



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

IZA DE ANDRADE MACIEL

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA DE ALTA E BAIXA
FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador
2020

IZA DE ANDRADE MACIEL

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA DE ALTA E BAIXA
FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* em Tecnologias em Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Sibeles de Oliveira Tozetto Klein

Salvador
2020

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

M152 Maciel, Iza de Andrade

Estimulação elétrica nervosa transcutânea de alta e baixa frequência na
dismenorreia primária: um ensaio clínico randomizado. / Iza de Andrade
Maciel .– 2020.

f.: 67, 30cm.

Orientadora: Profa. Dr^a. Sibebe de Oliveira Tozetto Klein

Mestre em Tecnologias em Saúde .

Inclui bibliografia

1. Estimulação elétrica nervosa transcutânea. 2. Dismenorreia. 3. Dor Pélvica.
I. Klein, Sibebe de Oliveira Tozetto. II. Estimulação elétrica nervosa transcutânea
de alta e baixa frequência na Dismenorreia primária: um ensaio clínico randomizado.

CDU 615.8

IZA DE ANDRADE MACIEL

“ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”.

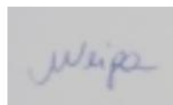
Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Salvador, 17 de junho de 2020.

BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Priscila Godoy Januário Martins Alves
Doutora em Fisioterapia
Universidade Federal de São Carlos, UFSCAR



Profa. Dra. Maria Luiza Veiga da Fonseca
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSp.



Profa. Dra. Ana Lúcia Barbosa Góes
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSp.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Faculdade de Tecnologias e Ciências (FTC) – Campus Salvador

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (BAHIANA)

FONTES DE FINANCIAMENTO

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)

EQUIPE

Sibele Tozetto Klein

Iza de Andrade Maciel

Carolina Santos Freire

Gleice Santos

Hellen Francine Bruno Falcão

Ingrid Reis

Irene Gonçalves

Jamile Carvalho

Layna Santos Brasil

Layse Matos R. Mota

Thais Santana

A Deus, que sempre esteve ao meu lado me dando forças. Minha família pelo incentivo e aos meus alunos por terem despertado a paixão pela sala de aula.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e ao meu anjo da guarda, por me guiarem em todas as minhas escolhas e por terem me dado força nos momentos de desânimo, além de me conceder o dom de conviver e aprender com pessoas, seja nos consultórios através dos atendimentos de Fisioterapia, seja na sala de aula com os estudantes.

A minha orientadora, Professora Doutora Sibebe Tozetto, por toda a sua atenção, paciência, carinho, incentivo e disponibilidade com que sempre me orientou. Muito obrigada por ter me dado a serenidade e a motivação nos momentos difíceis.

A colega de profissão e amiga, Maria Clara Pavie, por ter sido a principal incentivadora desse sonho e ter me dado apoio e motivação desde a seleção até a defesa.

Aos meus pais, pelo amor incondicional, encorajamento nos momentos de decisão por sempre priorizarem a minha EDUCAÇÃO, por me apoiarem e acreditarem nos meus sonhos e não medirem esforços para que eles aconteçam.

As minhas avós, Letícia pelas suas orações, carinho e generosidade e Aurelice (*in memoriam*) que me ensinou a superar os desafios, despertou o amor pela leitura e agora, aonde estiver, está acompanhando a minha jornada.

As minhas irmãs Maíra, Tatiana e meus cunhados Antônio e Dante pelo incentivo e pelos momentos de descontração.

As crianças da minha vida, Antônio Felipe, Guilherme e Pedro por terem sido o brilho dos meus olhos nos momentos de angústia.

As profissionais e estudantes de Fisioterapia, Ingrid, Jam, Carol, Thais, Irene, Gleice, Lay, Hellen e Layna, por todo o empenho e dedicação. Sem a participação de vocês esse trabalho não seria possível.

Aos professores Amâncio, Consuelo (Consul), Jaqueline, Viviane e Adriano por todo apoio, paciência e colaboração.

A todas as voluntárias desta pesquisa, em especial a Ingrid, que muito cordialmente dispuseram parte do seu tempo em prol desse trabalho.

Aos meus colegas do mestrado, que fizeram os momentos de convivência o tempo mais precioso e repleto de aprendizados profissionais e pessoais. Com o apoio e incentivo de vocês tudo se tornou mais simples.

Aos meus alunos de Vitória da Conquista e de Salvador, por terem despertado o AMOR pela educação e me incentivado na busca por uma qualificação como educadora e pesquisadora.

Aos amigos da biblioteca, em especial a Moisés e da pós graduação da BAHIANA que sempre estão disponíveis e não medem esforços para nos ajudar.

A Nancy, por me ouvir nos momentos de ansiedade e ter me ajudado na busca dessa conquista.

Aos meus colegas de trabalho da FTC e UNIME – Lauro de Freitas pelo apoio.

A minhas amigas, Lai, Veka, Tatá, Thai, Cicy, Gabi, Mari, Lana, Ila e Bruna que perto ou longe, acompanharam a minha caminhada, os meus desafios, consolando as minhas agonias e vibrando a cada vitória alcançada.

As minhas professoras de Uroginecologia da BAHIANA, Alcina, Maria Luiza e Patrícia, por terem apresentado e despertado a paixão pelo estudo e pela pesquisa na área da Saúde da Mulher.

“...e você aprende que realmente pode
suportar....
que é realmente forte,
e que pode ir muito mais longe
depois de pensar que não se pode mais.”

(O Menestrel – William Shakespeare)

RESUMO

Introdução: A dismenorrea primária (DP) é caracterizada pela menstruação dolorosa e é considerada uma das queixas ginecológicas mais frequentes. O uso da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no alívio da dor de mulheres com DP tem demonstrado bons resultados, no entanto, estudos comparativos das frequências utilizadas, são escassos. **Objetivo:** Comparar o efeito da TENS de alta e baixa frequência sobre a intensidade da dor em mulheres com DP. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego que envolveu mulheres com DP divididas em 3 grupos. Voluntárias (entre 18 a 35 anos), com DP, com intensidade da dor de moderada a severa no momento da aplicação da TENS e que não tinham dismenorrea secundária comprovada por ultrassonografia foram incluídas. Todas as voluntárias fizeram uma sessão e a frequência utilizada no grupo 1 (G1) foi 10Hz e no grupo 2 (G2) 100Hz. No grupo controle (GC), a voluntária sentiu a frequência do G2 por 1 minuto e em seguida a intensidade da corrente foi reduzida a zero. Em todos os grupos a largura de pulso utilizada foi 700 μ s, os eletrodos posicionados na região parassacral (S2-S4) e o tempo de 20 minutos. A intensidade da dor foi verificada através da Escala Visual Analógica (EVA) pré, pós imediato, após 2 horas da aplicação e no ciclo menstrual seguinte. Para a análise estatística foi utilizado o teste de Friedman, seguido pelo teste de *Post Hoc* de Dun para comparação intergrupo da intensidade em relação ao tempo. Já análise intragrupo foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis. Foi considerado o nível de significância de 5%. O tamanho do efeito foi avaliado através do D de Cohen. **Resultados:** Foram selecionadas 163 mulheres, entretanto, 105 foram excluídas restando 58. Destas, 18 foram randomizadas e divididas nos três grupos com 6 participantes em cada um. Em relação a avaliação intragrupo da intensidade em relação ao tempo, os três grupos apresentaram diferença estatisticamente significativa, sendo no G1 ($p < 0,009$) entre os momentos pré e pós imediato a aplicação e no G2 ($p < 0,008$) e GC ($p < 0,036$) entre os momentos pré aplicação e após 2 horas. Quando avaliado o delta da diferença da intensidade da dor entre os três grupos não houve diferença estatisticamente significativa. No ciclo menstrual seguinte, o grupo que apresentou menor média de intensidade de dor e menor número de mulheres com cólica menstrual foi o de alta frequência. Nenhuma participante apresentou desconforto após a sessão e todas indicariam o uso da TENS. **Conclusão:** O presente estudo demonstrou que ambas as frequências promovem o alívio da dor na DP e por isso não foi possível afirmar que o efeito de uma frequência é superior a outra. No ciclo menstrual seguinte, nenhuma voluntária relatou efeito adverso e o grupo de alta frequência apresentou menor número de mulheres com cólica menstrual.

Palavras-Chave: Estimulação elétrica nervosa transcutânea. Dismenorrea. Dor pélvica.

ABSTRACT

Introduction: Primary dysmenorrhea (PD) is characterized by painful menstruation and is considered one of the most frequent gynecological complaints. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) has shown good results in pain relief. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to relieve pain in women with PD has shown good results, however, comparative studies of the frequencies used are scarce. **Objective:** To compare the effect of high and low frequency TENS on pain intensity in women with PD. **Materials and Methods:** This is a randomized double-blind clinical trial involving women with PD divided into 3 groups. Volunteers in the reproductive period (between 18 and 35 years), with PD, with moderate to severe pain intensity at the time of TENS application and who had no secondary dysmenorrhea confirmed by ultrasound were included. All participants had only one session and the frequency used in group 1 (G1) was 10 Hz and in group 2 (G2) 100 Hz. In the control group (CG), the volunteers felt the frequency of G2 for 1 minute and then the intensity of the current was reduced to zero. In all groups, the pulse width of 700 μ s was used, with the electrodes positioned in the parasacral region (S2-S4) and the time of 20 minutes. Pain intensity was verified using the Visual Analogue Scale (VAS) before, immediately after, 2 hours after application and in the next menstrual cycle. For the statistical analysis, the Friedman test was used, followed by Dun's Post Hoc test for intergroup comparison of intensity in relation to time. The Kruskal-Wallis test was applied for intragroup analysis. The significance level of 5% was considered. The size of the effect was assessed using Cohen's D. **Results:** 163 women were selected, however, 105 were excluded with 58 remaining. Of these, 18 were randomized and divided into three groups with 6 participants in each. Regarding the intragroup assessment of intensity in relation to time, the three groups showed a statistically significant difference, being in G1 ($p < 0.009$) between the moments before and immediately after application and in G2 ($p < 0.008$) and CG ($p < 0.036$) between the moments before application and after 2 hours. When the delta of the difference pain intensity between the three groups was evaluated, there was no statistically significant difference. In the following menstrual cycle, the group with the lowest average pain intensity and the number of women with menstrual colic was the group with high frequency. No participant had any discomfort after the session and all would indicate the use of TENS. **Conclusion:** The present study demonstrated that both frequencies promote pain relief in PD and, therefore, it was not possible to affirm that the effect of one frequency is superior to another. In the following menstrual cycle, none of the volunteers reported adverse effects and the high-frequency group had fewer women with menstrual colic.

Key-words: Transcutaneous electrical nerve stimulation. Dysmenorrhoea. Pelvic pain.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Disposição dos eletrodos de superfície na região parassacral durante a aplicação da TENS..... | 30 |
| Figura 2 - Fluxograma da randomização recomendada pela CONSORT | 33 |
| Figura 3 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo baixa frequência (G1). | 36 |
| Figura 4 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo alta frequência(G2) | 36 |
| Figura 5 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo controle (GC)..... | 37 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Variáveis sociodemográficas das participantes, Salvador – BA, 2019..... | 34 |
| Tabela 2 - Características das participantes de acordo com o histórico menstrual, Salvador – BA, 2019. | 35 |
| Tabela 3 - Diferença da intensidade da dor em relação ao tempo, Salvador- BA, 2019. | 37 |
| Tabela 4 - Comparação entre os grupos da intensidade no pós imediato e após 2 horas, Salvador- BA, 2019. | 38 |
| Tabela 5 - Dados do ciclo menstrual após a aplicação da TENS, Salvador – BA, 2019. | 38 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------------------|--|
| ACOs | Anticoncepcionais orais |
| AINEs | Anti-inflamatórios não esteróides |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| COX | Ciclooxigenase |
| DIU | Dispositivo intrauterino |
| DP | Dismenorreia primária |
| Dp | Desvio padrão |
| DS | Dismenorreia secundária |
| EBMSP | Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| GABA | Ácido gama-aminobutírico |
| G1 | Grupo 1 |
| G2 | Grupo 2 |
| GC | Grupo controle |
| IMC | Índice de Massa Corporal |
| PGE ₂ | Prostaglandinas E ₂ |
| PGF _{2α} | Prostaglandinas F ₂ alfa |
| PGI ₂ | Prostaciclina |
| SNC | Sistema nervoso central |
| SPSS | <i>Software Statistical Package for Sciences</i> |
| S1 | Primeira vértebra sacral |
| S2 | Segunda vértebra sacral |
| S4 | Quarta vértebra sacral |
| TA2 | Tromboxano |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TENS | Estimulação elétrica nervosa transcutânea |
| USG | Ultrassonografia |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|-------------------|-------------------------------|
| % | Porcentagem |
| α | Alfa |
| \geq | Maior ou igual a |
| Hz | Hertz |
| \leq | Menor ou igual a |
| β | Beta |
| δ | Delta |
| μ | Mu |
| mg | Miligramas |
| mA | Miliampere |
| μ s | Microsegundos |
| cm | Centímetro |
| N° | Número |
| Kg/m ² | Quilograma por metro quadrado |
| \pm | Mais ou menos |
| Δ | Delta |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 16 |
| 2 | OBJETIVOS | 18 |
| 2.1 | Objetivo geral | 18 |
| 2.2 | Objetivos específicos | 18 |
| 3 | REVISÃO DE LITERATURA | 19 |
| 3.1 | Ciclo menstrual | 19 |
| 3.2 | Dismenorreia primária (DP) | 19 |
| 3.3 | Diagnóstico e abordagens terapêuticas | 21 |
| 3.4 | Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) | 22 |
| 3.5 | Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e Dismenorreia primária (DP) | 25 |
| 4 | MATERIAIS E MÉTODOS | 28 |
| 5 | ESTATÍSTICA | 32 |
| 6 | RESULTADOS | 33 |
| 7 | DISCUSSÃO | 40 |
| 8 | CONSIDERAÇÕES FINAIS | 43 |
| | REFERÊNCIAS | 44 |
| | APÊNDICES | 50 |
| | ANEXOS | 62 |

1 INTRODUÇÃO

Uma das queixas ginecológicas mais frequentes das mulheres na idade reprodutiva é a dismenorreia, também conhecida como cólica menstrual, que se caracteriza como fluxo menstrual doloroso horas antes ou durante o período menstrual^{1,2}.

