade de Passo Fundo, Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, Bolsista Pibic/UPF, Chapada, RS, Brasil.

4. Universidade de Passo Fundo, Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, Bolsista Pibic/CNPq, São Jorge, RS, Brasil.

Apresentado em 05 de fevereiro de 2016.

Aceito para publicação em 19 de abril de 2016.

Conflito de interesses: não há – Fontes de fomento: não há.

Endereço para correspondência:

BR 285, Bairro São José

99052-900 Passo Fundo, RS, Brasil.

E-mail: mathjorge5@gmail.com

o sistema imunológico, fatores genéticos, infecciosos e ambientais, resultando em manifestações como fenômeno de Raynaud, úlceras isquêmicas, espessamento cutâneo e complicações viscerais⁵, potencializadas com o envelhecimento humano⁷.

Atualmente, ainda não se sabe, ao certo, a epidemiologia da ES no Brasil. Porém, nos Estados Unidos, a sua incidência é de aproximadamente 19 casos por um milhão de habitantes ao ano e sua prevalência pode variar entre 19 e 75 casos por 100 mil habitantes ao ano⁸.

A dor crônica é ocasionada pelas lesões teciduais da doença (poliartalgias e tendinites)⁹, prejudicando a qualidade de vida (QV) e as atividades de vida diária (AVD) desses indivíduos¹⁰. A fisioterapia previne os agravos osteomioarticulares, melhora a funcionalidade, a mobilidade, o condicionamento cardiopulmonar e a psicomotricidade¹¹. A literatura, contudo, carece de evidências científicas que concretizem o tema abordado⁵.

Nesse sentido, o presente estudo buscou verificar os efeitos de um programa de intervenção fisioterapêutica na dor e na QV de idosos com ES.

RELATOS DOS CASOS

O presente estudo é longitudinal e intervencionista, do tipo estudo de caso, que faz parte de um projeto guarda-chuva denominado “Efeitos do tratamento fisioterapêutico em pacientes portadores de doenças reumáticas”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade de Passo Fundo sob protocolo nº 348.381, conforme determina a Declaração de Helsinque.

Participaram do estudo dois indivíduos, um do gênero feminino, 60 anos (paciente A), solteira, três filhos e possuía o 2º grau completo e outro do gênero masculino, 86 anos (paciente B), viúvo, cinco filhos, possuía 2º grau completo e era aposentado, ambos com diagnóstico médico de ES e residentes no município de Passo Fundo/RS.

Os pacientes realizaram 15 sessões de fisioterapia, individualmente, duas vezes por semana, com duração de aproximadamente 1h. Os atendimentos aconteceram nos meses de março a junho de 2015, na Clínica de Fisioterapia da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia, da Universidade de Passo Fundo, Passo Fundo/RS.

A avaliação pré-intervenção fisioterapêutica consistiu na coleta de dados (idade, profissão, exame físico e outras informações pertinentes), aplicação da escala analógica visual (EAV) e do Questionário de Qualidade de Vida – *Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey* (SF-36), traduzido e validado para o português. Todas as informações foram coletadas em forma de entrevista, mediante prévia explicação do procedimento e esclarecimento de dúvidas aos participantes.

A EAV é um instrumento unidimensional indicado para avaliação da intensidade da dor. Consiste em uma linha reta horizontal com suas extremidades numeradas de zero (nenhuma dor) a 10 (pior dor imaginável). Solicita-se ao indivíduo avaliado que indique, quantitativamente, a dor presente naquele momento¹². A EAV pode, ainda, classificar a dor em leve (zero a 2), moderada (3 a 7) e intensa (8 a 10). O SF-36 é um questionário destinado a avaliar a QV. É um escala composta por 11 perguntas, abrangendo domínios como capacidade funcional (10 itens), aspectos físicos (4 itens), dor (2 itens), estado geral de saúde (5 itens), vitalidade (4 itens), aspectos sociais

(2 itens), aspectos emocionais (3 itens) e saúde mental (5 itens). O escore final varia de zero (pior estado geral de saúde) a 100 (melhor estado geral de saúde)¹³.

