

UNIVERSIDADE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA BALTAZAR

Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado

Ribeirão Preto
2021

MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA BALTAZAR

Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado

Versão Original

Dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Biologia da Reprodução

Orientador: Júlio César Rosa e Silva

Ribeirão Preto
2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica

Baltazar, Maria Carolina Dalla Vecchia

Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado

Dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/USP – Área de Concentração: Ginecologia e Obstetrícia, opção Biologia da Reprodução.

Orientador: Rosa-e-Silva, Júlio César

1. Síndrome miofascial abdominal, 2. Dor pélvica crônica, 3. Ultrassom terapêutico, 4. Injeção de anestésico local.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Baltazar, Maria Carolina Dalla Vecchia

Título: Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus e aos meus pais Maria Bernardete e José Paulo por me darem a vida. Em especial a minha mãe, madrinha Maria Inês e avó Célia (*in memoriam*) por me guiarem, oferecerem alicerce e amor ao longo da minha vida. Durante a realização desta pesquisa me deparei com o sofrimento da perda da minha avó Célia e não poderia deixar de agradecer por ela sempre ter sido minha companheira, amiga, e confidente. Seu carinho e ensinamentos estão cada dia mais presentes em minha vida, assim como a saudade da sua presença física, encontro conforto quando me lembro de todos os momentos que vivemos juntas.

Ao meu marido José Francisco, meu companheiro de vida, que sempre me apoiou com seu amor, que sempre me incentivou e ofereceu suporte para minhas realizações do âmbito pessoal e profissional. Obrigada pelo amor, compreensão, paciência, apoio incondicional, amizade, e a parceria em todos os momentos de nossas vidas. E também a família dele (sogros, cunhados, sobrinhos, avós, tios e primos) que sempre me apoiaram e incentivaram a realização dos meus sonhos.

Aos meus tios, primos, amigos e também aos professores da graduação do curso de Fisioterapia do Claretiano Centro Universitário de Batatais por tanto incentivo para realização da pós graduação.

Em especial ao meu orientador Prof. Dr. Júlio César Rosa e Silva, pelos conhecimentos compartilhados, dedicação para realização desta pesquisa, confiança, conselhos, compreensão, paciência e amizade. E também as professoras Maria Beatriz Ferreira Gurian, Andréia Moreira de Souza Mitidieri, amigas de ambulatório Ana Paula Moreira e Carla Santana, o incentivo de vocês desde o início foi essencial para que eu seguisse a área de pesquisa. As alunas de iniciação científica Jéssica Russo e Victória de Lucca a dedicação de vocês foi fundamental para realização deste trabalho. Aos colegas do ambulatório de Dor Pélvica Crônica por todo apoio prestado para realização desta pesquisa. Aos colegas, funcionários e docentes do programa de Pós Graduação em Ginecologia e Obstetrícia – FMRP-USP, em especial a Suelen por todo suporte oferecido e a Suleimy pela realização da análise estatística do nosso trabalho.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) por meio do Programa de Excelência Acadêmica (PROEX). Foi desenvolvido também com apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq através da concessão de bolsa de estudo de Mestrado com nº de processo 134426/2018-5. A FAEPA auxiliou no patrocínio de suprimentos e despesas.

RESUMO

BALTAZAR, M.C.D.V. Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado. 2021. Dissertação (mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Introdução: A dor pélvica crônica (DPC) é definida como dor recorrente ou contínua na região inferior do abdome ou pelve, não menstrual ou não cíclica, com duração de pelo menos seis meses. Há fortes evidências de que até 85% das pacientes com DPC apresentam sérias disfunções do sistema músculo-esquelético, dentre elas a síndrome miofascial abdominal (SMFA). A SMFA é caracterizada como dor abdominal intensa e profunda, originada por pontos gatilho hiperirritáveis, localizados, geralmente, dentro de uma faixa musculoesquelética ou sua fásia de revestimento. Na literatura, existem poucos estudos que abordam a SMFA. **Objetivos:** Avaliar e comparar a eficácia do ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local na melhora da dor em mulheres com síndrome miofascial abdominal secundária à dor pélvica crônica. **Materiais e métodos:** Foi conduzido um ensaio clínico randomizado, onde as pacientes são alocadas para dois tipos de tratamento, Grupo A: ultrassom terapêutico (US) e Grupo B: injeção de anestésico local (IA). Os instrumentos que foram utilizados para avaliação e reavaliação são a Escala Visual Analógica de dor (E.V.A), Escala Categórica Numérica de dor (E.C.N), Escala McGill de dor e o questionário de avaliação de qualidade de vida SF-36. **Resultados:** Na E.V.A o grupo US iniciou o tratamento com média de dor 7,22 e finalizou o tratamento com média de 4,33, o grupo IA iniciou o tratamento com média de dor 6,70 e finalizou o tratamento com média de 3,68. O ultrassom terapêutico e a injeção de anestésico local foram eficazes na redução da dor clínica e na melhora da qualidade de vida por meio das variáveis analisadas entre as participantes do estudo. Não houve diferença entre os grupos. **Conclusão:** O tratamento com ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local foram eficazes na redução da dor clínica e melhora da qualidade de vida em mulheres com SMFA secundária à DPC.

Palavras-chave: síndrome miofascial abdominal, dor pélvica crônica, ultrassom terapêutico.

ABSTRACT

BALTAZAR, M.C.D.V. Therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic in the treatment of women with chronic pelvic pain secondary to abdominal myofascial pain syndrome: randomized clinical trial. 2021. Dissertação (mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Introduction: Chronic pelvic pain (CPP) is defined as recurrent or continuous pain in the lower abdomen or pelvis, non-menstrual or non-cyclical, lasting at least six months. There is strong evidence that up to 85% of patients with CPP have serious dysfunctions of the musculoskeletal system, including abdominal myofascial pain syndrome (AMPS). AMPS is characterized as intense and deep abdominal pain, originated by hyper-irritable trigger points, usually located within a musculoskeletal band or its lining fascia. There are few studies in the literature that address AMPS. **Objectives:** To evaluate and compare the efficacy of therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic in improving pain in women with abdominal myofascial syndrome secondary to chronic pelvic pain. **Materials and methods:** A randomized clinical trial was conducted, where patients are allocated to two types of treatment, Group A: therapeutic ultrasound (TUS) and Group B: injection of local anesthetic (IA). The instruments that were used for assessment and reevaluation are the Visual Analog Pain Scale (VAS), Numerical Categorical Pain Scale (NCS), McGill Pain Scale and the SF-36 quality of life assessment questionnaire. **Results:** In the VAS, the TUS group started the treatment with an average of pain 7.22 and ended the treatment with an average of 4.33, the group IA started the treatment with an average of pain 6.70 and ended the treatment with an average of 3,68. Therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic were effective in reducing clinical pain and improving quality of life through the variables analyzed among study participants. There was no difference between groups. **Conclusion:** Treatment with therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic were effective in reducing clinical pain and improving quality of life in women with SMFA secondary to CPP.

Keywords: abdominal myofascial syndrome, chronic pelvic pain, therapeutic ultrasound.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Fluxograma de recrutamento de pacientes;

Figura 2: Comparação da evolução da dor clínica através da Escala Visual Analógica entre os grupos de intervenção;

Figura 3: Comparação da evolução da dor clínica através da Escala Categórica Numérica entre os grupos de intervenção.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Caracterização amostral dos grupos de estudo. das amostras dos Grupos IA- Injeção de anestésico e US- ultrassom terapêutico;

Tabela 2: Evolução da dor clínica medida através do Questionário de Dor McGill nos grupos de intervenção; Média e Desvio Padrão do Questionário de McGill nos tempos de avaliação e reavaliações;

Tabela 3: Evolução da qualidade de vida medida através do Questionário SF-36 nos grupos de intervenção;

Tabela 4: Evolução da dor clínica durante as sessões de tratamento de injeção de anestésico local medida através das escalas visual analógica e categórica numérica;

Tabela 5: Evolução da dor clínica durante as sessões de tratamento de injeção de ultrassom terapêutico medida através das escalas visual analógica e categórica numérica.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DPC – Dor Pélvica Crônica

SMFA - Síndrome Miofascial Abdominal

PG – Ponto Gatilho

EVA – Escala Visual Analógica

ECN - Escala Categórica Numérica

AGDP – Ambulatório de Dor Pélvica Crônica

HC – Hospital das Clinicas

OMS – Organização Mundial da Saúde

FMRP-USP – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

APRESENTAÇÃO

O presente estudo foi desenvolvido sobre orientação da Prof. Dr. Júlio César Rosa e Silva. Esta dissertação foi estruturada de acordo com as normas do Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo que possibilita a apresentação em formato de artigos, sendo assim este trabalho está redigido em 3 partes.

A primeira parte é composta além dos elementos pré-textuais, contextualização atualizada sobre o tema abordado neste trabalho, seguido dos objetivos gerais e específicos do mesmo e as respectivas referências bibliográficas.

Na segunda parte é apresentado um manuscrito que foi submetido para revista *Brazilian Journal of Physical Therapy* intitulado como "Ultrassom Terapêutico e Injeção de Anestésico Local no tratamento de Síndrome Miofascial Abdominal secundária à Dor Pélvica Crônica – Ensaio Clínico Randomizado", será exposto o manuscrito na língua portuguesa e na língua inglesa.

A terceira e última parte desta dissertação é composta pelas considerações finais e anexos.

SUMÁRIO

PARTE I

CONTEXTUALIZAÇÃO.....	15
1. Dor Pélvica Crônica (DPC).....	15
2. Relação entre Dor Pélvica Crônica e Síndrome Miofascial Abdominal (SMFA).....	17
3. Tratamento da Síndrome Miofascial Abdominal.....	18
3.1 Injeção de anestésico local.....	19
3.2 Ultrassom terapêutico.....	19
OBJETIVOS.....	22
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23

PARTE II

ARTIGO CIENTÍFICO EM PORTUGUÊS.....	30
RESUMO.....	31
INTRODUÇÃO.....	32
MATERIAL E MÉTODOS.....	34
RESULTADOS.....	39
DISCUSSÃO.....	46
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49

PARTE III

CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	54
ANEXOS.....	55
Anexo 1.....	55
Anexo 2.....	56
Anexo 3.....	80
Anexo 4.....	87
Anexo 5.....	91
Anexo 6.....	92
Anexo 7.....	93
Anexo 8.....	94

PARTE I
Contextualização
Objetivos Gerais e Específicos
Referências Bibliográficas

CONTEXTUALIZAÇÃO

1. Dor Pélvica Crônica (DPC)

É definida como sintomas dolorosos percebidos com origem de órgãos/estruturas pélvicas, tipicamente com duração maior que 6 meses. Está frequentemente associado com consequências negativas do ponto de vista cognitivo, comportamental, emocional e sexual, bem como com sintomas sugestivos de disfunção do trato urinário, intestinal, assoalho pélvico, miofascial ou ginecológica (ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020). A dor pélvica crônica é considerada um importante problema de saúde da mulher (GELBAYA; EL-HALWAGY, 2001).

Cerca de 60% das mulheres com esta afecção nunca receberam um diagnóstico específico e 20% nunca realizaram qualquer investigação para elucidar a causa da dor (CHEONG; SMOTRA; WILLIAMS, 2014). No Reino Unido o custo do Serviço Nacional de Saúde para mulheres com DPC é de aproximadamente £326 milhões, com base na inflação dos índices de serviços hospitalares e comunitários (CURTIS, 2014). A prevalência estimada é de 3,8% em mulheres com idade entre 15-73 anos (superior à enxaqueca, asma e dor nas costas) (GRACE; ZONDERVAN, 2006). Varia de 14 a 24% em mulheres na idade reprodutiva (MATHIAS et al., 1996; ZONDERVAN et al., 2001), acarretando impacto direto na condição civil, social e profissional.