A dismenorreia pode ser classificada em primária, definida como menstruação dolorosa em mulheres com anatomia pélvica normal e ausência de outras doenças na região, e secundária, que ocorre em consequência a uma patologia pélvica associada como endometriose, adenomiose, leiomioma, doença inflamatória pélvica ou na presença de dispositivo intrauterino (DIU)^{3,4}.

As taxas de prevalência da dismenorreia primária (DP) podem variar de 45% a 93%⁵⁻¹². Dados anteriores demonstram que cerca de 30% destas referem-se a dores leves e 15% representam as dores severas, que podem acarretar absenteísmo na escola ou no trabalho³. Denota-se porém que, apesar de muitos estudos e diferentes terapias, as taxas de prevalência ainda apresentam-se elevadas, e a DP continua como uma desordem pélvica subtratada e subdiagnosticada¹³.

As cólicas ou desconfortos podem surgir no início dos ciclos ovulatórios ou entre 6 a 12 meses após a menarca, tem duração de 8 a 72 horas e pode se localizar na região de baixo ventre ou suprapúbica, com irradiação para a parte anterior ou interna das coxas, períneo e região lombossacra. Além disso, a dor pode vir acompanhada ou não de sintomas como náuseas, vômitos, diarreia, cefaleia e fadiga^{3,14,15}.

A fisiopatologia da DP não está totalmente esclarecida, porém a explicação amplamente aceita é que ocorre o aumento da produção e liberação de prostaglandinas, principalmente a E₂ (PGE₂) e prostaglandinas F_{2α} (PGF_{2α}), por células endometriais, que contribuem para a indução das contrações uterinas. Além disso, a literatura aponta que a dor na DP está relacionada com o aumento anormal da atividade uterina, a isquemia uterina e a sensibilização dos nervos terminais às prostaglandinas, diminuindo o limiar doloroso^{3,16}.

Os principais tratamentos farmacológicos para a DP são os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e os anticoncepcionais orais (ACOs). Entretanto, o uso dessas drogas pode ser acompanhado por uma série de efeitos adversos, como

distúrbios de origem gastrointestinal, nefrotóxicos, anormalidades hematológicas, broncoespasmo, retenção de fluídos, aumento do peso corporal e trombose venosa profunda. Denota-se, porém que, o agravante deste cenário é que aproximadamente 15% das mulheres não respondem ou não toleram os AINEs, sendo necessária uma outra abordagem terapêutica^{3,17-19}.

Dentre os diferentes recursos e tratamentos não farmacológicos para mulheres com a DP que buscam o alívio da dor, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é um recurso terapêutico amplamente recomendado por ser considerado não invasivo, seguro, de baixo custo e com efeitos adversos minimizados. Neste tratamento, o alívio da dor é decorrente da estimulação dos nervos periféricos, por meio de eletrodos de superfície, que agem nos sistemas moduladores da dor, podendo desencadear a analgesia²⁰⁻²⁵.

Nos estudos anteriores não há consenso quanto aos parâmetros ideais da TENS para o alívio da dor, pois esta pode ser utilizada em alta ($\geq 50\text{Hz}$) ou em baixa frequência ($\leq 10\text{Hz}$) e com intensidade que pode variar de sensorial a motora^{24,26}. Neste ponto, a frequência tem sido sugerida como um dos fatores determinantes da duração e do tipo de efeito analgésico²⁷, pois diferentes frequências podem ativar mecanismos distintos e causar efeitos diversos no sistema nervoso^{28,29}.

Embora a literatura aponte que a TENS de alta frequência demonstrou ser a mais eficaz na redução da dor na DP quando comparada ao placebo, ainda há resultados conflitantes se o efeito dessa corrente é superior a TENS de baixa frequência⁴. Além disso, as evidências são insuficientes para comparar as duas frequências e a qualidade metodológica dos trabalhos existentes levanta questionamentos, principalmente por não existir um consenso entre os autores entre os parâmetros ideais nos protocolos testados e a forma de condução dos grupos controle^{24,28}. Sendo assim, este estudo tem como objetivo comparar o efeito da TENS de alta e baixa frequência sobre a intensidade da dor nas mulheres com DP.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar o efeito da TENS de baixa e de alta frequência sobre a intensidade da dor em mulheres com DP.

2.2 Objetivos específicos

- a) Comparar a intensidade da dor intergrupo em relação ao tempo: pré, pós imediato e após 2 horas de aplicação da TENS nas mulheres com DP.
- b) Comparar a intensidade da dor intragrupo em relação ao tempo:pré, pós imediato e após 2 horas de aplicação da TENS nas mulheres com DP.
- c) Descrever o efeito da TENS sob o ponto de vista da presença de cólica e os efeitos adversos da corrente no ciclo menstrual posterior à aplicação da TENS.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Ciclo menstrual

Mulheres em idade reprodutiva têm como características ciclos rítmicos mensais, desencadeados pela secreção de hormônios femininos, que promovem alterações físicas nos órgãos sexuais. Neste processo há interações hipotalâmicas-hipofisárias-gonodais, onde esteroides e gonodotrofinas integram-se para que a liberação de gametas ou a ovulação ocorra mensalmente. Este padrão rítmico ou ciclo menstrual tem durabilidade de 28 dias na maioria das mulheres, podendo variar de 21 a 35 dias^{30,31}.

O ciclo mensal, desencadeado pela liberação de hormônios hipotalâmicos e hipofisários, e posterior liberação de estrogênio e progesterona, provocam alterações ovarianas concomitantes com as modificações endometriais e mamárias. O ciclo endometrial uterino se inicia após sua descamação. Sua reconstrução e espessamento ocorrem com a proliferação das células epiteliais e estromais, caracterizando a fase proliferativa^{30,31}.

Na fase seguinte, ou fase secretora, a progesterona e o estrogênio são secretados em grandes quantidades pelo corpo lúteo, favorecendo alterações que proporcionam condições apropriadas para implantação de um embrião. Quando não ocorre a fecundação, o corpo lúteo involui, ocorre a diminuição da liberação de progesterona e estrogênio, que desencadeia reações vasomotoras, perda tecidual e conseqüentemente a menstruação^{30,31}.

Antes da menstruação, o fluxo sanguíneo uterino diminui e as arteríolas sofrem ritmicamente vasoconstrição e relaxamento, os espasmos são sucessivos havendo isquemia endometrial e estase, e os níveis de prostaglandinas endometriais (principalmente $\text{PGF}_{2\alpha}$ e PGE_2) se elevam, sendo mais altos durante a menstruação. Neste sentido, acredita-se que os eventos menstruais associados a vasoconstrição e as contrações miométriais estejam relacionados com a dismenorreia³¹.

3.2 Dismenorreia primária (DP)

Segundo a sua derivação grega, o termo dismenorreia significa fluxo menstrual difícil e é definida pela presença de cólicas de origem uterina. É

caracterizada por dor pélvica crônica e cíclica associada à menstruação, sendo mais conhecida como cólicas menstruais. Trata-se de uma das causas mais comuns de distúrbios no período menstrual e dor pélvica em mulheres na idade reprodutiva^{1,2,32}.

Fisiopatologicamente, a dismenorreia é classificada em DP e secundária (DS), caracterizando-se por dor menstrual sem patologias orgânicas e dor com alguma doença (endometriose, miomas, adenomiose, cistos ovarianos, doença inflamatória pélvica, uso de DIU, dentre outras), respectivamente^{2,14,33}.

A prevalência da DP varia de 45% a 93%, e apesar desta alta prevalência é uma queixa subdiagnosticada e/ou subtratada¹³. Na Turquia foi realizado um estudo com universitárias e verificou-se que 45,8% apresentaram cólica menstrual moderada⁶. Em outros estudos, a prevalência encontrada entre as estudantes foi de 62,4% no México⁷, 64% na Nigéria⁸, 86% no Brasil⁹, 88% na Austrália¹⁰, 80% em Hong Kong¹¹ e 93%¹² em Taiwan.

Normalmente, a DP ocorre no início dos ciclos ovulatórios e se apresenta durante ou alguns meses seguintes a menarca. É de natureza espasmódica, e varia de leve a acentuada ou incapacitante. Pode ter origem antes e/ou após o início do fluxo menstrual com duração em torno de 8 a 72 horas, o que é consistente com o tempo de liberação máxima de prostaglandina no fluxo menstrual. A dor raramente ultrapassa os 3 primeiros dias da menstruação^{3,14}.

Na DP a dor normalmente se localiza na região hipogástrica ou baixo ventre, na região suprapúbica, podendo irradiar para a parte anterior ou interna das coxas, períneo e região lombossacral. Além do quadro doloroso, outros sintomas como dor nas costas, labilidade emocional, ansiedade, fadiga, cefaleia, dores nas mamas, náuseas, vômitos, diarreia e tontura também podem estar associados a mesma^{2,3}.

A causa da DP não está bem estabelecida na literatura, entretanto, a explicação que é amplamente aceita sugere que há o aumento da produção de prostanoídes, que estimulam as contrações uterinas². Isso pode ser amparado pelas evidências que correlacionam a quantidade de prostanoídes de mulheres com e sem DP, diminuição da concentração de prostaglandinas no fluido menstrual e a eficácia dos inibidores da ciclooxigenase (COX), através da supressão da prostaglandinas no alívio da dor.^{2,3}

As prostaglandinas são ácidos graxos insaturados derivados de fosfolipídios armazenados nas membranas celulares que, sob a ação da fosfolipase A2, liberam

o ácido araquidônico. Este ácido, através da enzima ciclooxigenase, produz endoperóxidos cíclicos, que influenciado pelas enzimas isomerase e redutase são convertidos em PGE₂ e PGF_{2α}. O ácido araquidônico também é substrato para a formação de prostaciclina (PGI₂) e tromboxano (TA₂)³⁴.

Alguns autores demonstraram que a dor ocorre devido às altas concentrações de prostaglandinas (PGE₂ e PGF_{2α}) que são produzidas e liberadas pelo endométrio durante o ciclo menstrual. As hipercontrações nas mulheres com DP, diminuem o fluxo de sangue e conseqüentemente geram a isquemia uterina. Desta forma, entende-se que a dor na DP pode ser desencadeada por três fatores: i) ao aumento anormal da atividade uterina; ii) à isquemia uterina; e iii) à sensibilização dos nervos terminais às prostaglandinas, diminuindo o limiar doloroso^{3,16,33,35}.

3.3 Diagnóstico e abordagens terapêuticas

O diagnóstico para a DP é clínico e baseia-se na anamnese, exame físico ou palpação abdominal e exame ginecológico, para verificação se sua causa tem relação ou não com doenças pélvicas e/ou doenças sexualmente transmissíveis. Na anamnese deve-se abordar principalmente aspectos relevantes em relação a dor, como início e duração, localização e intensidade. Caso haja sintomas atípicos sugestivos de DS ou outras desordens pélvicas, exames complementares devem ser solicitados, e dentre estes os mais frequentes são a ultrassonografia (USG) pélvica ou transvaginal e a laparoscopia^{14,35}.

Para o alívio da DP existem tratamentos medicamentosos descritos na literatura como os AINEs e os ACOs. A adesão ao tratamento com os AINEs é bastante comum, pois estes atuam diretamente no Sistema Nervoso Central (SNC) bloqueando a síntese de prostaglandinas endometriais através da inibição da COX diminuindo as contrações uterinas e conseqüentemente a dor. Apesar de ausência comprobatória de qual AINEs seria mais eficaz no tratamento da DP, alguns pesquisadores evidenciaram maior eficiência destes medicamentos antes da dor ou quando esta ainda não é tão intensa, com dispensa dos mesmos após o término da menstruação^{3,15,33,35-37}.

Em mulheres com DP, a eficácia da utilização dos AINEs (como por exemplo, o naxopreno, ibuprofeno, ácido mefenâmico e aspirina) em comparação com acetaminofeno (paracetamol) pôde ser comprovada, sendo o ibuprofeno o melhor

analgésico levando-se em consideração os riscos e benefícios do tratamento medicamentoso. Por outro lado, a comparação do tratamento medicamentoso com piroxicam e diclofenaco de sódio intramuscular não demonstrou diferenças estatisticamente significativas³⁷⁻³⁹.

Mesmo fornecendo maior eficácia no alívio da dor, os medicamentos do tipo AINEs podem desencadear alguns efeitos adversos relacionados com sintomas gastrointestinais, efeitos nefrotóxicos, anormalidades hematológicas, broncoespasmo, retenção de fluídos e edema. Porém, pelo fato das mulheres utilizarem aproximadamente por três (03) dias, os efeitos adversos mais frequentes são de natureza gastrointestinal como náuseas, indigestão, azia e vômitos³.

Em mulheres com DP que não respondem ou não toleram os AINEs uma segunda linha de tratamento indicado é a utilização de ACOs. Estes medicamentos induzem a suspensão da ovulação, evitando a proliferação do endométrio, diminuição da síntese e liberação das prostaglandinas e do volume do fluxo menstrual^{19,40}.

No entanto, o alívio da dor e a contenção da síntese de prostaglandinas estão associados apenas a um ciclo específico, ou seja, os benefícios para a DP não são duradouros em caso de interrupção do medicamento. Além disso, os ACOs também podem desencadear efeitos adversos como náuseas, vômitos, dores de cabeça, sensibilidade mamária, alterações no peso corporal e trombose venosa profunda, que é uma complicação bastante grave^{3,17,18}.

Além das abordagens farmacológicas, há diversas intervenções não farmacológicas e não invasivas descritas que também buscam o alívio da dor em mulheres com DP, como por exemplo, acupuntura, calor superficial, massagem do tecido conjuntivo, corrente interferencial e a TENS, que tem se tornado um recurso não farmacológico bastante confiável pelo seu efeito analgésico^{4,20-23,41}.

3.4 Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS)

A TENS é um recurso terapêutico não farmacológico, não invasivo, seguro, de baixo custo e com riscos de efeitos colaterais mínimos. É amplamente utilizada na prática clínica devido seu efeito analgésico em diversas patologias que cursam com dores agudas e crônicas de origem nociceptiva, neuropática e musculoesquelética^{24,25}.