O paciente A foi diagnosticado havia 20 anos com ES, fazia uso de fármacos contínuos (3) e tinha histórico familiar de doença reumática. Não apresentava comorbidades, tais como, hipertensão arterial, diabetes *mellitus* ou cardiopatia (segundo informações coletadas). Sua queixa principal era dor nas mãos e pés (grau 5), além de dificuldade para deglutir. Ao exame físico, apresentava deformidades e restrição da amplitude de movimento e mobilidade de mãos e dedos, encurtamento e contratura dos músculos da região da cintura escapular. As AVD (como banhar-se, vestir-se, alimentar-se ou higienizar-se) e marcha eram independentes, embora relatasse certa dificuldade ou desconforto ao realizá-las.

O paciente B foi diagnosticado havia 7 anos com ES. Fazia uso de fármacos contínuos (10) e tinha histórico familiar de doença reumática. Não apresentava comorbidades, tais como, hipertensão arterial, diabetes *mellitus* ou cardiopatia (segundo informações coletadas). Sua queixa principal era a dificuldade para deglutir e a dor em todo o corpo, principalmente em joelhos (grau 2). Ao exame físico, apresentava deformidades, restrição da amplitude de movimento e da mobilidade dos dedos da mão, e das próprias mãos, ombros, cotovelos, joelhos, punhos e tornozelos. Apresentava restrição da mobilidade da coluna vertebral em todas as regiões e postura antálgica. As AVD (como banhar-se, vestir-se, alimentar-se ou higienizar-se) e marcha eram independentes, embora demonstrasse certa dificuldade ou desconforto ao realizá-las.

O protocolo de intervenção fisioterapêutica baseou-se na cinesioterapia convencional, visto que esse tratamento parece ser o mais explorado pela literatura atual⁵. A ordem dos exercícios deu-se da seguinte forma:

- Alongamento muscular lento e mantido, de modo ativo-assistido ou passivo dos principais grupos musculares dos membros superiores, inferiores e de tronco (15 segundos);
- Exercícios respiratórios com padrão diafragmático (3 ciclos de 5 respirações);
- Fortalecimento de músculos adutores e abdutores da coxa com faixa elástica cor de rosa progredindo para cor azul e roxa (3 séries de 10 repetições);
- Fortalecimento isométrico da cintura escapular em decúbito dorsal (3 séries de 10 repetições com 3 segundos de contração);
- Transferência de peso nos membros superiores (3 séries de 5 repetições para cada lado);
- Exercícios de expansibilidade pulmonar com auxílio de um bastão sem carga (3 ciclos de 5 repetições);
- Dissociação de cinturas em uma bola suíça de 65cm (3 séries de 10 repetições);
- Exercícios faciais (1 série de 10 repetições para exercício);
- Mobilização articular de punhos, metacarpos e falanges;
- Fortalecimento das mãos e dos dedos com bolinhas, massas de modelar e fortalecedor de dedos (3 séries de 10 repetições para as mãos e 3 séries de 3 repetições para os dedos);
- Miniagachamentos em apoios bipodálicos e/ou unipodálicos e deslocamento de peso em dispositivos proprioceptivos (3 séries de 10 repetições);
- Fortalecimento de membro superior com faixa elástica cor de rosa

Tabela 1. Dor dos pacientes A e B, pré e pós-intervenção fisioterapêutica.

	Paciente A		Paciente B	
	Pré-Intervenção	Pós-Intervenção	Pré-Intervenção	Pós-Intervenção
Dor	5	2	2	2
Local	Mãos e pés		Joelhos	

Tabela 2. Qualidade de vida dos pacientes A e B, pré e pós-intervenção fisioterapêutica

Domínios	Paciente A		Paciente B	
	Pré-Intervenção	Pós-Intervenção	Pré-Intervenção	Pós-Intervenção
Capacidade funcional	90	85	10	30
Limitação por aspectos físicos	100	100	0	75
Dor	62	100	61	72
Estado geral de saúde	42	72	82	92
Vitalidade	30	60	50	80
Aspectos sociais	50	62,5	100	100
Limitação por aspectos emocionais	100	100	66,66	100
Saúde mental	68	76	96	100

progredindo para a cor verde e azul (3 séries de 10 repetições para cada membro);

- Plantiflexão e dorsiflexão com tornoeleiras de 500g a 1,5kg (3 séries de 10 repetições).