Frequentemente resulta de uma complexa interação entre os sistemas gastro-intestinal, geniturinário, musculoesquelético, nervoso e endócrino, pode apresentar também causas físicas ou psíquicas, influenciada ainda por fatores socioculturais o que acrescenta maior dificuldade ao seu diagnóstico e tratamento (BUTRICK, 2003; HOWARD, 1993).

Não sabemos sua real prevalência em países em desenvolvimento, como o Brasil, mas estima-se que seja superior àquela encontrada em países desenvolvidos (LATTHE et al., 2006). Em um estudo realizado na cidade de Ribeirão Preto observou-se alta prevalência de DPC em mulheres, cerca de 11,5% e de 15,1% considerando apenas as mulheres em idade reprodutiva (DA SILVA et al., 2011).

Sua etiologia não é clara, provavelmente é secundária a comorbidades que causam dor crônica, e nem sempre se obtém a cura ou melhora significativa dos sintomas com os tratamentos empregados (FALL et al., 2010; GELBAYA; EL-HALWAGY, 2001). Está associada a disfunções, como endometriose, aderências pélvicas, síndrome do intestino irritável, lesão músculo-esquelética ou Síndrome da bexiga dolorosa. Além disso, múltiplas comorbidades podem estar presentes simultaneamente ao lado da dor pélvica crônica (LAMVU et al., 2006).

É difícil identificar a causa específica da DPC para muitos casos, pois acredita-se que a dor possa ser causada em muitas mulheres devido a uma combinação de diferentes transtornos que podem ter sobreposição de sintomas (AYORINDE; MACFARLANE, 2015). A etiologia da DPC pode ser afetada por fatores adicionais e pode persistir por muito tempo após uma lesão tecidual ter sido cicatrizada. As lesões envolvem tanto o trato ascendente quando o descendente do sistema nervoso central e periférico e ativam fibras que normalmente se encontram inativas, incluindo citocinas, tais como o fator de necrose tumoral e as quimiocinas (WOZNIAK, 2016). Dessa forma pode haver uma disestesia envolvendo uma área maior que a afetada primariamente pela doença. A dor crônica também pode aumentar o estímulo da dor primária o que leva a hiperalgesia visceral.

Alguns mecanismos que podem colaborar para a evolução e/ou manutenção da dor pélvica crônica têm sido estudados, dentre eles podemos citar: 1) mudanças neuroplásticas que ocorrem no corno posterior da medula espinhal em consequência de mudanças eletrofisiológicas, bioquímicas e metabólicas promovidas pelo estímulo nocivo inicial; o que leva à inflamação neurológica devido à liberação de fator de crescimento neural e substância P na periferia, local de origem do estímulo, exacerbando o mesmo; 2) Sensibilidade cruzada entre vísceras que compartilham uma mesma inervação (reflexo víscero-visceral); e 3) desenvolvimento de um reflexo víscero-muscular que pode culminar não só em repercussões disfuncionais como dificuldade miccional, incontinência urinária, mas também no desenvolvimento de síndrome miofascial e geração de novos pontos de dor (BUTRICK, 2003). Como consequência há uma sobreposição de sintomas como dismenorréia, dispareunia, queixas gastrintestinais, geniturinárias e musculoesqueléticas.

À medida que as comorbidades se desenvolvem, a natureza crônica dos sintomas leva à dor centralizada, aumentando a dor. Coletivamente, a sensibilidade persistente e aumentada à dor se torna dor pélvica crônica (GIAMBERARDINO et al., 2010; HELLMAN et al., 2015)

Efeito sinérgico da dor consiste no fenômeno observado quando um sistema orgânico se torna disfuncional, como no caso da cistite intersticial, outro órgão também pode desenvolver uma afecção, como a síndrome do intestino irritável por exemplo. (GIAMBERARDINO et al., 2010; HELLMAN et al., 2015).

Possui associação com distúrbios de saúde mental, incluindo transtorno de estresse pós-traumático e transtorno depressivo maior. Histórico de traumas físicos ou sexuais colaboram para o aparecimento de distúrbios de saúde mental. É uma forma de distrofia reflexa, na qual há um componente neurológico nos sintomas e também um psicológico (DYDYK; GUPTA, 2020; ENGELER et al., 2013; POTTS; PAYNE, 2012).

A relação entre DPC e as outras disfunções que ela está associada é frequentemente o foco principal de seu diagnóstico e tratamento (HAGGERTY et al., 2005; TIRLAPUR et al., 2013;

WILLIAMS et al., 2004). Existem muitas formas cirúrgicas e não cirúrgicas empregadas no tratamento para DPC, incluindo assistência médica, psicológica, cognitivo, comportamental, complementar e fisioterapia (CHEONG; SMOTRA; WILLIAMS, 2014).

2. Relação entre Dor Pélvica Crônica e Síndrome Miofascial Abdominal (SMFA)

Estudos tem demonstrado frequentemente, a importância do sistema musculoesquelético na gênese e perpetuação da DPC (STEEGE, 1997). Há fortes evidências de que até 85% das pacientes com DPC apresentam sérias disfunções do sistema musculoesquelético (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; TU; AS-SANIE; STEEGE, 2005). Dentre elas a SMFA parece ser uma das principais (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; SLOCUMB, 1984) Foi observado em estudo prévio do nosso grupo que cerca de 30% das mulheres atendidas em um ambulatório de dor pélvica de um Hospital Universitário terciário com diagnóstico de DPC tem associação com síndrome miofascial abdominal, e este mantém relação direta com procedimentos cirúrgicos (particularmente a cesárea) (ALMEIDA et al., 2002; MONTENEGRO et al., 2009).

A SMFA é caracterizada como dor abdominal intensa e profunda, originada por pontos gatilho (PG) hiperirritáveis na musculatura abdominal, podendo ser classificados em ativos ou latentes (GERWIN, 2001; SHARP, 2003; SIMONS, 1996). Os PG ativos podem causar dor ao repouso, e produzir dor referida similar àquela sentida durante a compressão do ponto, independentemente de serem estimulados. Por outro lado, a estimulação destes pontos ativos pode promover a ativação de outros pontos de gatilho que se encontravam latentes, por vezes localizados em regiões distantes do ponto gatilho ativo que está sendo estimulado. Já os PG latentes não causam dor espontânea, mas podem restringir os movimentos ou causar fraqueza muscular, e apenas se tornam doloridos se receberem pressão direta sobre eles (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002). O diagnóstico é realizado através da combinação de critérios: ponto hipertônico em um conjunto de fibras musculares; reconhecimento da dor na palpação do ponto; padrão de dor referida; contratura muscular como resposta local à palpação do ponto (Teste de *Carnett* positivo); amplitude de movimento limitada (CARNETT, 1926; SIMONS; TRAVELL, 1999; TOUGH et al., 2007).

Vários mecanismos fisiopatológicos têm sido estudados para esclarecer o desenvolvimento da SMFA, mas encontra-se poucas evidências científicas.

Alguns fatores podem precipitar e perpetuar a condição como: microtraumas devido a sobrecarga ou uso repetitivo dos músculos levando à fadiga e um início gradual da SMFA; macrotraumas devido a tensão ou contusões; fatores mecânicos como posturas inadequadas,

escoliose e falta de adequação ergonômica durante o trabalho; degenerações causadas pelo envelhecimento, levando a ossos estruturais e degradação articular com perda gradual da flexibilidade miofascial; irritação devido à compressão das raízes nervosas, causando sensibilização do segmento espinal de um músculo; deficiências endócrinas e metabólicas, como hormônio da tireóide e insuficiência de estrogênio; deficiências nutricionais, como vitaminas e minerais e infecções virais e parasitárias (PERRY, 2003; SLOCUMB, 1984; YAP, 2007).

O mecanismo preciso do aparecimento e perpetuação dos PG ainda é desconhecido, mas acredita-se que a facilitação de liberação de acetilcolina em placas motoras terminais, com liberação de substâncias neuronais, resulta na despolarização e conseqüentemente na contração sustentada das fibras musculares (YAP, 2007). Essa contração sustentada resulta em uma isquemia localizada que, por sua vez, causa a liberação de histamina, serotonina, neurocininas e prostaglandinas que estimulam os nociceptores, aumentando liberação de acetilcolina e gerando contratura muscular reflexa, como conseqüência isso resulta em um ciclo sustentado de dor e espasmo muscular (FARINA; et al., 2004; PEARCE, 2004). Outra explicação seria que a sobrecarga transitória de um músculo poderia causar lesão no retículo sarcoplasmático e, uma vez que o sistema de túbulos T esteja prejudicado, os íons armazenados de cálcio são liberados e recaptados na área da lesão causando contração permanente das fibras (HONG; SIMONS, 1998).

Além dos fenômenos algícos, os PG também podem produzir espasmos musculares e fenômenos autonômicos como, por exemplo, piloereção, vasoconstrição, hiperidrose, mudanças de temperatura e uma variedade de reflexos somatoviscerais (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; SHARP, 2003).

3. Tratamento da Síndrome Miofascial Abdominal

O tratamento da SMFA requer uma abordagem multidisciplinar a fim de interromper o ciclo de dor, abolir os PG e restaurar a flexibilidade do músculo, eliminando os fatores de predisposição e perpetuação da dor (YAP, 2007).

Além do tratamento farmacológico sistêmico incluindo analgésicos, miorrelaxantes, antidepressivos e antiinflamatórios não esteroidais tem-se proposto terapias específicas como a compressão isquêmica que consiste em realizar no PG, uma pressão sustentada suficiente para causar uma dor local leve e suportável, que invoque o padrão de dor referida. Esta pressão deve ser aplicada por 30-60 segundos ou até que a paciente refira melhora da sintomatologia (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; MONTENEGRO et al., 2015). Na eletroterapia suas formas mais utilizadas no tratamento da SMFA são a eletroestimulação transcutânea (TENS) e a corrente interferencial

(ALVAREZ; ROCKWELL, 2002). E o uso da acupuntura, um dos métodos mais antigos de redução da dor é a analgesia por meio da desativação de pontos gatilho miofasciais pela acupuntura (HESSE; MØGELVANG; SIMONSEN, 1994; MITIDIARI et al., 2017, 2020)

Mais especificamente analisaremos duas formas de tratamento, uma mais utilizada na prática clínica, que é a injeção de anestésico local, e outra uma nova proposta de tratamento a ser utilizada.

3.1 Injeção de anestésico local

A injeção de anestésico, nos pontos gatilhos ativos, é o tratamento mais utilizado e tem sido recomendado como uma técnica eficaz para o tratamento de sintomas relacionados à presença de pontos gatilhos ativos sua aplicação pode ser realizada sob ação curta, ação prolongada ou através da combinação de anestésicos locais como, por exemplo, a lidocaína a 1% e bupivacaína a 0,25% (IWAMA; AKAMA, 2000; KUAN et al., 2006). Alguns autores indicam a administração de 2-4 mililitros (ml) de lidocaína 1-2% diretamente no ponto gatilho (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; KAMANLI et al., 2005; NOGUEIRA, 2014).