Segundo a Associação Americana de Fisioterapia, o uso da TENS é definido como a aplicação de estimulação elétrica na pele para o controle da dor. Esse recurso baseia-se na estimulação de nervos periféricos, por meio de eletrodos de superfície acoplados a pele, para estimular fibras nervosas aferentes que agem nos sistemas moduladores da dor, promovendo a analgesia^{23,24,42}. Embora estudos clínicos apoiem a utilização da TENS para a redução da dor, a base dos mecanismos que desencadeiam a analgesia não estão totalmente esclarecidos⁴³.

A frequência e a intensidade da TENS são parâmetros que podem ser modificados a depender do efeito terapêutico desejado e estão ligados à eficácia da TENS⁴⁴. A frequência pode ser classificada como alta, utilizando-se valores $\geq 50\text{Hz}$, ou como baixa, utilizando-se valores $\leq 10\text{Hz}$ ^{24,25}. Considerando a variação das frequências utilizadas na prática clínica, existem evidências de que as duas frequências da TENS podem atuar no sistema nervoso por meio de diferentes mecanismos analgésicos^{28,45}.

A Teoria das Comportas ou teoria do controle da dor, descrita por Melzack e Wall (1965) é utilizada para elucidar o mecanismo de ação da TENS⁴⁶. Essa teoria propõe que a redução da dor ocorre a nível segmentar, havendo a estimulação das fibras aferentes de grande calibre do tipo A ($A\alpha$ e $A\beta$) com consequente ativação dos circuitos inibitórios, localizados no corno dorsal da medula espinhal posterior e inibição da transmissão das fibras nociceptivas (C e $A\delta$)^{24,46}. Alguns autores utilizam esta teoria no esclarecimento do mecanismo analgésico da TENS de alta frequência⁴³.

Por outro lado, vários pesquisadores também apresentam a teoria das vias de ativação dos opioides endógenos no SNC como mecanismo de redução da dor, através da utilização da TENS, principalmente com a corrente de baixa frequência^{24,43,47,48}. Neste caso, uma mensagem aferente seria enviada ao SNC que ativaria os sistemas inibitórios descendentes repercutindo na liberação de opioides endógenos para inibir a atividade neuronal na substância cinzenta periaquedutal, no bulbo ventromedial rostral e na medula espinhal⁴⁷.

Contudo, há autores que apoiam essa hipótese tanto para a TENS de baixa quanto de alta frequência^{43,49}. Estudos anteriores apontam o aumento de β endorfinas, na corrente sanguínea e no líquido cefalorraquidiano em animais e indivíduos saudáveis, após o uso da TENS de baixa ou de alta frequência^{50,51},

demonstrando que existe a atuação de opioides e seus receptores no mecanismo de redução da dor⁵².

Desta forma, a aplicação da TENS de baixa ou alta frequência pode desencadear a ativação de uma complexa rede neuronal e de vários opioides e seus receptores específicos, favorecendo o alívio da dor²⁴. Os estudos demonstram que na eletroestimulação com baixa frequência os receptores mu-opioides (μ -opioides) são ativados, enquanto que a eletroestimulação de alta frequência aciona os delta-opioides (δ -opioides) no bulbo ventromedial rostral e na medula espinhal^{43,53}.

A analgesia desencadeada pela TENS de alta frequência ocorre através da ativação dos mecanismos inibitórios endógenos no SNC envolvendo os receptores muscarínicos (M1 e M3) e ácido gama-aminobutírico (GABA) opióide e no bulbo ventromedial rostral, na medula espinhal ou na transmissão sináptica na substância cinzenta periaquedutal⁴⁷.

Em contrapartida, a redução da dor pela TENS de baixa frequência é decorrente do bloqueio dos receptores μ -opioides na medula espinhal, que utiliza a via de inibição descendente clássica envolvendo a via da substância cinzenta periaquedutal e bulbo rostral ventromedial na ativação de opioides, GABA, serotonina e receptores muscarínicos para diminuir a atividade neuronal no corno dorsal da medula e, conseqüentemente, a dor⁴⁷.

A intensidade é um parâmetro relevante para a obtenção de resultados positivos na utilização da TENS como terapia. Nesse caso, a estimulação deve ser forte, e ao mesmo tempo confortável para produzir uma resposta analgésica adequada⁴⁴. Algumas análises em pós operatório e no tratamento da osteoartrite, por exemplo, demonstraram que a intensidade mais elevada está associada à diminuição significativa da dor, enquanto que utilização de intensidades mais baixas não se mostraram eficazes^{54,55}.

A eficácia da TENS, além dos parâmetros de frequência e intensidade, também pode ser alterada ou influenciada pelo uso prolongado de opioides, tolerância a corrente e características da própria população de estudo. Assim, Sluka *et al.*(2013)²⁴ sugerem que estes fatores precisam ser levados em consideração nos ensaios clínicos randomizados e nas revisões sistemáticas.

É importante destacar que indivíduos portadores de marcapasso, dispositivos de assistência ventricular e desfibriladores cardíacos internos possuem contra-indicação absoluta para o uso da TENS. Já as pessoas que possuem

implantes metálicos, *stents* e cateteres centrais percutâneos têm contraindicação relativa podendo utilizá-la mediante monitoramento. Os efeitos adversos da TENS são incomuns, porém quando presentes consistem em irritação no local em que os eletrodos são aplicados e sensação de desmaio ou náusea, devido a uma resposta vasovagal²⁵.

3.5 Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e Dismenorreia primária (DP)

A utilização da TENS na promoção do alívio da dor em mulheres com DP está sendo investigada há bastante tempo, entretanto denota-se que estudos comparativos das frequências aplicadas durante este tratamento ainda são escassos.

Estudo piloto realizado por Mannheimer e Whalen (1985)⁵⁶ testou a eficácia da TENS com diferentes frequências. Neste, 27 participantes foram divididas em 3 grupos, um com (TENS convencional) alta frequência (50-100Hz) e intensidade confortável sem contração muscular, outro (TENS acupuntura) com frequência de 1-4Hz e intensidade no nível de tolerância para provocar contração muscular e o grupo controle utilizou os mesmos parâmetros do grupo convencional, porém as baterias já estavam gastas.

Apesar do tempo de aplicação ter sido o mesmo, o local de aplicação no grupo alta frequência e controle foi na região entre o umbigo e as espinhas íliacas ânterosuperiores. Já no grupo com baixa frequência, os eletrodos foram inseridos em dois pontos clássicos de acupuntura *Spleen 6* e *Spleen 10*. A média do alívio da dor e a duração da analgesia no grupo TENS convencional (72,2%) foi estatisticamente significativa comparada ao controle (26,1%), porém essa diferença não foi significativa entre os grupos TENS convencional e acupuntura (51,3%) e entre os grupos TENS acupuntura e controle.

Lunderberg, Bondesson e Lundstrom (1985)⁵⁷ também utilizaram a TENS de alta (100Hz) e baixa (2Hz) frequências comparadas a um grupo controle. Ao final de 3 ciclos de aplicação da TENS nos três grupos (de alta e baixa frequência, e placebo, sem saída de corrente elétrica) com mesmo tempo e local de aplicação. Os resultados demonstraram que a TENS de alta frequência beneficiou maior número de mulheres (70%) em comparação aos benefícios com a TENS de baixa frequência

(45%) e no grupo controle (33%). Apesar de não haver diferença significativa da intensidade da dor entre os grupos, os autores sugerem que a TENS poderia ser utilizada como tratamento sintomático da DP, especialmente em pacientes com contraindicações para o uso da terapia farmacológica.

O efeito de cada frequência e a comparação com um grupo controle também foi analisado por Neighbors *et al.* (1987)⁵⁸, que compararam o efeito da TENS acupuntura em 4 pontos específicos com um grupo controle tratado com pílula placebo, e os resultados demonstraram que o alívio da dor no grupo teste foi estatisticamente significativo em comparação ao controle. Lewers *et al.* (1989)⁵⁹ replicaram este estudo, incluindo a medida da condutância em 4 pontos de acupuntura auricular (útero, endócrino, região lombar e ovário), demonstrando diferença estatisticamente significativa da dor ao longo do tempo nos dois grupos.

Para demonstrar que a TENS de alta frequência é um recurso seguro e eficaz no alívio da DP, Dawood e Ramos (1990)⁶⁰ realizaram um estudo *crossover* com mulheres com DP severa, submetendo-as a uma comparação cruzada aleatória por quatro ciclos menstruais consecutivos. O tratamento foi realizado por dois ciclos menstruais com TENS (nas primeiras 8 horas do ciclo), um com TENS placebo e um ciclo com ibuprofeno, sendo esta sequência randomizada.

A utilização de 400 mg de ibuprofeno (4 vezes ao dia por um ciclo, na TENS ativa ou placebo) também foi permitida e os resultados demonstraram que a TENS pode ser uma modalidade terapêutica segura e eficaz, pois com sua utilização um terço das mulheres não necessitaram de nenhum tipo de medicação para dor, além de que TENS associada ao ibuprofeno proporcionou, no geral, um alívio maior da dor⁶⁰.

Outro estudo *crossover* realizado com TENS de alta intensidade (frequência entre 70 a 100 Hz) e naxopreno oral (500 mg) demonstrou redução do escore da dor nas participantes que usaram o naproxeno, porém não houve alteração significativa nas mulheres que receberam a TENS⁶¹.

Para determinar a eficácia da TENS de alta e baixa frequência comparadas a um grupo controle, sem nenhum tratamento farmacológico, Proctor *et al.* (2002)⁴ realizaram uma revisão sistemática e identificaram 7 ensaios clínicos randomizados, que utilizaram diferentes protocolos envolvendo frequência, largura de pulso, tempo e local de aplicação. Os trabalhos que compuseram esse estudos foram citados anteriormente e os resultados desta revisão confirmaram que a TENS de alta

frequência pode ser mais eficaz, quando comparada ao placebo, o que não foi encontrado na TENS de baixa frequência.

Contudo, muitos dos autores analisados revelaram resultados conflitantes sobre a eficiência da TENS de alta frequência comparada com a de baixa frequência, indiciando que ainda não há evidências suficientes para determinar a eficácia da TENS de baixa frequência na DP. Neste ponto, deve-se considerar que os trabalhos avaliados são antigos e que os protocolos utilizados são diferentes, o que dificulta a comparação e uma análise mais consistente.

A eficácia do efeito da TENS de alta frequência (100-120Hz, intensidade acima de 50 mA) comparada a um grupo controle também foi analisado por Wang *et al.*(2009)⁶², e seus principais resultados demonstraram que o efeito imediato na redução da dor, foi mais eficaz no grupo tratado com a TENS, implicando alterações de forma significativa no grau dos sintomas autonômicos.

Bai *et al.* (2017)⁶³ estudaram o efeito e a segurança da TENS no alívio da DP, com frequência entre 2 a 100Hz, e os resultados indicaram que a TENS pode reduzir a dor, porém, os autores sugerem que outros estudos com um *follow up* ainda maior deveriam ser realizados para confirmar esses achados.

O efeito da TENS de alta frequência (100 Hz) a longo prazo também foi testado por Jakhar, Rana e Shukla (2017)⁶⁴ em mulheres, entre 20-30 anos, com DP de moderada a severa. Neste estudo, foram realizadas duas sessões por dia com intervalo de 4-6 horas, no primeiro e segundo dia da menstruação. Os resultados demonstraram diferença estatisticamente significativa, em relação ao controle, para a redução da intensidade da dor, com melhora na qualidade de vida (também avaliada), tanto no ciclo que foi feito a sessão quanto nos dois ciclos seguintes.

Desta forma, estudos anteriores apontam que o uso da TENS de alta ou baixa frequência pode ser eficaz na redução da dor, porém não há um consenso entre os autores quanto a frequência ideal, largura de pulso, localização dos eletrodos e o tempo da terapia, dificultando a comparação e o entedimento do mecanismo de ação das frequências na DP.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego em mulheres com DP que compareceram à Clínica Escola de Fisioterapia da Faculdade de Tecnologia e Ciências, Campus Salvador, no período de março de 2018 a maio de 2019.

Esse estudo teve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) em dezembro de 2017 por meio do CAAE: 76875617.6.0000.5544 (ANEXO A).

As participantes da pesquisa foram devidamente esclarecidas quanto aos objetivos, possíveis riscos ou benefícios e sigilo dos dados do trabalho, e em seguida, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde em humanos.

O cálculo amostral foi realizado pela calculadora *Lee* (<http://www.lee.dante.br/>), através da comparação de média dos valores da Escala Escala Visual Analógica (EVA). Foi estabelecido um desvio padrão de 3, uma diferença a ser detectada de 4, o nível de significância de 5% e o poder de teste de 80%. O valor encontrado foi de 7 mulheres por grupo, totalizando 21 voluntárias. Com as possíveis perdas em cada grupo foi acrescentado um valor de 20%, totalizando 9 mulheres por grupo.

As participantes do estudo provieram dos serviços de ginecologia de Salvador-Bahia e/ou por demanda espontânea, após convite da pesquisadora. Foram incluídas voluntárias nuligestas, em período reprodutivo (entre 18 a 35 anos) que apresentavam cólicas menstruais com intensidade de moderada a severa, ou seja, com intensidade igual ou maior do que 4 na EVA no momento da aplicação da corrente e ausência de afecções orgânicas ou outras patologias, comprovadas pelo exame de USG da região pélvica do último ano.

As participantes com diagnóstico de DS (ovários policísticos, mioma, endometriose, dentre outras), que nunca realizaram exame de USG da região pélvica, que faziam uso de DIU, de contraceptivos orais ou injetáveis, ou que fizeram o uso de AINEs nas últimas 8 horas antes da aplicação da TENS, foram excluídas do estudo.

Primeiramente, as participantes que atenderam aos critérios de inclusão do estudo foram convidadas a responder uma ficha clínica (APÊNDICE B). Esse

instrumento continha perguntas relacionadas a identificação pessoal, hábitos de vida e antecedentes ginecológicos, obstétricos e menstruais. Em seguida, as voluntárias foram randomizadas e alocadas em três grupos 1 (G1) de baixa frequência, 2 (G2) de alta frequência e o controle (GC), através do aplicativo *Random* para telefones móveis.

Estudantes de fisioterapia, com treinamento prévio, realizaram a aplicação da eletroestimulação e preenchimento das fichas da coleta de dados das voluntárias. Uma profissional de Fisioterapia que não esteve envolvida diretamente com a pesquisa ficou responsável pela alocação das participantes. Nesse estudo, as voluntárias e as avaliadoras responsáveis pela aplicação dos instrumentos de avaliação pré e pós aplicação da corrente não conheciam os grupos de tratamento.