Os pacientes foram orientados a expirar durante a contração muscular, a fim de obter maior recrutamento de fibras musculares, o que melhora o desempenho do exercício. Adotou-se intervalo de 30 segundos a um minuto entre as séries ou ciclos, mas poderiam interromper a atividade para descanso quando sentissem necessidade. Após as 15 sessões de intervenção fisioterapêutica todos os parâmetros foram reavaliados.

A tabela 1 apresenta os valores referentes à dor nos indivíduos estudados.

Observou-se de acordo com a EAV, que o paciente A apresentou diminuição da dor geral em 3 pontos, passando de “moderada” à “leve”, enquanto o paciente B manteve o quadro algico geral do início do tratamento, classificado como “leve”.

A tabela 2 apresenta os valores referentes à QV nos pacientes estudados.

Observa-se, de modo geral, que o paciente A apresentou manutenção ou melhora em 7 dos 8 domínios abordados pelo SF-36, sendo que a vitalidade, o estado de saúde geral e a dor foram os aspectos que apresentaram melhores resultados, respectivamente. Já o paciente B apresentou manutenção ou melhora em todos os domínios abordados pelo SF-36, sendo que a limitação por aspectos físicos, a capacidade funcional, a vitalidade e a limitação por aspectos emocionais foram os aspectos que apresentaram melhores resultados, respectivamente.

DISCUSSÃO

As artralgias e as mialgias são relatadas como as queixa principais ou os sintomas mais impactantes entre os portadores de esclerodermia¹⁴. Em situações de cronicidade, a dor ultrapassa o período fisiológico da recuperação do tecido lesionado, causando incapacidade física e cognitiva, ou alterando o bem-estar e a QV do indivíduo¹⁵.

cidade física e cognitiva, ou alterando o bem-estar e a QV do indivíduo¹⁵.

Dessa forma, a QV dos indivíduos com ES pode ser prejudicada em comparação com indivíduos não portadores da doença¹⁶, pois se correlaciona inversamente com a dor⁹. O que é sugerido no estudo atual, pois os resultados demonstraram que quando melhoraram os escores da QV os valores do quadro algico decresceram.

O envelhecimento biológico causa insuficiência dos processos fisiológicos, mudando a atividade celular, tecidual e sistêmica. Em linhas gerais, há redução de massa e força muscular, da flexibilidade, da resistência e da mobilidade articular, da capacidade de coordenação e do controle sobre o equilíbrio estático e dinâmico¹⁷. Além disso, evidências sugerem que o frio seja exacerbador dos sintomas causados pela ES, como o fenômeno de Raynaud e as dores articulares e musculares¹⁴. O que pode ser observado neste estudo, pois ambos tinham fenômeno de Raynaud e faziam uso de luvas e meias para prevenir a exacerbação dos sintomas.

Talvez esses fatos descritos possam ter contribuído para a restrição da funcionalidade e dos aspectos físicos dos pacientes, pois o paciente A não apresentou melhora da capacidade funcional no pós-intervenção. Além disso, os participantes da pesquisa eram idosos e viviam em uma região fria do Sul do Brasil e o período de intervenção da pesquisa ocorreu entre os meses de março e junho de 2015, época em que é outono nessa região.

Quanto mais avançada a idade do indivíduo portador de ES menores são os escores da QV, especialmente dos aspectos físicos⁷. O que corrobora o presente estudo, pois o paciente B (longevo e com idade mais avançada) apresentou menores escores de QV em relação ao paciente A, sendo que o domínio “aspectos físicos” na pré-intervenção fisioterapêutica era zero.