Em estudos prévios cerca de 63% dos pacientes tratados necessitaram de uma ou duas injeções e apenas 2,5% precisaram de mais de 10 sessões de tratamento, mas também a injeção de anestésico local não proporcionou alívio da dor para cerca de 30% das pacientes tratadas (MONTENEGRO et al., 2015; SLOCUMB, 1984).

O tratamento de injeção de anestésico local está associado a complicações como: infecção de pele, quebra da agulha de injeção, formação de hematomas, síncope vaso-vagal, e miotoxicidade, e isto deve ser lembrado sempre que proposto como forma de tratamento (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; FOSTER; CARLSON, 1980; SHARP, 2003; ZINK; GRAF, 2004).

São contra indicações para o tratamento: pacientes em anticoagulação ou com desordens que predisponham à disfunção hemorrágica; uso de aspirina nas 72h que antecedem o procedimento, infecção local, alergia aos agentes anestésicos, trauma muscular agudo e medo extremo de agulhas (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002).

No entanto, poucos estudos avaliaram prospectivamente os efeitos das injeções anestésicas em pontos gatilhos da parede abdominal e as claras vantagens deste procedimento não foram estabelecidas (NAZARENO; PONICH; GREGOR, 2005; SCOTT et al., 2009).

3.2 Ultrassom terapêutico

O ultrassom terapêutico (UST) é uma modalidade de energia sonora longitudinal, de profunda penetração, que, ao ser transmitida aos tecidos biológicos é capaz de produzir alterações

celulares por efeitos mecânicos. É produzido por uma corrente alternada que flui por um cristal piezoelétrico, alojado em um transdutor de energia sonora que transforma a energia inicial elétrica em energia mecânica (OLSSON et al., 2008).

É um recurso muito usado na rotina dos profissionais de fisioterapia, tendo relatos de seu uso que datam do início da década de 1950 (DYSON, 1987; FARCIC et al., 2012). Na Austrália o ultrassom terapêutico é o recurso mais utilizado na prática clínica do fisioterapeuta, apresentando 90% de utilização entre os entrevistados (CHIPCHASE; WILLIAMS; ROBERTSON, 2009).

O UST possui efeitos térmicos e não térmicos (mecânicos). Os efeitos térmicos são: aumento da extensibilidade das fibras de colágeno nos tendões e cápsulas articulares, diminuição da rigidez e espasmo articular, aumento do fluxo sanguíneo, além de uma leve resposta inflamatória que pode ajudar a solucionar a inflamação crônica. Os efeitos não térmicos são: aumento da permeabilidade vascular, do fluxo sanguíneo e da atividade fibroblástica, taxas alteradas de difusão através da membrana celular, secreção de substâncias quimiotácteis, estimulação da fagocitose, produção de tecido de granulação sadio, síntese de proteína e colágeno, redução do edema, difusão de íons, regeneração do tecido, aumento da velocidade da condução nervosa motora e sensorial, aumento da extensibilidade das estruturas ricas em colágeno, aumento da atividade dos macrófagos, redução dos espasmos musculares e melhora da adesão dos leucócitos a células endoteliais danificadas (BAKER; ROBERTSON; DUCK, 2001; PRENTICE, 2003; STARKEY, 2001).

Antes que o UST possa ser aplicado, o aparelho deve ser ajustado e a saída de energia estabelecida. O contato entre o transdutor e a pele deve ser adequado para que não haja perda de ondas, já que o ar é um péssimo condutor (LEHMANN; DE LATEUR; KOTTKE, 1994). Vários métodos estão disponíveis para a aplicação do ultrassom terapêutico, entre eles o direto ou deslizamento, o subaquático, o balão, o refletor, o funil, o paravertebral reflexo e o redutor de cabeçote. Para a escolha do método direto é necessária a utilização de um meio acoplador, podendo ser vaselina, óleo ou gel (MACHADO, 1991; PAULA, 1994).

O UST possui frequências de 1 Mhz e de 3 Mhz. Frequências mais altas (3MHz) são absorvidas mais intensamente, tornando-as mais específicas para o tratamento de tecidos superficiais, enquanto que as frequências mais baixas (1MHz) penetram mais profundamente, devendo ser usadas para os tecidos mais profundos (DOCKER, 1987). Para o tratamento da síndrome miofascial é encontrado na literatura que a frequência de 3Mhz e de 1Mhz são eficazes (AY et al., 2011; DELACERDA, 1982; ILTER et al., 2015).

As ondas ultrassônicas podem ser aplicadas no modo contínuo ou pulsado, a diferença entre os modos está na interrupção da propagação das ondas. No modo contínuo, a voltagem através do transdutor do UST deve ser aplicada continuamente, e seus ciclos de frequência são acima de 100%,

durante todo o período de tratamento. No pulsado, a voltagem é aplicada em rajadas, com ciclos de frequência menores que 100% (OLSSON et al., 2008). No tratamento de ponto gatilho na síndrome miofascial o modo ideal é o contínuo (ILTER et al., 2015).

Na terapia por ultrassom a intensidade utilizada situa-se entre 0,1 e 3 w/cm², mas para o tratamento de ponto gatilho na síndrome miofascial a intensidade mais utilizada é de 1 w/cm² à 1,5 w/cm². O tempo de aplicação sobre o PG com o ultrassom terapêutico na síndrome miofascial varia de 4 a 10 minutos (AY et al., 2011; DELACERDA, 1982; ILTER et al., 2015).

O tratamento com ultrassom terapêutico possui algumas contra indicações como: neoplasias (aceleramento do crescimento e/ou metástases); processos infecciosos (podem acelerar pelo calor); área cardíaca (possível modificação no potencial de ação e de suas propriedades contráteis); globo ocular (dano à retina pelo possível efeito da cavitação); placas epifisárias(bloqueio do crescimento); áreas isquêmicas, alterações circulatórias, tromboflebites, trombozes, varizes (risco de promover embolias); alterações sensitivas (risco de queimaduras); aplicar diretamente em endopróteses (alta absorção do acrílico e seus componentes podem sofrer ações devido ao efeito térmico); aplicada diretamente em implantes metálicos (pode ocorrer aumento no índice de reflexão do feixe ultrassônico); útero gravídico (possibilidade de ocorrer cavitação no líquido amniótico e dano potencial ao feto como; malformação devido ao efeito térmico) (GUIRRO; GUIRRO, 2002; KITCHEN, S; BAZIN, 2003; STARKEY, 2001).

OBJETIVOS

Objetivo geral

Avaliar e comparar a eficácia do ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local na melhora da dor em mulheres com síndrome miofascial abdominal secundária à dor pélvica crônica.

Objetivo específico

Verificar e comparar os resultados dos aspectos que envolvem a qualidade de vida antes e após 1 semana, 1, 3 e 6 meses, nos grupos de tratamento de injeção de lidocaína e ultrassom terapêutico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. **Obstetrics and gynecology**, v. 135, n. 3, p. e98–e109, 2020.
- ALMEIDA, E. C. S. et al. Cesarean section as a cause of chronic pelvic pain. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 79, n. 2, p. 101–104, 2002.
- ALVAREZ, D. J.; ROCKWELL, P. G. Trigger points: Diagnosis and management. **American Family Physician**, v. 65, n. 4, p. 653–660, 2002.
- AY, S. et al. Comparison the efficacy of phonophoresis and ultrasound therapy in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 31, n. 9, p. 1203–1208, 2011.
- AYORINDE, A. A.; MACFARLANE, G. J. Chronic pelvic pain in women : an epidemiological perspective. 2015.
- BAKER, K. G.; ROBERTSON, V. J.; DUCK, F. A. A review of therapeutic ultrasound: Biophysical effects. **Physical Therapy**, v. 81, n. 7, p. 1351–1358, 2001.
- BAKER, P. . **Musculoskeletal origins of chronic pelvic pain. Diagnosis and treatment. - PubMed - NCBI.** Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8115087>>. Acesso em: 14 maio. 2020.
- BUTRICK, C. . Interstitial Cystitis and Chronic Pelvic Pain: New Insights in Neuropathology, Diagnosis, and Treatment. **Clinical Obstetrics and Gynecology**, v. 46, n. 4, p. 811–823, 2003.
- CARNETT, J. . Intercostal neuralgia as a cause of abdominal pain and tenderness. **Surg. Gynecol. Obstet.**, v. 42, p. 625–632, 1926.
- CHEONG, Y. C.; SMOTRA, G.; WILLIAMS, A. C. D. C. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2014, n. 3, 2014.
- CHIPCHASE, L. S.; WILLIAMS, M. T.; ROBERTSON, V. J. A national study of the availability and use of electrophysical agents by Australian physiotherapists. **Physiotherapy Theory and Practice**, v. 25, n. 4, p. 279–296, 2009.
- CURTIS, L. Unit Costs of Health & Social Care 2014. **PSSRU: Personal Social Services Research Unit**, p. 1–292, 2014.
- DA SILVA, G. P. DE O. G. et al. High prevalence of chronic pelvic pain in women in Ribeirão Preto, Brazil and direct association with abdominal surgery. **Clinics**, v. 66, n. 8, p. 1307–1312, 2011.

- DELACERDA, F. . Comparative Study of Three Methods of Treatment for Shoulder Girdle Myofascial Syndrome. **The Journal of orthopaedic and sports physical therapy**, v. 4, n. 1, p. 51–54, 1982.
- DOCKER, M. . A review of instrumentation for therapeutic ultrasound. **Physiotherapy**, v. 73, n. 4, p. 154–155, 1987.
- DYDYK, A. M.; GUPTA, N. **Chronic Pelvic Pain**. [s.l: s.n.].
- DYSON, M. Mechanisms involved in therapeutic ultrasound. **Physiotherapy**, v. 73, n. 3, p. 116–120, 1987.
- ENGELER, D. S. et al. The 2013 EAU guidelines on chronic pelvic pain: Is management of chronic pelvic pain a habit, a philosophy, or a science? 10 years of development. **European Urology**, v. 64, n. 3, p. 431–439, 2013.
- FALL, M. et al. EAU guidelines on chronic pelvic pain. **European urology**, v. 57, n. 1, p. 35–48, 2010.
- FARCIC, T. S. et al. Aplicação do ultrassom terapêutico no reparo tecidual do sistema musculoesquelético. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, v. 37, n. 3, p. 149–153, 2012.
- FARINA, S. et al. A randomized controlled study on the effect of two different treatments (FREMS AND TENS) in myofascial pain syndrome. **Eura Medicophys**, v. 40, n. 4, p. 293–301, 2004.
- FOSTER, A. H.; CARLSON, B. M. Myotoxicity of local anesthetics and regeneration of the damaged muscle fibers. **Anesth Analg**, v. 59, n. 10, p. 727–736, 1980.
- GELBAYA, T. A.; EL-HALWAGY, H. E. Focus on primary care: Chronic pelvic pain in women. **Obstetrical and Gynecological Survey**, v. 56, n. 12, p. 757–764, 2001.
- GERWIN, R. D. Natural History of Myofascial Pain Syndrome. **Current Pain and Headache Reports**, v. 5, p. 412–420, 2001.
- GIAMBERARDINO, M. A. et al. Viscero-visceral hyperalgesia: Characterization in different clinical models. **Pain**, v. 151, n. 2, p. 307–322, 2010.
- GRACE, V.; ZONDERVAN, K. Chronic pelvic pain in women in New Zealand: Comparative well-being, comorbidity, and impact on work and other activities. **Health Care for Women International**, v. 27, n. 7, p. 585–599, 2006.
- GUIRRO, E.; GUIRRO, R. **Fisioterapia Dermato-Funcional**. 3ª ed. [s.l: s.n.].
- HAGGERTY, C. L. et al. Predictors of chronic pelvic pain in an urban population of women with symptoms and signs of pelvic inflammatory disease. **Sexually Transmitted Diseases**, v. 32, n. 5, p. 293–299, 2005.
- HELLMAN, K. M. et al. Multimodal nociceptive mechanisms underlying chronic pelvic pain Presented in poster format at the 21st annual meeting of the International Pelvic Pain Society, Orlando, FL, Oct. 18-19, 2013. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 213, n. 6, p. 827.e1-827.e9, 2015.