A TENS foi realizada com o equipamento Dualpex 961 (Marca Quark). Nos três grupos, a largura de pulso e o tempo de terapia foram de 700 μ s e 20 minutos, respectivamente. A frequência no G1 foi de 10Hz e 100Hz nos grupos G2 e GC. Sendo que no GC a intensidade da corrente foi sentida até o máximo tolerada pela mulher por 1 minuto e em seguida diminuída até alcançar zero²⁸.

O aumento gradativo da intensidade dependia da sensibilidade das participantes, e todas receberam a seguinte orientação: *“Eu irei aumentar a intensidade e você irá me dizer quando estiver um estímulo forte, mas confortável sem sentir dor ou incômodo. Em seguida, a corrente irá diminuir gradativamente e pode ser que você não sinta nada”*. Desta forma, a intensidade era aumentada até alcançar o limiar motor e caso houvesse contração muscular próximo aos eletrodos durante a aplicação da corrente, a mesma era diminuída até que a contração não fosse mais visível.

Os atendimentos foram realizados em sala individualizada e fechada, para evitar o contato entre as participantes, permitindo que duas participantes de grupos diferentes se submetessem ao estudo. As voluntárias realizaram apenas 1 sessão (no primeiro ou em outros dias da menstruação) e durante o período da aplicação foram questionadas, a cada 5 minutos, sobre a percepção do estímulo, levando a intensidade máxima que a mulher suportasse.

O posicionamento dos eletrodos de silicone-carbonato (4x5 cm) também foi o mesmo para todos os grupos. A voluntária se posicionava em decúbito ventral com a região sacral despida e após higienização local (com álcool a 70%) e palpação das fossas ilíaco-pósterio-superiores, para encontrar a primeira vértebra sacral (S1), os

eletrodos eram posicionados de forma paralela, simétrica e bilateral ao nível da segunda (S2) a quarta vértebra (S4) (Figura 1). Este posicionamento dos eletrodos se justifica pela localização do plexo hipogástrico superior, que transmite os impulsos dolorosos viscerais do útero¹⁴. A aplicação com gel hidrossolúvel facilita a passagem da corrente.



Figura 1 - Disposição dos eletrodos de superfície na região parassacral durante a aplicação da TENS.

Fonte: autoria própria.

As participantes foram instruídas a avisarem a algum componente da equipe sobre a data do seu próximo ciclo e se a cólica começasse antes da data prevista, deveriam contatar com a equipe para a aplicação da eletroestimulação. Participantes com cólica nos finais de semana, no período da noite e/ou madrugada, assim como, com uso do medicamento inferior a 8 horas, foram orientadas a aguardar o próximo ciclo menstrual para realizar a aplicação da corrente.

Antes da utilização da TENS, todas as participantes do estudo responderam questões relacionadas as características da cólica (APÊNDICE C). Ao final do procedimento, foram questionadas sobre a presença da cólica menstrual, intensidade e localização da dor e após 2 horas repetia-se os questionamentos relativos a presença, intensidade e localização da dor (APÊNDICE D).

Para a avaliação da dor, foi utilizada a EVA, que é um instrumento simples e eficiente para verificação da evolução da paciente de maneira subjetiva. Para o uso

correto dessa escala, as mulheres foram orientadas quanto à classificação da intensidade da dor , de acordo com uma numeração de 0-10, sendo 0 a ausência de dor e 10 a dor máxima já experimentada⁶⁵.

O contato para saber o início do próximo ciclo menstrual foi realizado de maneira direta ou indireta (e-mail, entrevista por telefone ou por aplicativo de conversa). No momento em que a participante confirmava o início do ciclo menstrual, a mesma recebia e respondia um questionário estruturado de *follow-up* de 1 mês (APÊNDICE E) sobre a presença de cólicas menstruais. As voluntárias ainda foram interrogadas quanto à intensidade, localização, necessidade do uso de medicamentos após o uso da eletroestimulação, efeitos adversos (hiperemia ou irritação local, sensação de desmaio ou náusea) , e se recomendaria o tratamento realizado.

5 ESTATÍSTICA

Os dados foram organizados, tabulados com o *software Statistical Package for Sciences* (SPSS), versão 14.0 *for Windows*. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas e gráficos.

A normalidade da distribuição dos dados foi verificada através do teste de Shapiro-Wilk. A análise estatística das variáveis contínuas com distribuição normal foi expressa em média e desvio padrão ($\bar{X} \pm Dp$) e para aquelas com distribuição não normal foram utilizadas a mediana e o intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa.

Para comparação intergrupo da intensidade da dor em relação ao tempo foi utilizado o teste de Friedman, seguido pelo teste de *Post Hoc* de Dunn. Já para a análise intragrupo foi aplicado o teste Kruskal-Wallis, sendo considerado um nível de significância de 5%. O tamanho do efeito foi avaliado através da estatística U (Mann-Whitney) para calcular o Eta parcial ao quadrado, e depois convertido para o D de Cohen.

6 RESULTADOS

Foram recrutadas 163 mulheres, entretanto, 105 não atenderam aos critérios de inclusão: nove por ter histórico gestacional, 55 por usarem contraceptivos orais ou injetáveis, 28 com histórico e/ou diagnóstico de DS e 13 por nunca terem feito USG pélvica ou transvaginal. 58 voluntárias atenderam os critérios de elegibilidade e foram convocadas para participarem da pesquisa. Destas, 40 voluntárias não compareceram para realizar o procedimento por esquecimento, falta de tempo ou tiveram cólica no final de semana ou a noite em vários ciclos menstruais. Desta maneira, 18 mulheres foram randomizadas e alocadas nos 3 grupos (Figura 2).

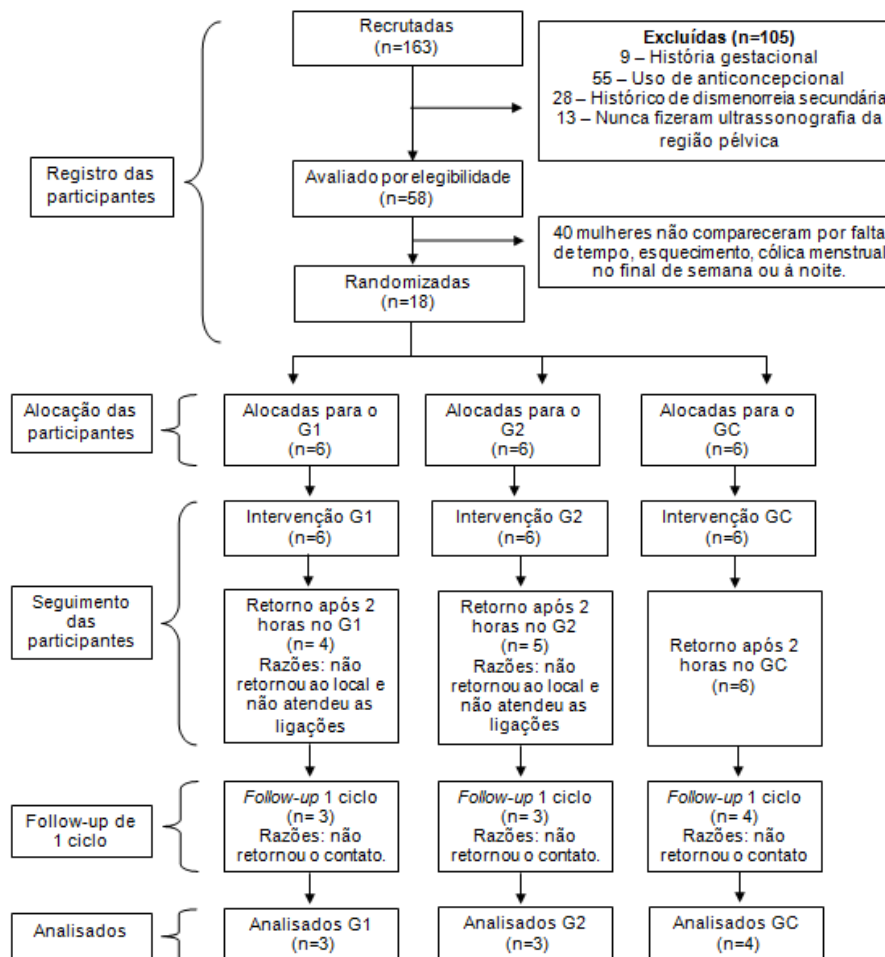


Figura 2 - Fluxograma da randomização recomendada pela CONSORT

A média de idade e do Índice de Massa Corporal (IMC), assim como, algumas variáveis sociodemográficas estão expressos na Tabela 1.

Tabela 1 - Variáveis sociodemográficas das participantes, Salvador – BA, 2019

| Variáveis | (N= 18) | |
|--|--------------|-------|
| | Média e Dp | |
| Idade (anos) | 25,22 ± 6,45 | |
| IMC (Kg/m²) (Média e DP) | 23,20 ± 4,79 | |
| | N | % |
| Ocupação | | |
| Estuda | 12 | 66,7 |
| Trabalha | 2 | 11,1 |
| Estuda e trabalha | 4 | 22,2 |
| Companheiro | | |
| Sim | 3 | 16,7 |
| Não | 15 | 83,3 |
| 1ª Relação sexual | | |
| Sim | 9 | 50,0 |
| Não | 9 | 50,0 |
| Tabagismo | | |
| Sim | -- | -- |
| Não | 18 | 100,0 |
| Etilismo | | |
| Sim | 4 | 22,2 |
| Não | 14 | 77,8 |
| Atividade física | | |
| Sim | 5 | 27,8 |
| Não | 13 | 72,2 |

Dp= Desvio padrão; IMC=Índice de Massa Corporal

Em relação às características relacionadas a história menstrual foi possível verificar que a média de idade do início das cólicas menstruais foi 13,40±2,50 anos e a intensidade da dor foi 7,56±1,46 na EVA. A maioria das mulheres relatou ter ciclo menstrual regular com duração de 4 a 7 dias e as cólicas menstruais apareceram até um ano após a menarca, com dor predominante em baixo ventre que permanece por dias. Todas as participantes recorreram aos medicamentos para o alívio da dor e 33,3% alegaram que não era necessário se ausentar das suas atividades laborais (Tabela 2).

Tabela 2 - Características das participantes de acordo com o histórico menstrual, Salvador – BA, 2019.

| Variáveis | N= 18 | |
|---|--------------|-------|
| | Média e Dp | |
| Menarca | 12,11 ± 1,84 | |
| Idade da dismenorreia | 13,50 ± 2,50 | |
| Intensidade da dor (EVA) | 7,56 ± 1,46 | |
| | N | % |
| Ciclo Menstrual | | |
| Regular | 12 | 66,7 |
| Irregular | 6 | 33,3 |
| Duração da menstruação (dias) | | |
| < 3 | 2 | 11,1 |
| 4 a 7 | 14 | 83,3 |
| > 8 | 1 | 5,6 |
| Presença de coágulos | | |
| Sempre | 10 | 55,6 |
| Às vezes | 7 | 38,9 |
| Não | 1 | 5,6 |
| Intervalo entre a menarca e a dismenorreia | | |
| Até 1 ano | 11 | 61,1 |
| >1 até 3 anos | 5 | 27,8 |
| > 3 até 5 anos | 1 | 5,6 |
| Mais de 6 anos | 1 | 5,6 |
| Localização da dor(múltipla escolha) | | |
| Baixo ventre | 18 | 100,0 |
| Lombar e sacral | 13 | 72,2 |
| Parte anterior e posterior da coxa | 5 | 27,8 |
| Perineal | 5 | 27,8 |
| Duração da dor | | |
| Minutos | 1 | 5,6 |
| Horas | 4 | 22,2 |
| Dias | 13 | 72,2 |
| Alívio da dor (múltipla escolha) | | |
| Medicamento | 18 | 100,0 |
| Repouso | 12 | 75,1 |
| Compressa quente | 8 | 50,0 |
| Absenteísmo | | |
| Sempre | 4 | 22,2 |
| Às vezes | 3 | 16,7 |
| Raramente | 5 | 27,8 |
| Nunca falta | 6 | 33,3 |

Dp= Desvio padrão; EVA= Escala Visual Analógica

No que se refere a análise intragrupo da intensidade da dor em relação ao tempo: pré aplicação, pós imediato e após 2 horas da eletroestimulação foi encontrada diferença estatisticamente significativa nos três grupos. No G1 ($p < 0,009$) a diferença foi entre os momentos pré aplicação e pós imediato (Figura 3) e nos G2

($p < 0,008$) (Figura 4) e GC ($p < 0,036$) (Figura 5) a diferença ocorreu nos momentos pré aplicação e após 2 horas.

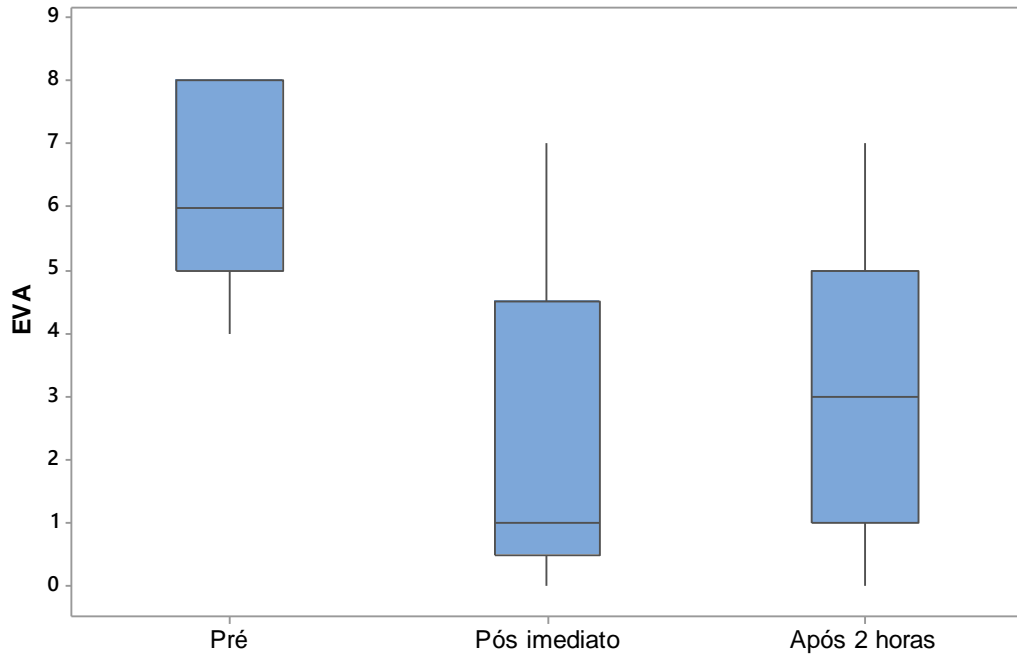


Figura 3 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo baixa frequência (G1).