A fisioterapia parece desempenhar um papel fundamental na terapêutica, pois previnem os agravos osteomioarticulares, melhora a qualidade do sono, os sintomas depressivos, a fadiga, o quadro doloroso apresentado, os aspectos cognitivos, a imagem corporal, a condição estática e mantém a funcionalidade, inclusive da mão,

que é fundamental para sua QV^{5,18,19}.

Embora não haja um protocolo fisioterapêutico específico para o tratamento da ES¹⁸, a funcionalidade e as AVD desses pacientes são mantidas ou melhoradas se as intervenções físicas e ocupacionais se iniciarem precocemente, garantindo melhores resultados a longo prazo²⁰.

O exercício físico regular apresenta um possível efeito anti-inflamatório sobre as doenças crônicas e pode reduzir o consumo e/ou as doses dos fármacos imunossupressores²¹. A cinesioterapia (tratamento por meio de movimentos voluntários e involuntários) promove mobilidade, flexibilidade, coordenação muscular, aumento da força muscular, controle ou diminuição da dor e a resistência à fadiga²². Isso justifica a escolha dos exercícios cinesioterapêuticos como base do protocolo.

Um estudo de caso com um indivíduo acometido pela ES, que realizou exercícios respiratórios, constatou melhora da expansibilidade torácica e das capacidades inspiratória e expiratória do paciente¹¹. Dessa forma, optou-se pela escolha dos exercícios de expansibilidade pulmonar no presente trabalho, pois a fibrose intersticial pulmonar é uma manifestação muito comum entre os portadores de ES.

A rigidez de tecidos moles, comum entre as características musculoesqueléticas na ES, pode gerar fraqueza muscular, atrofia por desuso e dor⁴. Em contrapartida, os exercícios de alongamento promovem a restauração da flexibilidade e da funcionalidade²¹. Sendo assim, adotou-se alongamento muscular como uma das estratégias no combate aos agravamentos osteomioarticulares e ao quadro doloroso, pois os pacientes deste relato apresentavam deformidades e restrições dos movimentos.

Optou-se também por exercícios faciais visto que os pacientes com ES podem apresentar alterações na articulação temporomandibular e limitação da abertura da boca²³.

Por outro lado, em uma pesquisa que envolveu 40 pacientes com ES, o grupo (n=20) que realizou um protocolo baseado em exercícios de Kabat, massagem e exercícios faciais, com 18 sessões de fisioterapia (1 hora a sessão, 2x/semana, 9 semanas) não apresentou melhora na QV, de acordo com o SF-36²⁴ quando se comparou ao grupo controle (n=20) que realizou exercícios domiciliares. Esses resultados vão de encontro ao estudo atual, pois os pacientes A e B apresentaram melhora em todos os parâmetros do SF-36, sugerindo melhor QV, e controle ou diminuição do quadro algíco de acordo com a EAV.