- HESSE, J.; MØGELVANG, B.; SIMONSEN, H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. **Journal of Internal Medicine**, v. 235, n. 5, p. 451–456, 1994.
- HONG, C. Z.; SIMONS, D. G. Pathophysiologic and electrophysiologic mechanisms of myofascial trigger points. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 79, n. 7, p. 863–872, 1998.
- HOWARD, F. . **The Role Laparoscopy in chronic pelvic pain.pdf** **Obstetrical and Gynecological Survey**, 1993.
- ILTER, L. et al. Efficacy of pulsed and continuous therapeutic ultrasound in myofascial pain syndrome: A randomized controlled study. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 94, n. 7, p. 547–554, 2015.
- IWAMA, H.; AKAMA, Y. The superiority of water-diluted 0.25% to neat 1% lidocaine for trigger-point injections in myofascial pain syndrome: A prospective randomized, double-blinded trial. **Anesthesia and Analgesia**, v. 91, n. 2, p. 408–409, 2000.
- KAMANLI, A. et al. Comparison of lidocaine injection, botulinum toxin injection, and dry needling to trigger points in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 25, n. 8, p. 604–611, 2005.
- KITCHEN, S; BAZIN, S. **Eletroterapia: Prática Baseada em Evidências**. 2ª ed. Baueri: [s.n.].
- KUAN, L. C. et al. Efficacy of treating abdominal wall pain by local injection. **Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 45, n. 3, p. 239–243, 2006.
- LAMVU, G. et al. Long-term outcomes after surgical and nonsurgical management of chronic pelvic pain: One year after evaluation in a pelvic pain specialty clinic. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 195, n. 2, p. 591–598, 2006.
- LATTHE, P. et al. WHO systematic review of prevalence of chronic pelvic pain: A neglected reproductive health morbidity. **BMC Public Health**, v. 6, p. 1–7, 2006.
- LEHMANN, J. .; DE LATEUR, B. .; KOTTKE, F. . Diatermia e terapia pelo calor e frio superficiais. In: MANOLE (Ed.). . **Tratado de Medicina Física e Reabilitação**. 3ª ed. São Paulo: [s.n.]. p. 281–359.
- MACHADO, C. . **Eletroterapia Prática**. 2ª ed. São Paulo: [s.n.].
- MATHIAS, S. D. et al. Chronic pelvic pain: Prevalence, health-related quality of life, and economic correlates. **Obstetrics and Gynecology**, v. 87, n. 3, p. 321–327, 1996.
- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Effect of Acupuncture on Chronic Pelvic Pain Secondary to Abdominal Myofascial Syndrome Not Responsive to Local Anesthetic Block: A Pilot Study. **Medical Acupuncture**, v. 29, n. 6, p. 397–404, 2017.
- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Ashi acupuncture versus local anesthetic trigger point injections in the treatment of abdominal myofascial pain syndrome: A randomized clinical trial. **Pain Physician**, v. 23, n. 5, p. 507–517, 2020.

- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Abdominal myofascial pain syndrome must be considered in the differential diagnosis of chronic pelvic pain. **European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology**, v. 147, n. 1, p. 21–24, 2009.
- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Anaesthetic injection versus ischemic compression for the pain relief of abdominal wall trigger points in women with chronic pelvic pain. **BMC Anesthesiology**, v. 15, n. 1, p. 1–8, 2015.
- NAZARENO, J.; PONICH, T.; GREGOR, J. Long-term follow-up of trigger point injections for abdominal wall pain. **Canadian Journal of Gastroenterology**, v. 19, n. 9, p. 561–565, 2005.
- NOGUEIRA, A. A. **Protocolo de Condutas em Dor Pélvica Crônica e Video-Endoscopia Ginecológica**. [s.l: s.n.].
- OLSSON, D. C. et al. Ultra-som terapêutico na cicatrização tecidual. **Ciência Rural**, v. 38, n. 4, p. 1199–1207, 2008.
- PAULA, J. . Ultrassom terapêutico: considerações gerais. **Fisioterapia em Movimento**, v. 7, n. 1, p. 9–16, 1994.
- PEARCE, J. M. S. Myofascial pain, fibromyalgia or fibrositis? **European Neurology**, v. 52, n. 2, p. 67–72, 2004.
- PERRY, C. P. Peripheral neuropathies and pelvic pain, diagnosis and management. **Clin. Obstet. Gynecol.**, v. 46, n. 4, p. 786–796, 2003.
- POTTS, J. M.; PAYNE, C. K. Urologic chronic pelvic pain. **Pain**, v. 153, n. 4, p. 755–758, 2012.
- PRENDERGAST, S. A.; WEISS, J. M. Screening for Musculoskeletal Causes of Pelvic Pain. **Clinical Obstetrics and Gynecology**, v. 46, n. 4, p. 773–782, 2003.
- PRENTICE, W. . **Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas**. 2ª ed. Porto Alegre: [s.n.].
- SCOTT, N. A. et al. Trigger point injections for chronic non-malignant musculoskeletal pain: A systematic review. **Pain Medicine**, v. 10, n. 1, p. 54–69, 2009.
- SHARP, H. T. Syndrome of the the Busy Clinician. v. 46, n. 4, p. 783–788, 2003.
- SIMONS, D. G. Clinical and etiological update of myofascia pain from trigger points. **J Musculoskelet Pain**, v. 4, p. 93–122, 1996.
- SIMONS, D. G.; TRAVELL, J. G. **Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual**. 2. ed. [s.l: s.n.].
- SLOCUMB, J. C. Neurological factors in chronic pelvic pain: Trigger points and the abdominal pelvic pain syndrome. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 149, n. 5, p. 536–543, 1984.
- STARKEY, C. **Recursos Terapêuticos em Fisioterapia**. 2ª ed. São Paulo: [s.n.].
- STEEGE, J. F. **Office assessment of chronic pelvic pain**. Clinical Obstetrics and Gynecology. **Anais...**1997

TIRLAPUR, S. A. et al. **The “evil twin syndrome” in chronic pelvic pain: A systematic review of prevalence studies of bladder pain syndrome and endometriosis** *International Journal of Surgery*, 2013.

TOUGH, E. A. et al. Variability of criteria used to diagnose myofascial trigger point pain syndrome - Evidence from a review of the literature. *Clinical Journal of Pain*, v. 23, n. 3, p. 278–286, 2007.

TU, F. F.; AS-SANIE, S.; STEEGE, J. F. Musculoskeletal causes of chronic pelvic pain: A systematic review of existing therapies: Part II. *Obstetrical and Gynecological Survey*, v. 60, n. 7, p. 474–483, 2005.

WILLIAMS, R. E. et al. Prevalence and characteristics of irritable bowel syndrome among women with chronic pelvic pain. *Obstetrics and Gynecology*, v. 104, n. 3, p. 452–458, set. 2004.

WOZNIAK, S. **Chronic pelvic pain** *Annals of Agricultural and Environmental Medicine* Institute of Agricultural Medicine, , 2016.

YAP, E. C. Myofascial pain - An overview. *Annals of the Academy of Medicine Singapore*, v. 36, n. 1, p. 43–48, 2007.

ZINK, W.; GRAF, B. M. Local anesthetic myotoxicity. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, v. 29, n. 4, p. 333–340, 2004.

ZONDERVAN, K. T. et al. Chronic pelvic pain in the community - Symptoms, investigations, and diagnoses. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, v. 184, n. 6, p. 1149–1155, 2001.

PARTE II
Apresentação do artigo científico

APRESENTAÇÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO

Título: "Ultrassom Terapêutico e Injeção de Anestésico Local no tratamento de Síndrome Miofascial Abdominal secundária à Dor Pélvica Crônica – Ensaio Clínico Randomizado"

Artigo submetido para publicação na revista Brazilian Journal of Physical Therapy, em anexos estão comprovante da submissão do artigo científico (anexo 1) e o artigo científico em inglês (anexo 2).

ARTIGO CIENTÍFICO EM PORTUGUÊS

Ultrassom Terapêutico e Injeção de Anestésico Local no tratamento de Síndrome Miofascial Abdominal secundária à Dor Pélvica Crônica – Ensaio Clínico Randomizado

Maria Carolina Dalla Vecchia Baltazar¹

Jéssica Aparecida de Oliveira Russo¹

Victória de Lucca²

Andréia Moreira de Souza Mitidieri^{1,3}

Ana Paula Moreira da Silva¹

Maria Beatriz Ferreira Gurian¹

Omero Benedicto Poli Neto¹

Júlio César Rosa e Silva¹

1 - Programa de Pós Graduação em Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Avenida Bandeirantes, 3900, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, CEP: 14049-900.

2 - Curso de Fisioterapia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Avenida Bandeirantes, 3900, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, CEP: 14049-900.

3 - Centro Universitário Toledo - Unitoledo, Rua Antônio Afonso de Toledo, 595, Morada dos Nobres, Araçatuba, São Paulo, CEP: 16022-440.

RESUMO

Introdução: A dor pélvica crônica (DPC) é definida como dor recorrente ou contínua na parte inferior do abdômen ou na pelve, não menstrual ou cíclica, com duração de pelo menos 6 meses. Há fortes evidências de que até 85% dos pacientes com DPC têm disfunções graves do sistema musculoesquelético, incluindo síndrome da dor miofascial abdominal (SMFA). A SMFA é caracterizado por dor abdominal intensa e profunda, originada de pontos-gatilho hiperirritáveis, geralmente localizados dentro de uma faixa musculoesquelética ou de sua fáscia de revestimento. Na literatura, são poucos os estudos que abordam o SMFA. **Objetivos:** Avaliar e comparar a eficácia do ultrassom terapêutico (UST) e da injeção de anestésico local (IA) para melhorar a dor em mulheres com síndrome miofascial abdominal secundária à DPC. **Materiais e métodos:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado, os pacientes foram alocados em dois tipos de tratamento: grupo A, UST (n = 18) e grupo B, IA (n = 20). Os instrumentos utilizados para avaliação e reavaliação foram a Escala Visual Analógica, Escala Categórica Numérica, Questionário de Dor McGill e questionário de avaliação de qualidade de vida SF-36. Eles foram avaliados antes do início do tratamento, 1 semana após o final do tratamento e 1, 3 e 6 meses. **Resultados:** UST e IA foram eficazes na redução da dor clínica e na melhoria da qualidade de vida por meio das variáveis analisadas entre os participantes do estudo. Não houve diferença significativa entre os grupos. **Conclusão:** O tratamento com UST e IA foram eficazes na redução da dor clínica e na melhoria da qualidade de vida em mulheres com SMFA secundária a DPC.

Palavras-chave: síndrome miofascial abdominal, dor pélvica crônica, ultrassom terapêutico, injeção de anestésico local.