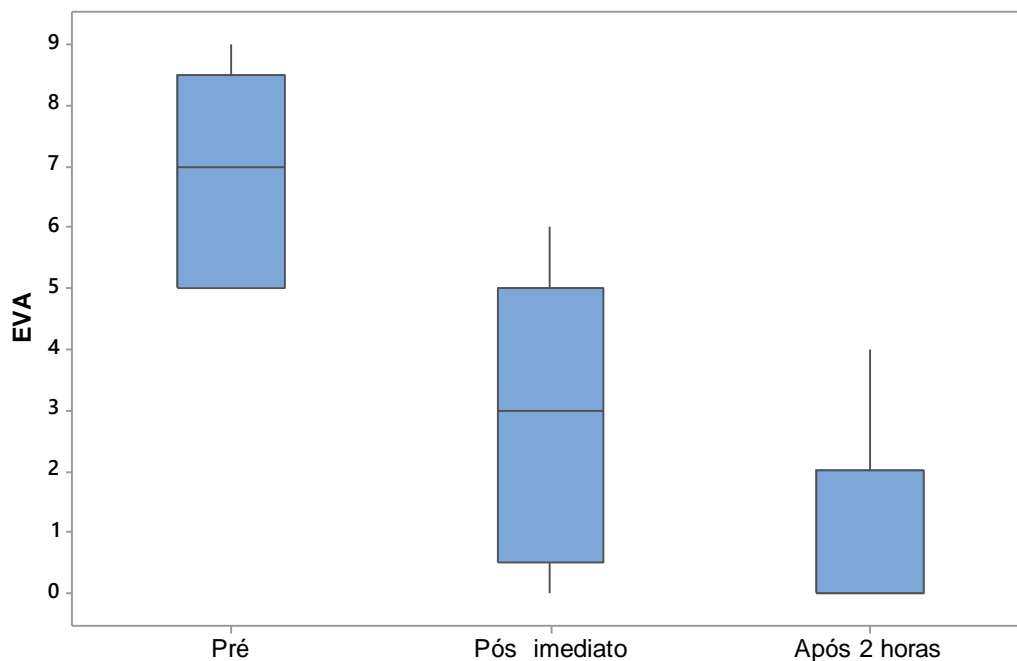


Figura 4 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo alta frequência (G2).

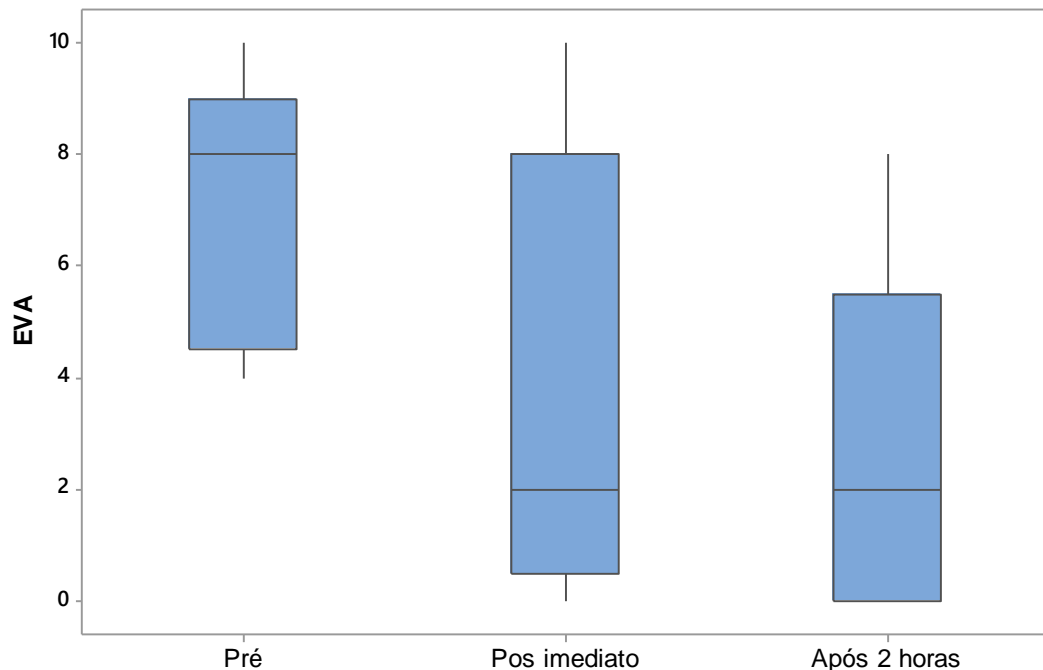


Figura 5 - Intensidade da dor em relação ao momento de aplicação no grupo controle (GC).

A comparação da intensidade da dor intergrupo foi realizada através do delta da diferença, não havendo diferença estatisticamente significativa em nenhum dos momentos avaliados (Tabela 3).

Tabela 3 - Diferença da intensidade da dor em relação ao tempo, Salvador- BA, 2019.

| Intensidade da dor (0 – 10) | G1 | G2 | GC | <i>p</i> |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------|
| Mediana (Q1 - Q3) | | | | |
| Δ 1 Pré aplicação – Pós imediato | 4,5 (2,5 - 6) | 5 (2,5 - 6,5) | 2,5 (0 - 4,8) | 0,328 |
| Δ 2 Pré aplicação – Após 2 horas | 3 (1,5 - 5,5) | 5 (5,0 - 7,5) | 2 (1 - 8,0) | 0,294 |
| Δ 3 Pós imediato – Após 2 horas | -1 (-1,5 - 0) | 2 (0,5 - 3,5) | 1(-1,5 – 4) | 0,078 |

G1= Grupo baixa frequência; G2= Grupo alta frequência; GC= Grupo controle

O tamanho do efeito foi calculado para comparar a intensidade da dor no pós imediato e após 2 horas entre os grupos. Para a medida da intensidade da dor no pós imediato foi encontrado tamanho de efeito não significativo entre os grupos GC e G2 e pequeno entre os grupos GC e G1 e G1 e G2. Para a intensidade da dor após

2 horas, o tamanho do efeito foi mínimo para as comparações entre os grupos GC e G2 e médio para as restantes (Tabela 4).

Tabela 4 - Comparação entre os grupos da intensidade no pós imediato e após 2 horas, Salvador- BA, 2019.

| Grupos | <i>p</i> | <i>d</i> Cohen |
|----------------------|----------|----------------|
| Pós imediato GC x G1 | 0,537 | 0,393 |
| Pós imediato GC x G2 | 0,841 | 0,199 |
| Pós imediato G1 x G2 | 0,792 | 0,222 |
| Após 2 horas GC x G1 | 0,286 | 0,790 |
| Após 2 horas GC x G2 | 1,000 | 0,205 |
| Após 2 horas G1 x G2 | 0,286 | 0,790 |

G1= Grupo baixa frequência; G2= Grupo alta frequência; GC= Grupo controle

Das 18 participantes da pesquisa apenas 10 responderam o questionário de *follow-up* de 1 ciclo (ou um mês) e denota-se que o grupo G2 apresentou o menor número de voluntárias que referiram ter sentido cólica menstrual. Além disso, nenhuma participante relatou desconforto ou incômodo após o uso da eletroestimulação e todas indicariam esse recurso para outras mulheres (Tabela 5).

Tabela 5 - Dados do ciclo menstrual após a aplicação da TENS, Salvador – BA, 2019.

| Variáveis (N= 10) | G1 | G2 | G3 |
|--|------------|-----------|-----------|
| | Média e Dp | | |
| Intensidade da dor | 6,67±1,15 | 2,67±4,62 | 5,25±1,50 |
| | N=3 | N=3 | N=4 |
| Cólica menstrual | | | |
| Sim | 3 | 1 | 4 |
| Não | --- | 2 | --- |
| Local da dor (Múltipla escolha) | | | |
| Baixo ventre | 3 | 1 | 3 |
| Lombar e sacral | 1 | --- | 2 |
| Parte anterior e posterior da coxa | --- | --- | --- |
| Perineal | --- | --- | --- |
| Presença de coágulos | | | |
| Sim | 2 | --- | 3 |
| Não | 1 | 2 | 1 |

Tabela 5 - Dados do ciclo menstrual após a aplicação da TENS, Salvador – BA, 2019 (Continuação)

| Variáveis (N= 10) | G1 | G2 | G3 |
|---------------------------------|-------------------|------------|------------|
| | Média e Dp | | |
| Intensidade da dor | 6,67±1,15 | 2,67±4,62 | 5,25±1,50 |
| | N=3 | N=3 | N=4 |
| Medicamento após TENS | | | |
| Sim | --- | 1 | --- |
| Não | 3 | 2 | 4 |
| Desconforto após TENS | | | |
| Sim | --- | --- | --- |
| Não | 3 | 3 | 4 |
| Indicação do uso da TENS | | | |
| Sim | 3 | 3 | 4 |
| Não | --- | --- | --- |

Dp= Desvio padrão; TENS= Estimulação elétrica nervosa transcutânea

7 DISCUSSÃO

O presente estudo teve o intuito de comparar o efeito da TENS de baixa e alta frequência sobre a intensidade da dor em mulheres com DP. Entretanto, todos os grupos apresentaram, em momentos diferentes, redução da intensidade da dor ao longo do tempo, porém não foi possível inferir qual a melhor frequência da TENS para ser utilizada nos protocolos, para o alívio da dor na DP.

Os resultados encontrados através das análises intragrupo e intergrupo nesse estudo corroboram com os achados de um ensaio clínico randomizado preliminar realizado por Oliveira et al. (2012)⁶⁶, apesar do protocolo da TENS e os momentos de avaliação da dor terem sido diferentes.

A redução significativa da intensidade da dor nos três grupos pode ser justificada pelo mecanismo de ação de cada frequência. A literatura é escassa com relação a esses achados, porém, deve ser salientado que a TENS deve atuar na alteração da habilidade do corpo para perceber os sinais dolorosos, ao invés de ter efeito direto nas contrações uterinas⁴.

Até o momento não está claro o mecanismo de ação da TENS de alta e de baixa frequência na DP. Entretanto, estudos com animais e seres humanos apoiam a ideia de que a via de ação da TENS de alta frequência está relacionada com a atividade do receptor delta, que quando induzido pela TENS causaria a longo prazo, a diminuição da atividade das células nociceptoras centrais por até 2 horas²⁷. Este fato justificaria o melhor efeito da TENS após duas horas no grupo de alta frequência, podendo também justificar o efeito positivo no grupo placebo²⁷.

A presença de um grupo controle é importante nos ensaios clínicos, porém, a maioria dos estudos utiliza o equipamento desligado. Atualmente, essa abordagem está sofrendo alterações, e a orientação é de ativar TENS por um curto período (1 minuto), possibilitando desenhos de estudo duplo cego com a mesma²⁷. Entretanto, de acordo com o presente estudo, o efeito da TENS no GC alcançou resultados semelhantes ao do grupo G2, o que sugere ser um ponto relevante que precisa ser melhor investigado e levado em consideração na elaboração dos protocolos de pesquisa com a TENS, principalmente em relação ao tempo da terapia.

No grupo de baixa frequência, os melhores resultados foram logo após a aplicação da TENS, porém, Lewers et al. (1989)⁵⁹, comparando a TENS com 2Hz e o placebo não encontraram uma diminuição da dor estatisticamente significativa ao

longo do tempo, o que distingue dos dados encontrados no atual estudo. Neste ponto, deve-se levar em consideração que os parâmetros e o local de aplicação foram diferentes. Até o momento, não foram encontrados trabalhos que utilizem diferentes frequências para o tratamento da DP para fundamentar essa questão.

A TENS de baixa frequência atua de maneira segmentar e com o aumento da intensidade permite aumentar a probabilidade de ativar as vias inibitórias descendentes extra-segmentares da dor e a liberação dos opioides endógenos, além de causar um bloqueio periférico dos impulsos aferentes que surgem da estrutura periférica⁶⁷.

Existem diversos protocolos para a TENS disponíveis na literatura para o alívio da dor na DP e o posicionamento dos eletrodos deve ser considerado como um ponto importante, pois alguns trabalhos utilizam os dermatômos, outros estimulam pontos de acupuntura, enquanto outros buscam as raízes nervosas^{58,59,62,66}. Neste estudo foi colocado um par na região das raízes nervosas das vértebras sacrais (S2-S4), que atuam sobre os nervos sensoriais do colo do útero. Esse posicionamento corrobora com o estudo de Mira et al. (2015)⁶⁸ que avaliaram a eficácia da TENS de alta e baixa frequência portátil como tratamento complementar a dor pélvica crônica e dispareunia profunda em mulheres com endometriose.

Assim como o presente estudo, outros trabalhos também constataram que não haver efeitos adversos com o uso da TENS. Todas as pacientes que utilizam esse recurso não farmacológico para o alívio da dor relatam que a corrente é confortável, usaria novamente e indicaria esse tratamento a outras mulheres com a mesma queixa clínica^{41,69,70}.

Nas diretrizes clínicas para a DP, a atividade física é recomendada, pois acredita-se que o exercício age como uma analgesia inespecífica, com melhoria da circulação sanguínea e aumento da liberação de betaendorfinas^{2,71}. Uma revisão sistemática evidenciou que há necessidade de ensaios de alta qualidade para confirmar a relação entre a atividade física e redução da intensidade da dor⁷². Contudo, essa relação não pôde ser estabelecida com o presente estudo, uma vez que, a prática de atividade física era realizada por uma pequena parte das participantes.

Estudos recentes apontam que o ângulo uterocervical anterior é um recente parâmetro ultrassonográfico que avalia a função clínica do colo do útero. Além disso, há uma associação entre esse ângulo com a DP e a sua severidade. Estes trabalhos

indicam que o ângulo uterocervical mais estreito poderia dificultar a passagem dos tecidos endometriais, e para vencer essa resistência haveria o aumento das contrações e da pressão uterina, o que poderia induzir uma sensação de dor mais intensa. Apesar de não ter levado em consideração esse parâmetro ultrassonográfico durante a análise dos resultados, ele pode ter influenciado na redução da dor pela TENS, visto que metade das voluntárias desse estudo eram virgens^{73,74}.