CONCLUSÃO

Um protocolo fisioterapêutico baseado na cinesioterapia mostrou-se uma estratégia eficaz no tratamento da dor e na melhora da qualidade de vida em idosos com esclerose sistêmica.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). A Contribution of the World Health Organization to the second United Nations World Assembly on Aging. Madrid, Spain; 2002.
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Perfil dos idosos responsáveis pelos domicílios. Brasília, Brasil: 2010. [Acessado em 22 de junho de 2015]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/25072002pidos.shtm>.
3. Wibelinger LM, Vidmar MF, Silveira MM, Presta SA, Batista JS. Caracterização e condições de saúde dos idosos do município de Passo Fundo, no Rio Grande do Sul. Rev Bras Ciênc Saúde. 2011;9(29):31-8.
4. Wibelinger LM, (editor.) Fisioterapia em Reumatologia. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2014. p. 138-51.
5. Myra RS, DeMarco M, Miotto C, Kayser B, Dal Molin V, Wibelinger LM. Esclerose Sistêmica: Fisiopatologia e Reabilitação. EFDeportes.com, Revista Digital. 2014;18(190). Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd190/esclerose-sistematica-e-reabilitacao.htm>. Acesso em: 02 de junho de 2015.
6. Machado RI, Souto LM, Freire EA. Tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa (Brasil) do Systemic Sclerosis Questionnaire (SySQ). Rev Bras Reumatol. 2014;54(2):95-101.
7. Del Rosso A, Boldrini M, D'Agostino D, Placidi GP, Scapato A, Pignone A, et al. Health-related quality of life in systemic sclerosis as measured by the Short Form 36: relationship with clinical and biologic markers. Arthritis Rheum. 2004;51(3):475-81.
8. Samara AM. Esclerose sistêmica. Rev Bras Reumatol. 2004;44(1):9-10.
9. Stisi S, Sarzi-Puttini P, Benucci M, Biasi G, Belissimo S, Tolotta R, et al. Pain in systemic sclerosis. Rheumatism. 2014;66(1):44-7.
10. Mao X, Sun Q. Evaluations and analyses of quality of life in 90 patients with systemic sclerosis by health assessment questionnaire-disability index. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2014;94(44):3471-4.
11. Pedroza AM, Motta MH, Carvalho AG, Oliveira EA, Cardia MC, Lucena NM, et al. Atuação da fisioterapia em pacientes com escleroderma sistêmica: relatos de casos. Rev Bras Ciênc Saúde. 2012;16(2):115-24.
12. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. Rev Bras Reumatol. 2011;51(4):304-8.
13. Burille A, Cervinski T, Vidmar MF, Wibelinger LM. Qualidade de vida de portadores de espondilite anquilosante submetidos a um programa de hidrocinesioterapia. EFDeportes.com, Revista Digital. 2012;17(169). Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd169/espondiliteanquilosanteahidrocinesioterapia.htm>. Acesso em: 11 de novembro de 2015.
14. Leite CC, Maia AC. Sintomas de doença e adaptação psicológica em pacientes brasileiros com escleroderma. Rev Bras Reumatol. 2013;53(5):405-11.
15. Souza JB. Poderia a atividade física induzir analgesia em pacientes com dor crônica? Rev Bras Med Esporte. 2009;1(2):145-50.
16. Bretterkieber A, Painsi C, Avian A, Wutte N, Aberer E. Impaired quality of life in patients with systemic sclerosis compared to the general population and chronic dermatoses. BMC Res Notes. 2014;7:594.
17. Azevedo LF, Costa-Pereira A, Medonça L, Dias CC, Castro-Lopes JM. Epidemiology of chronic pain: a population-based nationwide study on its prevalence, characteristics and associated disability in Portugal. J Pain. 2012;13(8):773-83.
18. Campos L, Palma R. Escleroderma localizada: tratamento fisioterapêutico. Rev Inst Ciênc Saúde. 2008;26(3):310-4.
19. Almeida C, Almeida I, Vasconcelos C. Quality of life in systemic sclerosis. Autoimmun Rev. 2015;14(12):1087-96.
20. Shah AA, Wigley FM. My approach to the treatment of scleroderma. Mayo Clin Proc. 2013;88(4):377-93.
21. Gualano B, Pinto AL, Perondi MB, Roschel H, Sallum AM, Hayashi AP, et al. Efeitos terapêuticos do treinamento físico em pacientes com doenças reumatológicas pediátricas. Rev Bras Reumatol. 2011;51(5):490-6.
22. Florentino DM, De Sousa FR, Maiworn AI, Carvalho AC, Silva KM. A fisioterapia no alívio da dor: uma visão reabilitadora em cuidados paliativos. Rev Hosp Univ Pedro Ernesto. 2012;11(2):50-7.
23. Aliko A, Ciancaglini R, Alushi A, Tafaj, Ruci D. Temporomandibular joint involvement in rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus and systemic sclerosis. Int J Oral Surg. 2011;40(7):704-9.
24. Maddali-Bongi S, Landi G, Galluccio F, Del Rosso A, Miniati I, Conforti ML, et al. The rehabilitation of facial involvement in systemic sclerosis: efficacy of the combination of connective tissue massage, Kabat's technique and kinesitherapy: a randomized controlled trial. Rheumatol Int. 2011;31(7):895-901.