INTRODUÇÃO

É definida como sintomas dolorosos percebidos com origem de órgãos/estruturas pélvicas, tipicamente com duração maior que 6 meses. Está frequentemente associado com consequências negativas do ponto de vista cognitivo, comportamental, emocional e sexual, bem como com sintomas sugestivos de disfunção do trato urinário, intestinal, assoalho pélvico, miofascial ou ginecológica (ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020). Estudos tem demonstrado frequentemente, a importância do sistema musculoesquelético na gênese e perpetuação da DPC (STEEGE, 1997). Há fortes evidências de que até 85% das pacientes com DPC apresentam sérias disfunções do sistema musculoesquelético (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; TU; AS-SANIE; STEEGE, 2005). Dentre elas a SMFA parece ser uma das principais (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; SLOCUMB, 1984). Foi observado em estudo prévio do nosso grupo que cerca de 30% das mulheres atendidas em um ambulatório de dor pélvica de um Hospital Universitário terciário com diagnóstico de DPC tem associação com síndrome miofascial abdominal, e este mantém relação direta com procedimentos cirúrgicos (particularmente a cesárea) (ALMEIDA et al., 2002; MONTENEGRO et al., 2009).

A SMFA é caracterizada como dor abdominal intensa e profunda, originada por pontos gatilho (PG) hiperirritáveis na musculatura abdominal, podendo ser classificados em ativos ou latentes (GERWIN, 2001; SHARP, 2003; SIMONS, 1996). Os PG ativos podem causar dor ao repouso, e produzir dor referida similar àquela sentida durante a compressão do ponto, independentemente de serem estimulados. Por outro lado, a estimulação destes pontos ativos pode promover a ativação de outros pontos de gatilho que se encontravam latentes, por vezes localizados em regiões distantes do ponto gatilho ativo que está sendo estimulado. Já os PG latentes não causam dor espontânea, mas podem restringir os movimentos ou causar fraqueza muscular, e apenas se tornam doloridos se receberem pressão direta sobre eles (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002). O diagnóstico é realizado através da combinação de critérios: ponto hipertônico em um conjunto de fibras musculares; reconhecimento da dor na palpação do ponto; padrão de dor referida; contratura muscular como resposta local à palpação do ponto (Teste de *Carnett* positivo); amplitude de movimento limitada (CARNETT, 1926; SIMONS; TRAVELL, 1999; TOUGH et al., 2007). O mecanismo preciso do aparecimento e perpetuação dos PG ainda é desconhecido, mas acredita-se que a facilitação de liberação de acetilcolina em placas motoras terminais, com liberação de substâncias neuronais, resulta na despolarização e conseqüentemente na contração sustentada das fibras musculares (YAP, 2007). Essa contração sustentada resulta em uma isquemia localizada que, por sua vez, causa a liberação de histamina, serotonina, neurocininas e prostaglandinas que

estimulam os nociceptores, aumentando liberação de acetilcolina e gerando contratura muscular reflexa, como consequência isso resulta em um ciclo sustentado de dor e espasmo muscular (FARINA; et al., 2004; PEARCE, 2004). Outra explicação seria que a sobrecarga transitória de um músculo poderia causar lesão no retículo sarcoplasmático e, uma vez que o sistema de túbulos T esteja prejudicado, os íons armazenados de cálcio são liberados e recaptados na área da lesão causando contração permanente das fibras (HONG; SIMONS, 1998). Além dos fenômenos algícos, os PG também podem produzir espasmos musculares e fenômenos autonômicos como, por exemplo, piloereção, vasoconstrição, hiperidrose, mudanças de temperatura e uma variedade de reflexos somatoviscerais (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; SHARP, 2003).

O tratamento da SMFA requer uma abordagem multidisciplinar a fim de interromper o ciclo de dor, abolir os PG e restaurar a flexibilidade do músculo, eliminando os fatores de predisposição e perpetuação da dor (YAP, 2007). Além do tratamento farmacológico sistêmico incluindo analgésicos, miorrelaxantes, antidepressivos e antiinflamatórios não esteroidais tem-se proposto terapias específicas como a compressão isquêmica (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; MONTENEGRO et al., 2015). Na eletroterapia suas formas mais utilizadas no tratamento da SMFA são a eletroestimulação transcutânea (TENS) e a corrente interferencial (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002). E o uso da acupuntura (HESSE; MØGELVANG; SIMONSEN, 1994; MITIDIERI et al., 2017, 2020). A injeção de anestésico, nos pontos gatilhos ativos, é o tratamento mais utilizado e tem sido recomendado como uma técnica eficaz para o tratamento de sintomas relacionados à presença de pontos gatilhos ativos sua aplicação pode ser realizada sob ação curta, ação prolongada ou através da combinação de anestésicos locais como, por exemplo, a lidocaína a 1% e bupivacaína a 0,25% (IWAMA; AKAMA, 2000; KUAN et al., 2006). Alguns autores indicam a administração de 2-4 mililitros (ml) de lidocaína 1-2% diretamente no ponto gatilho (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; KAMANLI et al., 2005; NOGUEIRA, 2014). O ultrassom terapêutico (UST) é uma modalidade de energia sonora longitudinal, de profunda penetração, que, ao ser transmitida aos tecidos biológicos é capaz de produzir alterações celulares por efeitos mecânicos (OLSSON et al., 2008). Na terapia por ultrassom a intensidade utilizada situa-se entre 0,1 e 3 w/cm², mas para o tratamento de ponto gatilho na síndrome miofascial a intensidade mais utilizada é de 1 w/cm² à 1,5 w/cm². O tempo de aplicação sobre o PG com o ultrassom terapêutico na síndrome miofascial varia de 4 a 10 minutos (AY et al., 2011; DELACERDA, 1982; ILTER et al., 2015).

O objetivo deste trabalho foi avaliar e comparar a eficácia do ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local na melhora da dor e da qualidade de vida em mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal.

MATERIAL E MÉTODOS

1. Desenho do estudo

Um estudo experimental foi conduzido através de um ensaio clínico randomizado, incluindo 38 mulheres, com 18 participantes no grupo de ultrassom terapêutico e 20 participantes no grupo de injeção de anestésica local. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (anexo 3), assim como seu termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelo número CAAE 80822717.1.0000.5440. Está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) número RBR-39czsv. O TCLE (anexo 4) foi assinado por todas as participantes.

2. Participantes

2.1. Critérios de elegibilidade

Foram incluídas mulheres entre 18 anos e não menopausadas com diagnóstico clínico de síndrome miofascial abdominal com presença de somente um ponto gatilho ativo e dor acima de 4,4 (dor moderada) na escala visual analógica (EVA) e sem tratamentos prévios.

Foram excluídas mulheres grávidas, com prótese de quadril, neoplasias na região abdominopélvica, com osteoporose severa, DIU de cobre, veias varicosas abdominais, déficit cognitivo que dificulte a compreensão dos questionários, mulheres com anticoagulação ou distúrbios hemorrágicos, infecções locais ou sistêmicas, alergia a anestésicos, trauma muscular agudo, medo extremo de agulhas, história de queixas de dores musculoesqueléticas crônicas, como fibromialgia, fadiga crônica ou diabetes. Também fazem parte dos critérios de exclusão, aquelas que fazem uso de analgésicos cronicamente, anti-inflamatórios, anti-depressivos tricíclicos, que fizeram uso de aspirina dentro de 3 dias antes da injeção, todas as pacientes com suspeita de cistite intersticial, síndrome do intestino irritável ou outra doença que justifique ou contribua para a DPC, também farão parte dos critérios de exclusão endometrioma ou hérnia evidenciada ao ultrassom da parede abdominal, infecções de parede abdominal e as mulheres que apresentarem falta após o início do tratamento.

2.2 Configurações e locais para coleta de dados

As pacientes foram recrutadas e tratadas no Ambulatório de Dor Pélvica Crônica de um hospital universitário terciário. Após confirmação da SMFA, seguindo os critérios de diagnóstico (CARNETT, 1926; SIMONS; TRAVELL, 1999), as pacientes que atenderam aos critérios de

inclusão foram convidadas a participar do estudo e foram randomizadas aleatoriamente. Em seguida, as pacientes foram submetidas a avaliações da presença de ponto gatilho abdominal, da dor e da qualidade de vida.

O ponto gatilho ativo foi medido usando uma fita métrica e, para determinar sua localização exata, foi medida a distância do ponto às várias estruturas anatômicas abdominais. O limiar da dor clínica foi então avaliado usando a escala visual analógica - EVA (anexo 5) e a escala categórica numérica - ECN (anexo 6) e o questionário McGill (anexo 7). A mensuração da qualidade de vida foi avaliada através do questionário de qualidade de vida SF-36 (anexo 8).

Após a sequência de avaliações, as pacientes iniciaram os tratamentos de ultrassom terapêutico ou injeção de anestésico local, conforme o resultado do processo de randomização.

Após a conclusão dos tratamentos, os participantes foram reavaliados com os mesmos parâmetros em 1 semana e 1, 3 e 6 meses após as intervenções, e os pacientes de ambos os grupos foram instruídos a não usar analgésicos centrais ou anti-inflamatórios não esteróides por 72 horas antes das reavaliações.

2.2.1 Instrumentos utilizados para avaliação das pacientes

2.2.1.1 Mensuração da dor

Os instrumentos que estão sendo utilizados em ambas as etapas já foram validados e são aplicáveis tanto em pesquisa científica quanto na clínica aplicada. A mensuração clínica da dor será realizada através de escalas unidimensionais e multidimensionais (ONG; SEYMOUR, 2004). A escala visual analógica - EVA de dor é a escala unidimensional mais utilizada na prática clínica pela exequibilidade, rapidez e aplicação clínica, apesar de algumas críticas à sua linearidade (PESUDOV; CRAIGIE; ROBERTON, 2005). Consta de uma linha ininterrupta de 100mm de extensão na qual a paciente é orientada a marcar o ponto que corresponde à dor referida, lembrando que o início da escala (0) corresponde à ausência de dor e o término da escala (10) corresponde à pior dor já vivenciada (parto sem analgesia, infarto do miocárdio, dor de dente, litíase urinária...) ou imaginada. Tem como vantagem a simplicidade. Também será utilizada a Escala categórica numérica - ECN de dor, no qual a participante gradua a dor em intervalos de 0 a 5 (0- nenhuma dor; 1- branda; 2- desconfortável; 3- aflitiva; 4- horrível ou 5-martirizante) (PIMENTA; TEIXEIRA, 1996).

Quanto à escala multidimensional, a mais importante e difundida é o questionário McGill de dor (HOLROYD et al., 1992; RAJA; MELZACK, 2005). É um instrumento amplamente aceito como fidedigno, válido, sensível e preciso. Consta de um questionário de descritores de dor,

agrupados em quatro classes: sensorial, afetivo, avaliativo e miscelânea; e 20 subclasses. Apesar da aparente complexidade ele permite à paciente retratar com mais riqueza de detalhes sua experiência dolorosa.

2.2.1.2 Mensuração clínica da qualidade de vida

Esta medida está sendo realizada através do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida Medical Outcomes Study SF-36, desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde (OMS), traduzido e validado para a língua portuguesa (CICONELLI et al., 1999; WARE; SHERBOURNE, 1992) e amplamente utilizado na avaliação de dores crônicas (NEELAKANTAN et al., 2004). É composto por 36 itens avaliando capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental.

2.2.1.3 Dados demográficos

As mulheres foram avaliadas com relação aos dados demográficos (idade, paridade, estado civil, renda mensal familiar, grau de escolaridade).