A alta prevalência de DP entre mulheres em idade reprodutiva indica que trata-se de um problema de saúde pública que necessita de atenção. Na maioria das vezes, a DP é considerada como parte do processo fisiológico característico da fase de transição entre a adolescência e a fase adulta. Essa falta de informação demonstra a necessidade de políticas de educação em saúde relacionadas à saúde reprodutiva. Acredita-se que o número de mulheres que foram excluídas dessa pesquisa está relacionado com o fato das participantes não procurarem o médico de forma regular para investigar o motivo da dismenorreia⁷⁰.

Para minimizar os efeitos dos possíveis vies de seleção (geração da sequência aleatória e ocultação da alocação) foi utilizado um programa para geração de números randômicos, bem como a participação de um profissional de Fisioterapia que não estava envolvido na pesquisa para a ocultação da alocação dos participantes; foram utilizadas medidas para o cegamento de participantes e profissionais como: a mesma orientação no momento da aplicação da TENS para todas as participantes, a profissional que aplicava a ficha de pré avaliação não era a mesma que aplicava a corrente, nenhuma participante tinha contato com a outra.

Algumas limitações, como um *n* amostral pequeno, número de sessões, tempo de acompanhamento e o número de mulheres excluídas, devem ser consideradas na interpretação dos resultados desse estudo. Dessa forma, sugere-se como perspectivas que sejam realizados ensaios clínicos randomizados com um tamanho amostral e o tempo de acompanhamento maior, incluindo diferentes frequências, aprofundar na influência do ângulo uterocervical anterior na DP, assim como, ampliar a compreensão do mecanismo de ação da corrente nesse tipo de dor pélvica.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo demonstrou que tanto a TENS de alta quanto a de baixa frequência podem promover o alívio da dor na DP, porém esses resultados foram alcançados em momentos diferentes da aplicação. Em vista disso, não foi possível afirmar que o efeito de uma frequência foi superior a outra. No entanto, no grupo alta frequência o número de mulheres que referiram dor no ciclo seguinte foi menor e nenhuma voluntária relatou desconforto após a sessão.

REFERÊNCIAS

1. Bernardi M, Lazzeri L, Perellil F, Reis FM, Petraglia F. Dysmenorrhea and related disorders. *F1000 Research*. 2017; 6: 1-7.
2. Burnett T M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Can*. 2017 Jul; 39(7): 585-95.
3. Dawood MY. Primary Dysmenorrhea: advances in pathogenesis and management. *Obstet Gynaecol*. 2006 Aug; 108(2): 428-41.
4. Proctor M, Farquhar C, Stones W, He L, Zhu X, Brown J. Transcutaneous electrical nerve stimulation for primary dysmenorrhea (review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2002 Jan; (1): 1-45.
5. Unsal A, Ayranci U, Tozun M, Arslan G, Calik E. Prevalence of dysmenorrhea and its effect on quality of life among a group of female university students. *Ups J Med Sci*. 2010 May; 115(2): 138 -145
6. Aktas D. Prevalence and Factors Affecting Dysmenorrhea in Female University Students: Effect on General Comfort Level. *Pain Manag Nurs*. 2015 Aug; 16(4): 534-43.
7. Ortiz MI. Primary dysmenorrhea among Mexican university students: prevalence, impact and treatment. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2010 Sep; 152(1): 73-77
8. Titilayo A, Agunbiade OM, Banjo O, Lawani A. Menstrual discomfort and its influence on daily academic activities and psychosocial relationship among undergraduate female students in Nigeria. *Tanzan J Health Res*. 2009 Oct; 11(4): 181-188.
9. Brito SA, Marques CCC, Alves DS, Alexandre ACS. Prevalence of dysmenorrhea in undergraduate health courses at an Institution of higher education. *Journal of Nursing UFPE online [JNUOL]*. 2012; 6(6): 1386-94.
10. Subasinghe AK, Hapoo L, Jayasinghe YL, Garland SM, Gorelik A, Wark JD. Prevalence and severity of dysmenorrhoea and management options reported by young Australian women. *Aust Fam Physician*. 2016 Nov; 45(11): 829-834.
11. Zhou HG, Yang. Prevalence of dysmenorrhoeal in female students in a Chinese university: a prospective study. *Health*. 2010 Apr; 2(4): 311-14.
12. Cheng HF, Lin YH. Selection and efficacy of self-management strategies for dysmenorrhea in young Taiwanese women. *J Clin Nur*. 2011 Apr; 20(7): 1018-25.
13. Coco AS. Primary Dysmenorrhea. *Am Fam Physician*. 1999 Aug; 60(2): 489-96.
14. Proctor M, Farquhar C. Diagnosis and management of dysmenorrhea. *BMJ*; 2006 May; 332(7550): 1134-1138.

15. Latthe PM, Champaneria R, Khan KS. Dysmenorrhoea. *BMJ Clin Evid.* 2011 Feb; 02:1-59.
16. Pickles VR, Hall WJ, Best FA, Smith GN. Prostaglandins in endometrium and menstrual fluid from normal and dysmenorrhoeic subjects. *J Obstet Gynaecol Br Commonw.* 1965 Apr; 72: 185-92.
17. Wong CL, Farquhar C, Roberts H, Proctor M. Oral contraceptive pill primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Oct; (4): 1-50.
18. Oedingen C, Scholz S, Razum O. Systematic review and meta-analysis of the association of combined oral contraceptives on the risk of venous thromboembolism: The role of the progestogen type and estrogen dose. *Thromb Res.* 2018 May; 165: 68-78.
19. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update.* 2015 Nov-Dec; 21(6):762-78.
20. Zhang F, Sun M, Han S, Shen X, Luo Y, Zhong D et al. Acupuncture for Primary Dysmenorrhea: An Overview of Systematic Reviews. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2018: 1-11.
21. Perez Machado AF, Perracini MR, Cruz Saraiva de Moraes AD, Da Silva BO, Driusso P, Liebano RE. Microwave diathermy and transcutaneous electrical nerve stimulation effects in primary dysmenorrhea: clinical trial protocol. *Pain Manag.* 2017 Sep; 7(5): 359-366.
22. Jo J, Lee SH. Heat therapy for primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of its effects on pain relief and quality of life. *Sci Rep.* 2018 Nov; 8(1): 1-8.
23. Serap O, Esra U, Ceren O, Emine B, Sinan BM, Turkan A. Short-term effects of connective tissue manipulation in women primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2018 Nov; 33: 1-22.
24. Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J Pain.* 2003 Apr; 4(3): 109 - 21.
25. Johnson MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). *Wilry;* 2012 Oct: 259-82.
26. DeSantana JM, Santana-Filho VJ, Sluka KA. Modulation Between High-and Low- Frequency Transcutaneous Electric Nerve Stimulation Delays the Development of Analgesic Tolerance in Arthritic Rats. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008 Apr; 89: 754- 760.
27. Johnson M. Transcutaneous electrical nerve stimulation: mechanisms, clinical application and evidence. *Rev Pain.* 2007 Aug 1(1):7-11.

28. Sluka KA, Bjordal JM, Marchand S, Rakel BA. What makes transcutaneous electrical nerve stimulation work? Making sense of the mixed results in the clinical literature. *Phys Ther.* 2013 Oct; 93(10): 1397- 402.
29. Peng WW, Tang ZY, Zhang FR, Li H, Kong YZ, Iannetti GD et al. Neurobiological mechanisms of TENS- induced analgesia. *NeuroImage.* 2019 Jul;195: 396-408.
30. Guyton AC, Hall JE. Guyton AC, Hall JE. Fisiologia feminina antes da gravidez e os hormônios femininos. In: Guyton AC, Hall JE. Guyton AC, Hall JE. *Tratado de Fisiologia Médica.* 10. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan SA; 2002. P. 870-882.
31. Speroff L, Glass RH, Kase NG. The Uterus. In: Speroff L, Glass RH, Kase NG. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility.* 6. Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1999.
32. Reddish S. Dysmenorrhoea. *Aust Fam Physician.* 2006 Nov; 35(11) 842-49.
33. Dawood MY. Dysmenorrhoea and Prostaglandins: Pharmacological and Therapeutic Considerations. *Drugs.* 1981 Jul; 22(1): 42- 56.
34. Rees MC. Human menstruation and eicosanoids. *Reprod Fertil Dev.* 1990; 2(5): 467-76.
35. French L. Dysmenorrhea. *Am Fam Physician.* 2005 Jan; 71(2): 285-91.
36. Zahradnik HP, Hanjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea: a review. *Contraception.* 2010 Mar; 81(3): 185-96.
37. Marjoribanks J, Ayeleke RO, Farquhar C, Proctor M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jul; (7); 1-188.
38. Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998 Jul; 105(7): 780-9.
39. Camlibel M, Erdur B, Yilmaz A, Ozen M, Uyanik A. Comparison of the effects of piroxicam and diclofenac sodium as treatments for primary dysmenorrhea. *Med Sci Monit.* 2019 Jan; 25: 157-164.
40. Hendrix SL, Alexander NJ. Primary dysmenorrhea treatment with a desogestrel-containing low-dose oral contraceptive. *Contraception.* 2002 Dec; 66(6): 393-9.
41. Tugay N, Akbayrak T, Demirturk F, Karakaya IC, Kocaacar O, Tugay U et al. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential current in primary dysmenorrhea. *Pain Med.* 2007 May-Jun; 8(4): 295-300.
42. Tam J, Loeb C, Grajower D, Kim J, Weissbart S. Neuromodulation for chronic pelvic pain. *Curr Urol Rep.* 2018 Mar; 19(5):32.

43. Kalra A, Urban MO, Sluka KA. Blockade of Opioid Receptors in Rostral Ventral Medulla Prevents Antihyperalgesia Produced by Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS). *J Phar Exp Ther*. 2001 Jul; 298(1):257-263.
44. Moran F, Leonard T, Hawthorne S, Hughes CM, McCrum-Gardner E, Johnson MI et al. Hypoalgesia in Response to Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Depends on Stimulation Intensity. *The Journal of Pain*. 2011 Aug;8(12):929-935.
45. Radhakrishnan R, Sluka KA. Spinal muscarinic receptors are activated during low or high frequency TENS- induced antihyperalgesia in rats. *Neuropharmacology*. 2003 Dec; 45(8):1111-1119.
46. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965 Nov; 150 (3699): 971-9.
47. Vance CGT, Dailey DL, Rakel BA, Sluka KA. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain Manag*. 2014 May; 4(3):197-209.
48. Sluka KA, Vance CGT, Lisi L. High-frequency, but not low-frequency, transcutaneous electrical nerve stimulation reduces aspartate and glutamate release in the spinal cord dorsal horn. *J Neurochem*. 2005 Dec; 95(6): 1794-801.
49. Sluka KA, Deacon M, Stibal A, Strissel S, Terpstra A. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. *J Pharmacol Exp Ther*. 1999 May; 289(2):840-6.
50. Salar G, Job I, Mingrino S, Bosio A, Trabucchi M. Effect of transcutaneous electrotherapy on CSF beta-endorphin content in patients without pain problems. *Pain*. 1981 Apr; 10(2): 169-72.
51. Hughes GS Jr, Lichstein PR, Whitlock D, Harker C. Response of plasma beta-endorphins to transcutaneous electrical nerve stimulation in healthy subjects. *Phys Ther*. 1984 Jul; 64(7): 1062-6.
52. Sluka KA. The basic science mechanisms of TENS and Clinical Implications. *Am* 2001 Mar-Apr; 11(2).
53. Chandran P, Sluka, KA. Development of opioid tolerance with repeated transcutaneous electrical nerve stimulation administration. *Pain*. 2003 Mar; 102(1-2): 195-201.
54. Bjordal JM, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bogen B, Chow R, Ljunggren AE. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007 Jun 22; 8-51.
55. Bjordal JM, Johnson MI, Ljunggren AE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption: a meta-

analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. *Eur J Pain*. 2003;7:181-188.

56. Mannheimer J, Whalen E. The efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in dysmenorrhea. *Clin J Pain*. 1985; 1(2): 75-84.
57. Lundeberg T, Bondesson L, Lundstrom V. Relief of primary dysmenorrhea by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1985; 64(6): 491-7.
58. Neighbors EL, Clelland JA, Jackson JR, Bergman J, Orrs J Jr. Transcutaneous electrical nerve stimulation for pain relief in primary dysmenorrhea. *Clin J Pain*. 1987; 3(1): 17-22.
59. Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. *Phys Ther*. 1989 Jan; 69(1): 3-9.
60. Dawood MY, Ramos J. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for the Treatment of Primary Dysmenorrhea: A randomized Crossover Comparison with Placebo TENS and Ibuprofen. *Obstet Gynecol*. 1990 Apr; 75(4): 656-60.
61. Milson I, Hedner N, Mannheimer C. A comparative study of the effect of high-intensity transcutaneous nerve stimulation and oral naproxen on intrauterine pressure and menstrual pains in patients with primary dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol*. 1994 Jan; 179 (1 Pt 1): 123-9.
62. Wang SF, Lee JP, Hwa HL. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on primary dysmenorrhea. *Neuromodulation*. 2009 Oct; 12(4): 302- 309.
63. Bai HY, Bai HY, Yang ZQ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrhea. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Sep; 96(36): 1-4.
64. Jakhar R, Rana DS, Shukla A. Efficacy of one time transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) in next two menstrual cycles in Primary Dysmenorrhea. *Int. J. Physiother Res*. 2017 Feb; 5(2): 1987-92.
65. Johnson C. Measuring Pain. Visual analog scale versus numeric pain scale: what is the difference? *J Chiropr Med*. 2005; 4(1): 43-44
66. Oliveira RGCQ, Silva JC, Almeida AF, Araújo RC, Pitangui ACR. TENS de alta e baixa frequência para dismenorréia primária: estudo preliminar. *ConSci Saúde*. 2012; 11(1): 149-158.
67. Jones I, Johnson MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation. *Cont Edu Ana Crit Pain*. 2009 Jun; 9(4): 130- 135.
68. Mira TA, Giraldo PC, Yela DA, Benetti-Pinto CL. Effectiveness of complementary pain treatment for women with deep endometriosis through transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). 2015 Nov; 194: 1-6.