3. Intervenções

3.1 Ultrassom Terapêutico

A cada sessão as pacientes são submetidas ao exame de palpação do ponto gatilho ativo, previamente mensurado para realização do tratamento com ultrassom terapêutico exatamente no mesmo ponto a cada sessão. O tratamento com ultrassom terapêutico foi realizado por uma profissional fisioterapeuta previamente treinada, uma vez por semana, durante 10 semanas consecutivas, com frequência de 1 Mhz, intensidade de 1 w/cm² por 5 minutos na região do ponto gatilho ativo (AY et al., 2011; ILTER et al., 2015). Para realização desse tratamento foi utilizado um aparelho de ultrassom terapêutico da marca Ibramed, modelo Sonopulse III com frequência de 1 e 3 Mhz, o fabricante é nacional e a fábrica encontra-se localizada na cidade de Amparo, no Estado de São Paulo.

3.2 Injeção de anestésico local

A cada sessão as pacientes são submetidas ao exame de palpação do ponto gatilho ativo, previamente mensurado para administração da lidocaína exatamente no mesmo ponto a cada sessão. Esse procedimento foi sendo realizado pelos médicos do Ambulatório de Dor Pélvica Crônica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e

em seguida, foi administrado 2ml de Lidocaína 1%, sem vasoconstritor (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; KAMANLI et al., 2005; NOGUEIRA, 2014) com agulha de 22 gauges e medidas de 0,70mm x 0,25mm (Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, Ourinhos-SP, Brasil, 2014) direta e perpendicularmente ao ponto gatilho ativo. Ao término da aplicação houve compressão direta com algodão estéril por pelo menos 2 minutos, a fim de evitar a formação de hematoma local (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; SHARP, 2003). O tratamento foi realizado 1 vez por semana durante 4 semanas consecutivas, como padronizado pelo ambulatório (NOGUEIRA, 2014).

4. Cálculo amostral

Baseado nos objetivos desta fase, o cálculo do dimensionamento amostral foi realizado para testar duas proporções experimentais com amostras de mesmo tamanho (grupo de casos tratados com injeção de lidocaína x grupo de casos tratados com ultrassom terapêutico, através da seguinte expressão:

$$n = \frac{[z_{\alpha} \cdot (p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2)^{1/2} + z_{1-\beta} \cdot (p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2)^{1/2}]^2}{(p_2 - p_1)^2}$$

Baseado na literatura (KAMANLI et al., 2005), foi considerado

- $p_2 = 60\%$. Consideraremos insatisfatório resultado 30% inferior;
- $z_{\alpha} = 1,645$, considerando $\alpha = 5\%$ e teste unilateral;
- $z_{1-\beta} = 1,2815$, considerando poder do teste $(1-\beta) = 90\%$

Assim, temos que o tamanho da amostra determinada é igual a 22 indivíduos para cada grupo, para que possa ser apontado que a taxa de resposta seja diferente entre os grupos, com as condições de significância e poder do teste considerado, 5% e 90%, respectivamente. Baseado nesse cálculo, a proposta é incluir 30 sujeitos em cada grupo e fazer as primeiras análises de poder do teste e eficácia quando 50% do grupo estiver incluído, ou seja, 15 indivíduos em cada grupo. As mulheres que aceitarem participar e se encaixarem nos critérios de inclusão serão convidadas a voltar ao ambulatório e a escolha do tratamento será estabelecida por sorteio realizado por computador e colocada em envelopes que serão abertos na hora do primeiro atendimento.

5. Randomização

Foi realizada através de sequência gerada utilizando uma ferramenta online, para dois grupos de tratamento, utilizando blocos de tamanho aleatório de 4 (<https://www.sealedenvelope.com/randomisation/internet/>), Grupo A: ultrassom terapêutico e Grupo

B: injeção de anestésico local. O pesquisador JCRS gerou a sequência de alocação aleatória, a pesquisadora MCDVB inscreveu os participantes e designou os participantes para as intervenções.

6. Cegamento

Não houve cegamento neste estudo, porém a análise dos dados foi feita por um terceiro pesquisador cego aos tipos de tratamento.

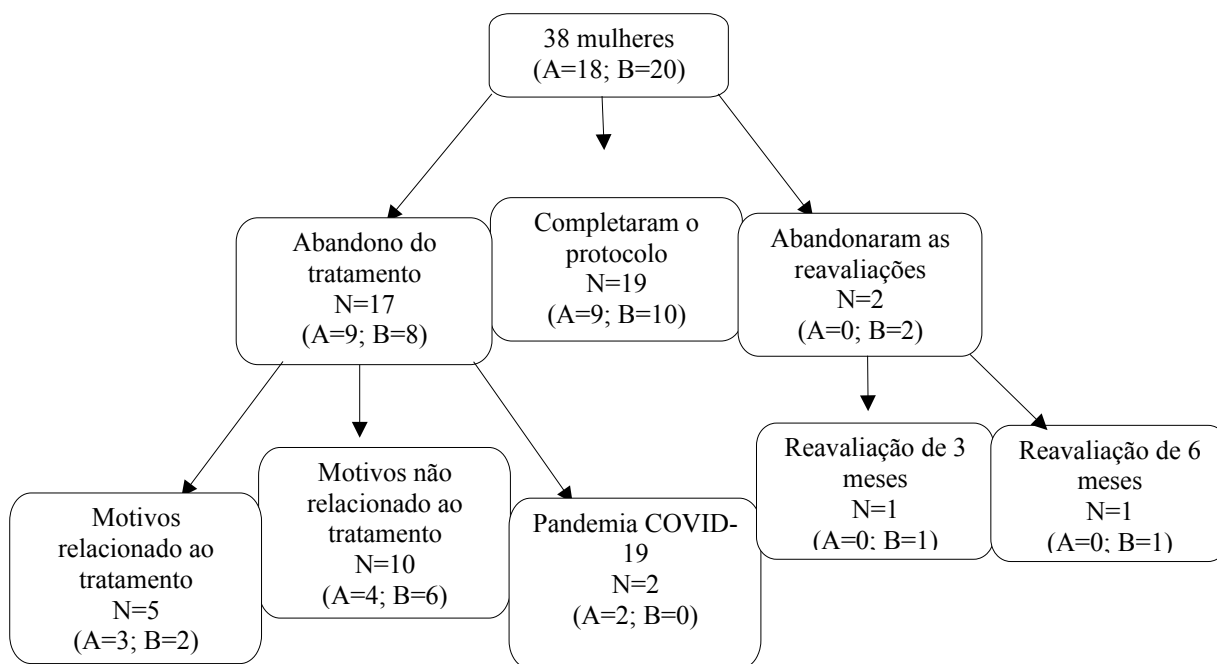
7. Análise estatística

Foi realizado uma análise exploratória de dados através de medidas de posição central e de dispersão. As variáveis qualitativas foram resumidas considerando as frequências absolutas e relativas. A comparação entre os grupos em relação as variáveis quantitativas foi realizada considerando o teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras independentes. O teste qui-quadrado foi empregado para comparar os grupos em variáveis qualitativas. A comparação entre os tempos dentro de cada grupo e entre os grupos dentro de cada tempo foi realizada considerando os contrastes ortogonais no modelo de regressão de efeitos mistos. As análises foram implementadas no programa SAS versão 9.4.

RESULTADOS

Foram recrutadas 38 mulheres para o estudo (A= 18; B=20), 19 pacientes completaram o protocolo de tratamento e reavaliação (A=9; B=10), 2 pacientes completaram o tratamento mas abandonaram as reavaliações (A=0, B=2), sendo que 1 paciente abandonou no momento da reavaliação de 3 meses após o término do tratamento e 1 paciente abandonou no momento da reavaliação de 6 meses após o término do tratamento, 17 pacientes abandonaram o tratamento (A=9;B=8), sendo que 2 pacientes não finalizaram o protocolo de tratamento por conta da pandemia de COVID-19 (A=2; B=0), 5 pacientes abandonaram o tratamento por motivos relacionados ao tratamento: piora dos sintomas com o início do tratamento (A=1; B=2), melhora dos sintomas com o início do tratamento (A=2; B=0) e 10 pacientes abandonaram por motivos que não possuem relação com o tratamento que foram trabalho, estudos, problemas familiares e outros problemas de saúde (A=4; B=6) (Figura 1).

Figura 1: Fluxograma de recrutamento de pacientes



A Tabela 1 mostra todas as variáveis analisadas, não sendo observada diferença entre os grupos. Assim, a amostra pode ser considerada homogênea ($p>0,05$).

Tabela 1. Caracterização das amostras dos Grupos IA- Injeção de anestésico e US- ultrassom terapêutico

Variáveis	Grupo IA (n=20)	Grupo US (n=18)	P*
Média e DP			
Idade	42,20 (± 9,37)	39,89 (± 6,36)	0,9622
Peso	72,95 (±12,97)	74,50 (±16,32)	0,2057
Altura	1,60 (± 0,08)	1,61 (±0,07)	0,2780
I.M.C	28,50 (± 4,91)	28,93 (± 6,67)	0,1232
Tempo de dor	90,85 (± 99,69)	81,78 (± 86,42)	0,0484
Paridade			
Nº de gestações	3,20 (± 2,12)	2,67 (± 1,75)	0,2412
Cesárea	1,45 (± 1,39)	1,11 (± 1,13)	0,4689
Parto normal	1,30 (± 1,84)	1,22 (± 1,77)	0,0247
Aborto	0,55 (± 0,89)	0,33 (± 0,49)	0,1765
N - %			
Estado civil			0,6706
Casada/amasiada	12 – 60%	12 – 66,67%	
Solteira/divorciada/ viúva	8 – 40%	6 – 33,33%	
Escolaridade			0,1798
Até 1º grau	11 – 55%	6 – 33,33%	
Até 2º grau	9 – 45%	12 – 66,67%	
Profissão			0,7320
Não remunerada	10 – 50%	10 – 55,56%	
Remunerada	10 – 50%	8 – 44,44 %	
Localização P.G			0,4626
Direita	9 – 45%	6 – 33,33%	
Esquerda	11 – 55%	12 – 66,67%	

Teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras independentes

Qui Quadrado

IA–injeção de anestésico local; US–ultrassom terapêutico; DP-desvio padrão; P*-valor de p; IMC- índice de massa corporal; N–número amostral.

Nas tabelas 2 e 3 e nas figuras 2 e 3 estão representadas a evolução da resposta à intervenção de ultrassom terapêutico e de injeção de anestésico local. Os parâmetros da dor clínica foram avaliados através do questionário McGill (tabela 2) e de qualidade de vida avaliados através do questionário SF-36 (tabela 4). Nas figuras 2 e 3 estão representadas as evoluções dos parâmetros de dor clínica avaliados através das escalas E.V.A e E.C.N.

Tabela 2. Evolução da dor clínica medida através do Questionário de Dor McGill nos grupos de intervenção

McGill	N° total de descritores			N° total índice dor		
	IA média e DP	US média e DP	P*	IA média e DP	Us média e DP	P*
Antes	13,40 (±5,13)	15,33 (±4,77)	0,4197	30,65 (±12,30)	37,94 (±13,74)	0,2325
1 semana	9,50 (±7,23)	9,11 (±8,30)	0,8709	21,65 (±15,87)	23,00 (±22,62)	0,8247
1 mês	8,10 (±6,98)	10,00 (±8,32)	0,4278	19,55 (±16,96)	25,78 (±22,49)	0,3077
3 meses	8,25 (±7,51)	10,44 (±8,40)	0,3599	19,70 (±17,94)	26,28 (±22,30)	0,2814
6 meses	9,05 (±7,65)	9,33 (±8,40)	0,9058	21,60 (±17,92)	24,33 (±23,04)	0,6539

Contrastes ortogonais no modelo de regressão de efeitos mistos

IA–injeção de anestésico local; US–ultrassom terapêutico; DP–desvio padrão; P*–valor de p.

Tabela 3. Evolução da qualidade de vida medida através do Questionário SF-36 nos grupos de intervenção

SF-36						
Domínio	Capacidade Funcional			Limitação por Aspectos Físicos		
	IA média e DP	US média e DP	P*	IA média e DP	Us média e DP	P*
Antes	44,50 (±22,71)	51,39 (±26,56)	0,4167	17,50 (±24,47)	19,44 (±31,57)	0,8669
1 semana	50,50 (±24,54)	61,67 (±26,90)	0,1888	23,75 (±31,91)	33,33 (±40,22)	0,4092
1 mês	51,00 (±24,42)	58,33 (±25,50)	0,3873	21,25 (±37,41)	30,56 (±34,89)	0,4228
3 meses	48,75 (±28,14)	56,39 (±25,08)	0,3679	26,25 (±40,13)	25,00 (±33,21)	0,9142
6 meses	55,25 (±28,77)	58,06 (±27,23)	0,7406	40,00 (±44,72)	25,00 (± 33,21)	0,1972
Domínio	Dor			Estado Geral de Saúde		
	IA média e DP	US média e DP	P*	IA média e DP	Us média e DP	P*
Antes	31,60 (±15,26)	21,61 (±16,61)	0,1352	45,35 (±25,88)	47,44 (±21,05)	0,7959
1 semana	35,45 (±25,95)	31,12 (±22,75)	0,5205	47,65 (±27,06)	53,28 (±21,10)	0,4873
1 mês	34,05 (±20,27)	28,78 (21,37)	0,4291	44,30 (±27,99)	51,00 (±21,40)	0,4084
3 meses	34,20 (±19,91)	26,67 (±20,51)	0,2591	48,30 (±27,89)	48,44 (±27,13)	0,9858
6 meses	37,30 (±19,81)	33,61 (±25,93)	0,5799	48,75 (±26,80)	51,72 (±20,31)	0,7135
Domínio	Vitalidade			Aspectos Sociais		
	IA média e DP	US média e DP	P*	IA média e DP	Us média e DP	P*
Antes	32,00 (±24,94)	31,67(±21,42)	0,9684	41,65 (±25,11)	40,06 (±27,97)	0,8711
1 semana	35,75 (±26,22)	40,83 (±26,25)	0,5456	45,95 (±25,98)	49,78 (±33,26)	0,6969
1 mês	39,00 (±23,54)	39,44 (±25,95)	0,9578	51,05 (±30,40)	47,72 (±34,72)	0,7349
3 meses	39,00 (±31,23)	34,17 (±24,33)	0,5655	39,85 (±27,70)	42,83 (±32,54)	0,7615
6 meses	44,00 (±30,33)	39,17 (±21,16)	0,5655	56,10 (±34,12)	48,39 (±29,13)	0,4331
Domínio	Limitação por Aspectos Emocionais			Saúde Mental		
	IA média e DP	US média e DP	P*	IA média e DP	Us média e DP	P*
Antes	6,65 (±23,18)	18,39 (±28,40)	0,3118	43,70 (±25,65)	39,11 (±21,24)	0,5348
1 semana	26,50 (±36,68)	31,39 (±41,93)	0,6731	46,00 (±21,69)	48,00 (±22,29)	0,6059
1 mês	19,95 (±38,03)	20,33 (±38,15)	0,9736	46,00 (±19,68)	46,89 (±24,54)	0,7141
3 meses	28,40 (±44,92)	9,17 (±18,96)	0,1002	41,37(±26,09)	42,22 (±17,95)	0,9325
6 meses	28,25 (±42,20)	18,44 (±32,75)	0,3979	45,10 (±25,34)	48,00 (±18,06)	0,6755

Contrastes ortogonais no modelo de regressão de efeitos mistos

IA–injeção de anestésico local; US–ultrassom terapêutico; DP-desvio padrão; P*–valor de p.

Figura 2. Comparação da evolução da dor clínica através da Escala Visual Analógica entre os grupos de intervenção.

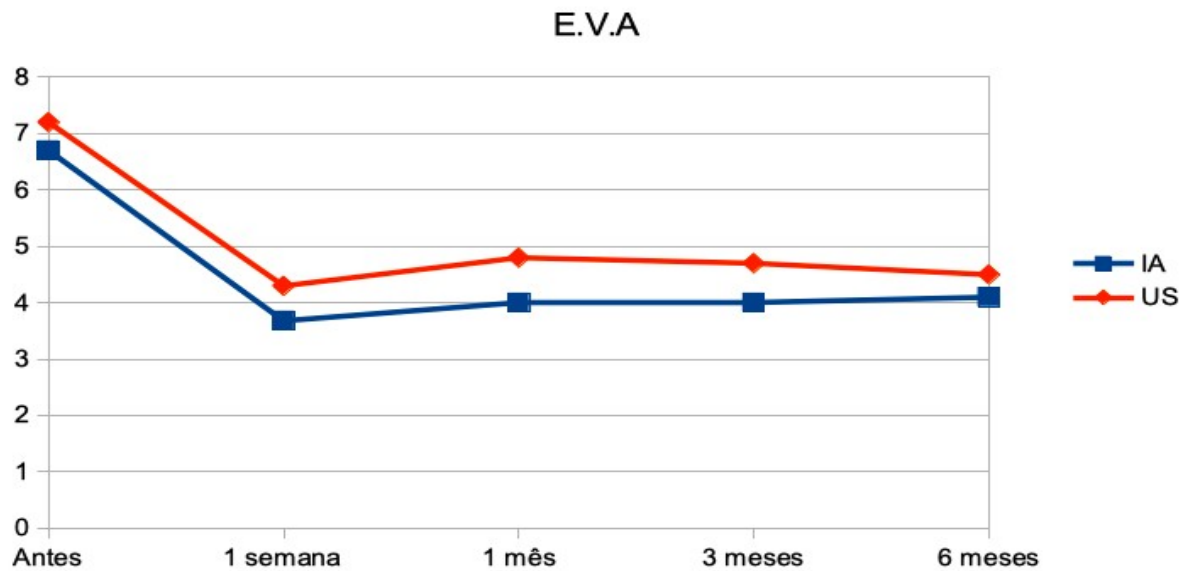
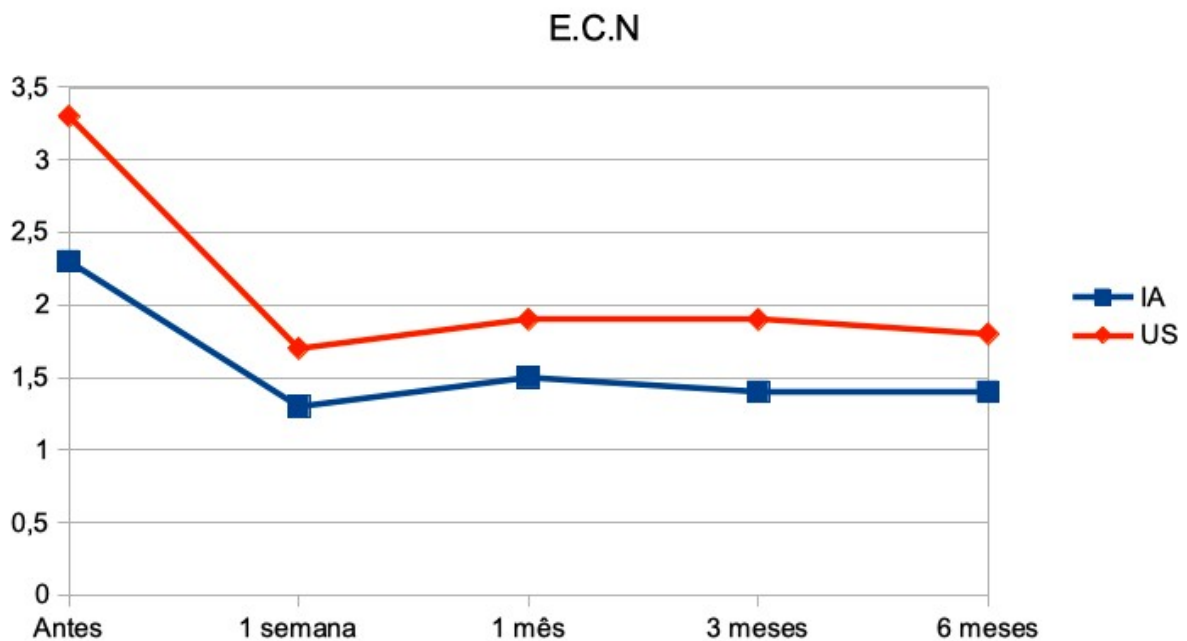


Figura 3. Comparação da evolução da dor clínica através da Escala Categórica Numérica entre os grupos de intervenção.



O tratamento com ultrassom terapêutico mostrou-se tão eficaz quanto o tratamento com injeção de anestésico local no que diz respeito à redução da dor clínica e na melhora da

qualidade de vida em todos os momentos de reavaliação, não sendo observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos de intervenção ($p>0,05$).

Nas tabelas 4 e 5 comparamos os escores da E.V.A e da E.C.N entre as sessões de tratamento de ambos os grupos.

Tabela 4. Evolução da dor clínica durante as sessões de tratamento de injeção de anestésico local medida através das escalas visual analógica e categórica numérica

IA	E.V.A - Média e DP	P*	E.C.N - Média e DP	P*
1ª sessão	6,70 ($\pm 1,53$)	-	2,30 ($\pm 0,86$)	-
2ª sessão	4,75 ($\pm 2,79$)	0,1125	1,35 ($\pm 0,93$)	0,0011
3ª sessão	3,70 ($\pm 3,15$)	0,3635	1,05 ($\pm 0,94$)	0,2963
4ª sessão	4,30 ($\pm 3,03$)	<.0001	1,60 ($\pm 1,39$)	0,0563

Contrastes ortogonais no modelo de regressão de efeitos mistos

IA–injeção de anestésico local; E.V.A–escala visual analógica; E.C.N–escala categórica numérica; DP–desvio padrão; P*-valor de p.

Tabela 5. Evolução da dor clínica durante as sessões de tratamento de injeção de ultrassom terapêutico medida através das escalas visual analógica e categórica numérica

US	E.V.A - Média e DP	P*	E.C.N - Média e DP	P*
1ª sessão	7,22 ($\pm 3,39$)	-	3,39 ($\pm 1,09$)	-
2ª sessão	4,17 ($\pm 2,66$)	<.0001	1,50 ($\pm 0,92$)	<.0001
3ª sessão	4,33 ($\pm 3,73$)	0,8106	1,83 (1,86)	0,2710
4ª sessão	2,72 ($\pm 3,29$)	0,0213	1,00 ($\pm 1,19$)	0,0063
5ª sessão	3,11 ($\pm 3,53$)	0,5761	1,11 ($\pm 1,23$)	0,7133
6ª sessão	3,11 ($\pm 3,45$)	1,0000	1,06 ($\pm 1,16$)	0,8542
7ª sessão	2,22 ($\pm 3,17$)	0,2020	0,94 ($\pm 1,35$)	0,7133
8ª sessão	3,28 ($\pm 3,48$)	0,1300	1,22 ($\pm 1,31$)	0,3588
9ª sessão	2,78 ($\pm 3,44$)	0,4723	1,06 ($\pm 1,35$)	0,5817
10ª sessão	2,56 ($\pm 3,17$)	0,7493	0,89 ($\pm 1,13$)	0,5817

Contrastes ortogonais no modelo de regressão de efeitos mistos

US – ultrassom terapêutico; E.V.A – escala visual analógica; E.C.N – escala categórica numérica; DP – desvio padrão; P*- valor de p.