69. Jenabi E, Khazaei S, Veisani Y. The relationship between smoking and dysmenorrhea: a meta-analysis. *Women Health*. 2019 May-Jun; 59(5); 524:533.
70. Al Kindi R, Al-Bulushi A. Prevalence and impact of dysmenorrhoea among Omani High Scholl Students. *Sultan Qaboos Univ Med*. 2011 Nov; 11(4): 485-91.
71. Bavi DA, Dolatian M, Mahmoodi Z, Baghban AA. A comparison of physical activity and nutrition in young women with and without primary dysmenorrhea. *F1000 Res*. 2018 Jan; 7:59.
72. Matthewman G, Lee A, Kaur JG, Daley AJ. Physical activity for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol*. 2018 Sep; 219(3): 1-48.
73. Zebitay AG, Verit FF, Sakar MN, Keskin S, Cetin O, Ulusoy AI. Importance of cervical length in dysmenorrhoea aetiology. *J Obstet Gynaecol*. 2016 May; 36(4): 540-3.
74. Sahin ME, Sahin E, Madendag Y, Madendag IC, Tayyar AT, Özdemir F et al. The effect of anterior uterocervical angle on primary dysmenorrhea and disease severity. *Pain Res Manag*. 2018 Sep; 1-5.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA DE BAIXA FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Você está sendo convidado a participar de um estudo denominado “Efeito da estimulação elétrica transcutânea de baixa frequência na dismenorrea primária: ensaio clínico randomizado”. A estimulação elétrica transcutânea de baixa frequência, conhecida como TENS é uma estimulação com corrente elétrica muito utilizada nas clínicas de fisioterapia. Por isto, esse estudo quer saber se após a aplicação dessa corrente há melhora das suas cólicas menstruais (dismenorrea primária).

Caso aceite participar, você responderá um questionário contendo 71 perguntas (todas de múltipla escolha) sobre hábitos de vida (se fuma, se consome bebida alcoólica, se pratica atividade física) e as histórias ginecológica (se já fez alguma cirurgia, se já teve relação sexual e qual o método contraceptivo utiliza), obstétrica (se já engravidou, se teve algum aborto, se tem filho e se sim, qual foi o tipo de parto) e menstrual (idade da primeira menstruação, como é o seu ciclo menstrual, tempo que dura a sua menstruação, quais são os sinais e sintomas durante o período menstrual, se tem cólica menstrual, como é a dor, qual a sua localização, sua intensidade, o que você utiliza para melhorar as cólicas menstruais e se costuma perder aula ou deixar de fazer alguma atividade por causa das cólicas).

Este questionário será realizado em local privativo. Depois de respondido será colocado em um envelope, será fechado e colocado dentro de uma pequena caixa em armário trancado. Os questionários ficarão de posse das pesquisadoras durante

05 anos. Após este tempo estes serão picotados e descartados. O estudo seguirá as recomendações contidas na resolução 466/12.

Após o preenchimento do questionário, será realizada a coleta da saliva. As pesquisadoras farão a coleta da saliva para análise das prostaglandinas, que são sintetizadas pelo corpo e podem influenciar na cólica. Para isso será necessário higienizar a boca com água filtrada e você deverá cuspir em um pequeno tubo até a saliva que será liberada completar 5mL. Esse procedimento será repetido antes e após 2 horas a aplicação da eletroestimulação.

Em seguida, você será orientada a informar as pesquisadoras quando estiver com cólica menstrual para darmos continuidade a pesquisa. Ao procurar a clínica escola da Faculdade de Tecnologias e Ciências com cólica menstrual, você será encaminhada para uma sala. Inicialmente você irá preencher uma ficha de avaliação com perguntas relacionadas a dor como: localização, intensidade, além do uso de medicamentos e data de início da menstruação. Depois a coleta da saliva será realizada.

Terminada a coleta da saliva, você deitará em uma maca de barriga para baixo deixando a região inferior das costas livres de roupa. A pesquisadora irá palpar a região inferior das costas para localização e colocação dos eletrodos. Após conectar os eletrodos ao aparelho, você poderá sentir ou não um formigamento na região. A intensidade será ajustada de acordo com o máximo que você suportar, sem sentir dor ou desconforto. Após 20 minutos de eletroestimulação você responderá outro questionário com perguntas relacionadas a presença de dor e a intensidade (semelhante ao anterior). Após 2 horas você deverá retornar a clínica escola para fazer novamente a coleta da saliva. No início do próximo ciclo menstrual, você deverá entrar em contato com a pesquisadora para realizar a coleta da saliva novamente e responder um novo questionário sobre a dor.

Como benefício direto após a realização desta pesquisa você participará de uma palestra sobre cólicas menstruais (dismenorreia primária). O benefício indireto será o aprofundamento nesta temática com futura publicação destes dados em eventos e revistas científicas, e possível melhoria no tratamento de cólicas menstruais sem utilização de medicamentos.

Os riscos dessa pesquisa as voluntárias durante esses procedimentos estão relacionadas ao preenchimento do questionário, aos riscos inerentes a coleta de saliva e a aplicação da TENS.

Os riscos associados a confidencialidade dos dados obtidos será um compromisso assegurada pela equipe de pesquisadoras e por isso será adotado um protocolo de codificação dos casos, preservando a identidade dos sujeitos da pesquisa em qualquer análise e divulgação dos resultados.

Em relação aos riscos durante o processo de coleta da saliva serão minimizados com a execução desse procedimento por profissionais de saúde capacitados e devidamente treinados adotando todos os procedimentos de biossegurança recomendados.

Quanto a aplicação da TENS, as voluntárias poderão perceber uma leve hiperemia na região dos eletrodos após aplicação devido ao aumento da circulação causado pela passagem da estimulação elétrica no local. Por motivo de segurança e para minimizar este risco, a aplicação da técnica será realizada por um profissional devidamente treinado, orientado a ficar atento a qualquer desconforto relatado pelo paciente. Qualquer incômodo você deverá avisar ao profissional, para que seja suspenso o tratamento.

Qualquer efeito adverso, mesmo que mínimos, serão de inteira responsabilidade do pesquisador responsável. Todos os dados colhidos sobre você serão considerados confidenciais e ninguém, além dos pesquisadores, terá acesso a estas informações.

Você tem total liberdade para aceitar ou não a participar desta pesquisa. É importante que você tenha entendido bem o intuito do estudo e caso concorde em participar, isto reflita seu real desejo. Fique à vontade para expressar sua decisão. Mesmo que entre no estudo, você tem o direito de se retirar em qualquer momento, sem nenhum prejuízo de qualquer espécie ou solicitar qualquer informação durante o período de vigência desta pesquisa.

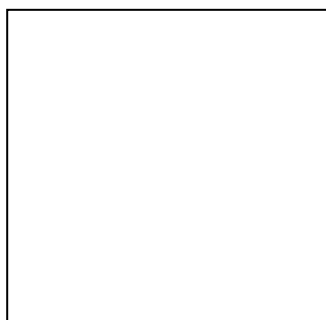
Lembre-se: a sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Os pesquisadores responsáveis são: Iza de Andrade Maciel (contato: Av. Luís Viana Filho, 8812, Paralela, CEP: 41.741.590 - Clínica Escola de Fisioterapia da Faculdade de Tecnologias e Ciências, Salvador. Telefones: (71) 3281- 8187 e (71) 98112 – 4996) e Sibeles de Oliveira Tozetto Klein (contato: Av. do Cajueiro s/ nº, Bairro Cajueiro, CEP 44.570.000 – Centro de Ciências de Saúde da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Santo Antônio de Jesus. Telefone: 75-991914162).

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo que uma das vias ficará com você. As vias deverão ter todas as páginas rubricadas pelo(a) senhor(a) e pelos pesquisadores responsáveis, sendo que a última página deverá conter a assinatura de todos, no lugar indicado.

Entendi todas as informações fornecidas neste termo de consentimento e aceito participar deste estudo de forma voluntária.

Salvador, _____ de _____ de 201__.

Nome e assinatura do participante da pesquisa



Impressão digital

Fisioterapeuta Iza de Andrade Maciel

Professora Dra. Sibele de Oliveira Tozetto Klein

Em caso de denúncia ou dúvida, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação para o Desenvolvimento da Ciência, Av. João VI, 275 – Brotas– Salvador/BA, CEP: 40290-000.Tel: (71) 3276-8225 – e-mail: cep@bahiana.edu.br.

APÊNDICE B – Ficha Clínica**FICHA CLÍNICA**

Nº _____

IDENTIFICAÇÃO

Telefone: _____

E-mail _____

Idade: _____

() Estudante () Trabalho () Estudo e trabalho

Estado civil: () com companheiro () sem companheiro

Cor da pele: () Branca () Amarela () Parda () Negra () Indígena

Peso: _____ Altura: _____

Índice de Massa Corpotal (IMC): _____

Você tem alguma patologia? () Sim () Não

Qual? _____

HÁBITOS DE VIDA

1- Você fuma? () Sim, todos os dias () Sim, ocasionalmente () Não

Se NÃO, pule para a questão 04

2- Em média, quantos cigarros você fuma por dia?

() 1-4 () 5-9 () 10-14 () 15-19

() 20-29 () 30-39 () 40 ou mais () Não se aplica

3- Há quanto tempo você fuma? _____

4- Você costuma ingerir bebida alcoólica?

() Sim () Não **Se NÃO, pule para a questão 07**

5- Com que frequência costuma ingerir bebida alcoólica?

() 1 a 2 dias/semana () 3 a 4 dias/semana () 5 a 6 dias/semana

() Todos os dias () Menos de 1 dia por semana () Menos de um dia por mês

6- Há quanto tempo você começou a beber? _____

7- Você realiza alguma atividade física?

() Sim () Não

8- Qual a frequência da sua atividade física?

() 1-2 x por semana () 3-4 x por semana

() 5 – 6 x por semana () Diariamente

HISTÓRIA GINECOLÓGICA

9- Na sua última ultrassonografia constatou alguma patologia na região pélvica?

() Sim () Não

Data da sua última ultrassonografia? _____

10- Você tem endometriose? () Sim () Não

11- Alguém na sua família tem endometriose? () Sim () Não

12- Se sim, quem? _____

13- Você tem miomas? () Sim () Não

14- Tem ovários policístico? () Sim () Não

15- Você tem doença inflamatória pélvica (infecção causada por bactéria que começa dentro do útero e pode ir para trompas e ovários).

() Sim () Não

16- Já realizou alguma cirurgia ginecológica? () Sim () Não

Qual (is)? _____

17 - Já teve relação sexual? () Sim () Não

Você utiliza algum desses métodos para evitar gravidez? Por quanto tempo? **(Pode marcar mais de uma alternativa).**

| Métodos | Por quanto tempo? |
|--------------------------------------|-------------------|
| 18- () Nenhum | |
| 19- () Pílulas anticoncepcionais | |
| 20- () Injetáveis anticoncepcionais | |
| 21- () Camisinha | |
| 22- () Tabela | |
| 23- () DIU | |
| 24- () Coito interrompido | |
| 25- () Outros: | |

HISTÓRIA OBSTÉTRICA

26- Já engravidou? () Sim () Não **Se NÃO, pule para a questão 34.**

27- Quantas vezes? _____

28- Já teve algum aborto provocado ou espontâneo? () Sim () Não

29- Quantos? _____

- 30- Foi parto normal? () Sim () Não 31- Quantos? _____
 32- Foi parto cesáreo? () Sim () Não 33- Quantos? _____

HISTÓRIA MENSTRUAL

- 34- Com quantos anos foi a sua primeira menstruação? _____ anos
 35- Você considera seu ciclo menstrual como: () Regular () Irregular
 36- Qual é o intervalo entre os ciclos menstruais?
 () Menos de 21 dias () Entre 22-24 dias () Entre 25 - 28 dias
 () 29- 35 dias () mais de 36 dias
 37- Qual a duração da sua menstruação?
 () Menos de 3 dias () Entre 4 -7 dias () Mais de 8 dias
 38- Sua menstruação apresenta coágulos?
 () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não

As perguntas abaixo serão referentes aos **SINAIS E SINTOMAS** da menstruação. Marque quando eles começam (ANTES, DURANTE ou APÓS a menstruação), a periodicidade da sua apresentação (SEMPRE, AS VEZES , RARAMENTE OU NUNCA) e duração (1-3 dias; 4-6 dias e acima de 7 dias).

| SINAIS/SINTOMAS | NA= Antes D = Durante AP=Após ---- = não tenho | S = Sempre R= Raramente N= Nunca | ---- = não tenho 1= 1-3 dias 2=4 -6 dias 3= +de 7 dias |
|-------------------------------------|---|---|---|
| 39-Sensibilidade emocional | | | |
| 40-Explosões de raiva | | | |
| 41-Irritabilidade | | | |
| 42-Isolamento social | | | |
| 43-Distensão abdominal | | | |
| 44-Náuseas | | | |
| 45-Vômitos | | | |
| 46-Prisão de ventre | | | |
| 47-Diarreia | | | |
| 48-Dor nas mamas | | | |
| 49-Dor de cabeça | | | |
| 50-Enxaqueca | | | |
| 51-Dor na região lombar e/ou sacral | | | |
| 52-Dor ou cansaço nas pernas | | | |

53- Você sente cólicas menstruais?

() Sim () Não

SE VOCÊ NÃO SENTE CÓLICA MENSTRUAL, OBRIGADA POR PARTICIPAR DA PESQUISA. SE VOCÊ SENTE, CONTINUE O QUESTIONÁRIO.

54- Idade que você sentiu cólica menstrual pela primeira vez. _____

55- Qual foi o intervalo entre a sua 1ª menstruação e o aparecimento das cólicas menstruais?

() até 1 ano () mais de 1 ano até 3 anos
 () entre 4-5 anos () > 6 anos () não sei informar

56- Sua mãe teve ou tem cólicas menstruais?

() Sim () Não () Não sei informar

57- E as suas irmãs?

() Sim () Não () Não sei informar () Não tenho irmã

58- Em relação à cólica, qual a região dói? **(Pode marcar mais de uma alternativa).**

() Região de baixo ventre () Região perineal
 () Região anterior e interna da coxa () Região lombar e sacral

() Outros _____

59- Qual a INTENSIDADE da sua dor? **(MAIOR VALOR durante o último período menstrual, considerando 0= ausência de dor e o 10= dor máxima)**



60- Quanto tempo essa dor permanece? Escreva a quantidade nos espaços abaixo.

() _____ minutos () _____ horas () _____ dias

O que você faz para aliviar as cólicas menstruais?

| Alternativas | Aliviam totalmente | Aliviam parcialmente | Nunca fazem efeito/ |
|---------------------|--------------------|----------------------|---------------------|
| 61-Medicamentos | | | |
| 62-Repouso | | | |
| 63-Compressa fria | | | |
| 64-Compressa quente | | | |
| 65-Outros: | | | |

66- Qual o tipo ou nome do medicamento que você utiliza?

_____ () Não utilizo

67 – Em que momento você utiliza esse medicamento?

Antes da menstruação No início dos sintomas

Durante todo o período menstrual

68 - Quem lhe indicou esse medicamento?

Médico /outro profissional de saúde Mãe Irmã

Amiga Automedicação Outros:_____

69 – Você costuma faltar o trabalho ou a escola quando está com cólicas menstruais?

Sempre Raramente falto

Às vezes Nunca falto

70- Nesse momento está com alguma dor ou infecção?

Sim Não

71- Nas últimas duas semanas apresentou tosse, febre ou suores noturnos?

Sim Não

OBRIGADA POR RESPONDER A ESSE QUESTIONÁRIO!

APÊNDICE C – Ficha de Intervenção pré eletroestimulação**FICHA DE INTERVENÇÃO – Pré eletroestimulação**

Nº do questionário: _____ Grupo: () G1 () G2 () GC

ANTES DA ELETROESTIMULAÇÃO:

- 1- Está com cólica menstrual? () Sim () Não
- 2- Data de início da menstruação: ____/____/____
- 3- Além da cólica, nesse momento você está com dor em outro local?
() Sim () Não Local: _____
- 4- Nesse momento você está com alguma sintoma de inflamação ou infecção no corpo? (exemplo, dor de gargante)
() Sim () Não
- 5- Nas últimas duas semanas apresentou tosse, febre ou suores noturnos?
() Sim () Não
- 6- Você utilizou algum medicamento para a dor? () Sim () Não
- 7- Há quanto tempo? () Menos de 8 horas () Mais de 8 horas
- 8- Qual o local da sua dor neste momento?
() Região de baixo ventre () Região perineal
() Região anterior e interna da coxa () Região lombar e sacral
() Outros _____
- 9- Qual a intensidade da sua dor?



10- Intensidade da corrente: _____

APÊNDICE D – Ficha pós eletroestimulação imediata e após 2 horas.**FICHA PÓS ELETROESTIMULAÇÃO****Questionário:** _____

1- Nesse momento, você está com dor? () Sim () Não

2- Qual a intensidade da sua dor?



3- Qual o local da sua dor?

- () Região de baixo ventre () Região perineal
 () Região anterior e interna da coxa () Região lombar e sacral
 () Outros _____ () Não se aplica

APÓS 2 HORAS DE ELETROESTIMULAÇÃO:

1- Nesse momento, você está com alguma dor ou desconforto? () Sim () Não

2- Fez uso de medicamento para alívio da dor após a sessão de eletroestimulação?

() Sim () Não

4- Qual o local da sua dor?

- () Região de baixo ventre () Região perineal
 () Região anterior e interna da coxa () Região lombar e sacral
 () Outros _____ () Não se aplica

4- Qual a intensidade da sua dor?




() Não se aplica

APÊNDICE E – Ficha do *follow-up* de 1 mês

FOLLOW-UP 1 MÊS

Data da avaliação _____ / _____ / _____

- 1- Quando a sua menstruação chegou? _____
- 2- Você está ou teve cólica menstrual nesse ciclo? () Sim () Não
- 3- Qual foi o local da sua dor?
- () dor lombar e sacral () dor perineal
 () dor em baixo ventre () dor na parte interna da coxa
 () Outros _____
- 4- Qual a intensidade da sua cólica? 
- 5- Em relação aos sintomas associados, você percebeu alguma alteração?
 () Sim () Não
- 6- Esse mês a sua menstruação apresentou coágulos?
 () Sim () Não () Ainda não menstruei
- 7- Depois do atendimento com eletroestimulação, você precisou tomar algum medicamento?
 () Sim () Não
- 8- Caso você tenha tomado medicamento, quanto tempo depois você tomou?
 () Minutos () horas () dias () não se aplica
- 9- Após o atendimento com eletroestimulação, você teve algum desconforto ou percebeu alguma alteração no local da aplicação?
 () Sim () Não
- 10- Você recomendaria o tratamento com eletroestimulação para alguém?
 () Sim () Não

ANEXOS

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA DE BAIXA FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Sibeles de Oliveira Tozetto Klein

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76875617.6.0000.5544

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO BAHIANA PARA DESENVOLVIMENTO DAS CIÊNCIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.419.138

Apresentação do Projeto:

A dismenorreia, também conhecida como cólica menstrual, é conceituada como fluxo menstrual difícil e ocorre durante o período menstrual ou horas antes. Trata-se de uma das queixas ginecológicas mais frequentes em consultórios e as taxas de prevalência podem chegar a 90%. Quanto a etiologia a dismenorreia pode ser classificada em primária, que é definida como menstruação dolorosa em mulheres com anatomia pélvica normal e na ausência de outras doenças na região, e secundária que ocorre em consequência a uma patologia pélvica associada como endometriose, adenomiose, leiomioma ou doença inflamatória pélvica. No Brasil, a dismenorreia primária (DP) é considerada um problema de saúde pública devido sua elevada prevalência (cerca de 65%), e possíveis impactos importantes na saúde e qualidade de vida da mulher. A dor pode ser de natureza espasmódica ou cólica, acompanhada ou não de sintomas como dor nas costas, náuseas, vômito, diarreia, cefaleia e fadiga. A dor na DP geralmente é controlada com medicamento anti-inflamatório não esteroide e pílulas anticoncepcionais orais. Entretanto, esse tipo de tratamento pode ser acompanhado por uma série de efeitos colaterais e custos médicos exacerbados. Pesquisas recentes têm apontado que tratamentos não farmacológicos e não invasivos podem ser alternativas terapêuticas tendo em vista os resultados positivos apresentados em relação ao recomendada em diversas patologias que cursam com dores agudas ou crônicas por ser considerada uma técnica não invasiva, segura, de

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.419.138

baixo custo e com riscos de efeitos colaterais minimizados. Esse método baseia-se na estimulação de nervos periféricos por meio de eletrodos de superfície, que agem nos sistemas moduladores da dor, levando a analgesia e alívio da dor. A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) vem sendo recomendada em diversas patologias que cursam com dores agudas ou crônicas por ser considerada uma técnica não invasiva, segura, de baixo custo e com riscos de efeitos colaterais minimizados. Esse método baseia-se na estimulação de nervos periféricos por meio de eletrodos de superfície, que agem nos sistemas moduladores da dor, levando a analgesia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do tratamento com TENS de baixa frequência, sobre a dor e alterações no nível de prostaglandinas, em mulheres com dismenorrea primária

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: estão associados a: i) riscos quanto à confiabilidade dos dados obtidos pelo questionário; ii) riscos inerentes ao processo de coleta de amostras de saliva humana em pacientes voluntárias; iii) riscos quanto a aplicação da TENS; iv) riscos de constrangimento ao se realizar a entrevista.

Os riscos associados a confidencialidade dos dados obtidos (i) será um compromisso assegurado pela equipe de pesquisadores e estará registrado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Além disso, será adotado um protocolo de codificação dos casos, preservando a identidade dos sujeitos da pesquisa em qualquer análise e divulgação dos resultados. Em relação aos riscos durante o processo de coleta da saliva (ii) será minimizado com a execução desse procedimento por profissionais de saúde capacitados e devidamente treinados adotando todos os procedimentos de biossegurança recomendados.

Quanto à aplicação da TENS (iii), as voluntárias poderão perceber uma leve hiperemia na região dos eletrodos após aplicação devido ao aumento da circulação causado pela eletroestimulação. Estes riscos serão minimizados primeiramente com a realização da inspeção da pele, seguida da aplicação de um teste com o uso do TENS com tempo de aplicação menor (2 minutos) e observação da reação da pele. Caso haja hiperemia a técnica será suspensa. Isso ocorre pelo aumento da circulação local provocada pela presença da corrente. Por motivo de segurança e para minimizar ainda mais este risco, a aplicação da técnica será realizada por um profissional devidamente treinado, orientado a ficar atento a qualquer desconforto relatado pelo paciente. Qualquer incômodo deverá ser avisado ao profissional, para que seja suspenso o tratamento. O risco de constrangimento (iv) durante a entrevista será minimizado com a realização da mesma em um lugar reservado, por um único pesquisador. A participante será informada de que caso se sinta

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.419.138

envergonhada e/ou constrangida a pesquisa será interrompida, garantindo que não haverá nenhum prejuízo para a mesma.

Benefícios:

Este estudo tem como benefícios: opção terapêutica alternativa não farmacológica, não invasiva, indolor e sem efeitos colaterais (eletroestimulação), para o tratamento da dismenorreia primária, contribuindo para a redução do quadro algico e tornando o período menstrual de mulheres com dismenorreia primária, mais tênue e tranquilo. Além disso, contribui para a construção de banco de dados para estudos posteriores relacionados com a melhoria da qualidade de vida das mulheres.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego que envolverá 21 pacientes voluntárias, com DP atendidas na Clínica Escola de Fisioterapia da Faculdade de Tecnologia e Ciências (FTC), Campus Paralela, no período de novembro de 2017 a maio de 2018. As mulheres que concordarem em participar do estudo deverão assinar o TCLE e em seguida preencher uma ficha clínica com perguntas relacionadas à identificação pessoal,

hábitos de vida e antecedentes ginecológicos, obstétricos e menstruais. As que estiverem nos critérios de inclusão serão randomizadas em três grupos (1, 2 e 3 ou falso), através de um programa de computador Random (www.random.org). Nos três grupos, o tempo da terapia com o aparelho de TENS (modelo Dualpex Uro 961 (marca Quark)) será de 20 minutos com os eletrodos na região parassacral entre S2 - S4. A largura de pulso nos grupos 1 e 2 será a mesma, de 200 μ s. Entretanto, a frequência no grupo 1 será de 10 Hz enquanto no grupo 2 será de 100 Hz. No grupo 3 ou falso, os eletrodos serão posicionados na mesma região, porém o aparelho permanecerá desligado. As pacientes deverão ser acompanhadas por 1 mês e com sessões de duas vezes por semana. Antes e após a aplicação da TENS o profissional aplicará questionamentos, que se referem ao comportamento e intensidade da dor, efeitos colaterais pelo uso da corrente, sinais e sintomas antes e após a terapêutica e o uso de medicamentos. O nível de prostaglandinas da saliva das participantes (antes e após utilização do TENS) será verificado com a utilização do kit ELISA Assay Designs (PGE2), de acordo

com o protocolo do fabricante. A liberação de 5 mL de saliva será estimulada por aplicação contínua a cada 30 segundos, durante 5 min., de ácido cítrico (2%) nos lados e na ponta da língua, com um aplicador de algodão. Essa análise será repetida no início do próximo ciclo menstrual. Para a avaliação da dor (antes e após utilização da TENS) será utilizada a Escala Numérica Visual, com classificação da intensidade, de acordo com uma numeração, sendo 0 ausência de dor e 10 a dor

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.419.138

máxima já experimentada. Será avaliado se no ciclo seguinte ao tratamento, ainda há presença de cólicas menstruais e aquelas que confirmarem presença de dor serão interrogadas em relação à intensidade, localização e uso de medicamentos.

Critério de Inclusão:

Serão incluídas voluntárias encaminhadas dos serviços de ginecologia de Salvador (BA) e por demanda espontânea, em período reprodutivo (entre 18 a 35 anos), que apresentem cólicas menstruais e que não possuam afecções orgânicas que justifiquem outras patologias comprovadas por ultrassonografia.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas do estudo mulheres com diagnóstico de dismenorreia secundária (DS), que já realizaram algum tratamento prévio com o uso da TENS, que possuam afecções orgânicas que justifiquem outras patologias comprovadas por ultrassonografia, ou que nas últimas 8 horas fizeram uso do Dispositivo Intrauterino (DIU), contraceptivos orais e anti-inflamatórios não esteroides.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto devidamente assinada;
2. Termo de anuência devidamente assinado e carimbado;
3. Declaração da pesquisadora responsável devidamente assinada;
4. Cronograma compatível;
5. Orçamento compatível;
6. TCLE ajustado para a clientela a quem se destina.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sanada(s) a(s) pendência(s) anteriormente assinalada(s) no Parecer Consubstanciado datado de 09 de outubro de 2017 , o projeto garante o atendimento aos princípios básicos da bioética para pesquisa com seres humanos preconizados pela Res. 466/12 do CNS: autonomia dos participantes, equidade, beneficência e não maleficência.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os

| | |
|---|-----------------------------------|
| Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275 | CEP: 40.290-000 |
| Bairro: BROTAS | |
| UF: BA | Município: SALVADOR |
| Telefone: (71)3276-8225 | E-mail: cep@bahiana.edu.br |



Continuação do Parecer: 2.419.138

aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou

a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|-------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_990545.pdf | 09/11/2017 00:39:56 | | Aceito |
| Outros | Projeto_revisado.pdf | 09/11/2017 00:39:08 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Outros | Cronograma_atualizado.pdf | 09/11/2017 00:01:34 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Outros | Resposta_ao_CEP.pdf | 08/11/2017 23:59:05 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Outros | TCLE_revisado.pdf | 08/11/2017 23:52:37 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_tens.pdf | 18/09/2017 17:44:19 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_tens.pdf | 18/09/2017 17:43:58 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Orçamento | orcamento_tens.pdf | 18/09/2017 17:43:14 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | declaracao_pesquisador_tens.doc | 18/09/2017 17:42:49 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | carta_anuencia_tens.pdf | 18/09/2017 17:41:20 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
| Cronograma | cronograma_tens.pdf | 18/09/2017 17:39:59 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.419.138

| | | | | |
|----------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|--------|
| Folha de Rosto | folha_rosto_tens.pdf | 18/09/2017 17:39:39 | Sibele de Oliveira Tozetto Klein | Aceito |
|----------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|--------|

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 06 de Dezembro de 2017

**Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador)**

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br