Na comparação dos escores da E.V.A e da E.C.N entre as sessões de tratamento foi possível observar uma melhora significativa em todas as sessões de tratamento, tanto de injeção de anestésico local quanto de ultrassom terapêutico.

DISCUSSÃO

1. Principais descobertas

O ultrassom terapêutico é tão eficaz quanto a injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com SMFA associada à DPC.

2. Interpretação dos resultados

Os estudos de ILTER et al., 2015, SARRAFZADEH; AHMADI; YASSIN, 2012, RAI et al., 2016 e KIM et al., 2014 já haviam demonstrado que o ultrassom terapêutico pode ser eficaz no tratamento de PG miofasciais. Esses dados previamente descritos corroboraram os dados do nosso estudo, mas nenhum deles havia demonstrado a eficácia do ultrassom terapêutico em PG proveniente da SMFA. Com os resultados que encontramos em nossa pesquisa o ultrassom terapêutico pode ser considerado uma forma de tratamento para DPC secundária à SMFA.

A eficácia encontrada em nosso estudo pode ser explicada, pelo menos parcialmente, pelos efeitos térmicos e não térmicos (mecânicos) do UST. Os efeitos térmicos são: aumento do fluxo sanguíneo, além de uma leve resposta inflamatória que pode ajudar a solucionar a inflamação crônica. Os efeitos não térmicos são: aumento da permeabilidade vascular, do fluxo sanguíneo e da atividade fibroblástica, regeneração do tecido, aumento da velocidade da condução nervosa motora e sensorial e redução dos espasmos musculares. Esses efeitos poderiam justificar a melhora da sintomatologia da SMFA (BAKER; ROBERTSON; DUCK, 2001; PRENTICE, 2003; STARKEY, 2001).

Quando um tratamento físico ou farmacológico é realizado, muitos fatores podem influenciar a melhora clínica dos pacientes, o efeito placebo é um deles e pode ter efeito significativo em um tratamento. Os medicamentos ou agentes físicos aplicados são importantes, mas também devemos integrar outros elementos, como a relação terapeuta-paciente. Este é um verdadeiro fenômeno biopsicossocial produzido pelo contexto em que se realiza uma intervenção. As respostas de placebo e nocebo são mudanças nos sintomas dos pacientes, devido à sua participação na reunião terapêutica. Essa infinidade de sinais inerentes a qualquer intervenção, são percebidos e interpretados pelos pacientes e podem criar expectativas positivas ou negativas (MORRAL; URRUTIA; BONFILL, 2017). Existem também outros efeitos que poderiam influenciar a melhora clínica dos pacientes, um deles é o

efeito Hawthorne que é descrito como no ato de participar de um ensaio clínico pode-se produzir um melhora dos sintomas devido às observações de que o paciente recebe dos pesquisadores (PARSONS, 1974). Porém na nossa pesquisa os efeitos que poderiam influenciar na melhora clínica dos pacientes foram minimizados, pois os resultados encontrados durante as reavaliações finais não se alteraram em relação as reavaliações iniciais, mesmo após seis meses dos terminos dos tratamentos.

Em alguns estudos foram encontrados eventos adversos durante o tratamento com UST em modelos experimentais, porém ainda nenhum evento adverso grave em humanos foi relatado. Esses eventos adversos em modelos experimentais foram: lise celular, aumento da formação de radicais livres, diminuição do fluxo sanguíneo devido a constrição das arteríolas formando trombos (EDMONDS; SANCIER, 1983; FAHNESTOCK et al., 1989; HOGAN et al., 1982; MENGI et al., 2020; SHANKAR; PAGEL, 2011). O estudo de MENGI et al., 2020 avaliou se o UST provocava alteração na função renal em humanos submetidos ao tratamento na região lombar e foi encontrado que o UST não alterou a função renal dos pacientes, este estudo nos traz segurança pois foi um tratamento realizado muito próximo a região renal e mesmo assim não houve alteração na função deste órgão, porém os autores não descartaram que pacientes idosos e com a função renal comprometida devem ser acompanhados de perto quando submetidos a este tipo de tratamento, também foi sugerido novos estudos em amostras maiores com idades diferentes para chegar à conclusões mais robustas.

A injeção de anestésico local é um tratamento com eficácia comprovada no tratamento de SMFA (MITIDIERI et al., 2020; MONTENEGRO et al., 2015), acredita-se que o efeito provocado pelo anestésico local ocorre por meio da interrupção da excitação e condução nervosa por interação direta com os canais de sódio, gerando assim uma redução da inflamação e ativação da acetilcolina na junção neuromuscular. Porém é um tratamento que podemos encontrar alguns efeitos colaterais indesejáveis como infecção de pele, quebra da agulha de injeção, formação de hematomas, síncope vaso-vagal, e miotoxicidade (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; FOSTER; CARLSON, 1980; SHARP, 2003; ZINK; GRAF, 2004).

No estudo de AGUILERA et al., 2009 foi encontrado que a compressão isquêmica e o ultrassom terapêutico são eficazes no tratamento de PG latentes do músculo trapézio, porém a compressão isquêmica mostrou superioridade ao ultrassom terapêutico em resultados em longo prazo. Já no estudo de MONTENEGRO et al., 2015 foi encontrado que a injeção de

anestésico local é superior a compressão isquêmica local em pacientes com SMFA. São PG em locais diferentes mostrando também a diferença em seu tratamento.

3. Limitações

A primeira limitação do estudo foi a ausência de cegamento, porém pelas diferenças nas formas de tratamento esta limitação não pode ser minimizada, mas enfatizamos que a análise dos dados foi realizada por pesquisador cego aos tipos de tratamento. A segunda limitação é a exclusão de mulheres com comorbidades e outras causas de DPC. Considerando este fato, não podemos afirmar que ambas as intervenções funcionam da mesma maneira, pois a maioria das mulheres acompanhadas em uma clínica especializada em dor crônica apresentam comorbidades associadas e mais de uma região dolorosa que também pode ser justificado pelo processo de somatização, mas essas exclusões foram necessárias para evitar vieses na interpretação dos resultados. A ausência de um grupo placebo foi a terceira limitação, porém as implicações éticas de não tratar um paciente com dor crônica foi impedimento para formarmos este grupo. A quarta limitação apresentada neste estudo pode ser considerada a diferença entre o número de sessões utilizadas para cada técnica, influenciada pela longa interação e vínculo médico-paciente nas sessões de ultrassom terapêutico. A pandemia de COVID-19 foi a quinta limitação apresentada no estudo, pois com a pandemia os atendimentos ambulatoriais foram suspensos impedindo assim a coleta de dados e recrutamento de novas pacientes.

4. Conclusão

O ultrassom terapêutico foi tão eficaz quanto a injeção de anestésico local na redução da dor e na melhora da qualidade de vida de pacientes com DPC secundária à SMFA, porém novos estudos devem ser realizados com número maior de pacientes e com maior tempo de seguimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. **Obstetrics and gynecology**, v. 135, n. 3, p. e98–e109, 2020.

AGUILERA, F. J. M. et al. Immediate Effect of Ultrasound and Ischemic Compression Techniques for the Treatment of Trapezius Latent Myofascial Trigger Points in Healthy Subjects: A Randomized Controlled Study. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 32, n. 7, p. 515–520, 2009.

ALMEIDA, E. C. S. et al. Cesarean section as a cause of chronic pelvic pain. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 79, n. 2, p. 101–104, 2002.

ALVAREZ, D. J.; ROCKWELL, P. G. Trigger points: Diagnosis and management. **American Family Physician**, v. 65, n. 4, p. 653–660, 2002.

AY, S. et al. Comparison the efficacy of phonophoresis and ultrasound therapy in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 31, n. 9, p. 1203–1208, 2011.

BAKER, K. G.; ROBERTSON, V. J.; DUCK, F. A. A review of therapeutic ultrasound: Biophysical effects. **Physical Therapy**, v. 81, n. 7, p. 1351–1358, 2001.

BAKER, P. . **Musculoskeletal origins of chronic pelvic pain. Diagnosis and treatment.** - **PubMed - NCBI**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8115087>>. Acesso em: 14 maio. 2020.

CARNETT, J. . Intercostal neuralgia as a cause of abdominal pain and tenderness. **Surg. Gynecol. Obstet.**, v. 42, p. 625–632, 1926.

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev. bras. reumatol**, v. 39, n. 3, p. 150, 1999.

DELACERDA, F. . Comparative Study of Three Methods of Treatment for Shoulder Girdle Myofascial Syndrome. **The Journal of orthopaedic and sports physical therapy**, v. 4, n. 1, p. 51–54, 1982.

EDMONDS, P. D.; SANCIER, K. M. Evidence for free radical production by ultrasonic cavitation in biological media. **Ultrasound in Medicine and Biology**, v. 9, n. 6, p. 635–639, 1983.

FAHNESTOCK, M. et al. Effects of ultrasound exposure in vitro on neuroblastoma cell membranes. **Ultrasound in Medicine and Biology**, v. 15, n. 2, p. 133–144, 1989.

- FARINA, S. et al. A randomized controlled study on the effect of two different treatments (FREMS AND TENS) in myofascial pain syndrome. **Eura Medicophys**, v. 40, n. 4, p. 293–301, 2004.
- FOSTER, A. H.; CARLSON, B. M. Myotoxicity of local anesthetics and regeneration of the damaged muscle fibers. **Anesth Analg**, v. 59, n. 10, p. 727–736, 1980.
- GERWIN, R. D. Natural History of Myofascial Pain Syndrome. **Current Pain and Headache Reports**, v. 5, p. 412–420, 2001.
- HESSE, J.; MØGELVANG, B.; SIMONSEN, H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. **Journal of Internal Medicine**, v. 235, n. 5, p. 451–456, 1994.
- HOGAN, R. et al. The effect of ultrasound on microvascular hemodynamics in skeletal muscle: effect on arterioles. **Ultrasound Med Biol**, v. 8, p. 49–55, 1982.
- HOLROYD, K. A. et al. A multi-center evaluation of the McGill Pain Questionnaire: results from more than 1700 chronic pain patients. **Pain**, v. 48, n. 3, p. 301–311, 1992.
- HONG, C. Z.; SIMONS, D. G. Pathophysiologic and electrophysiologic mechanisms of myofascial trigger points. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 79, n. 7, p. 863–872, 1998.
- ILTER, L. et al. Efficacy of pulsed and continuous therapeutic ultrasound in myofascial pain syndrome: A randomized controlled study. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 94, n. 7, p. 547–554, 2015.
- IWAMA, H.; AKAMA, Y. The superiority of water-diluted 0.25% to neat 1% lidocaine for trigger-point injections in myofascial pain syndrome: A prospective randomized, double-blinded trial. **Anesthesia and Analgesia**, v. 91, n. 2, p. 408–409, 2000.
- KAMANLI, A. et al. Comparison of lidocaine injection, botulinum toxin injection, and dry needling to trigger points in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 25, n. 8, p. 604–611, 2005.
- KIM, Y. et al. Effects of the high-power pain threshold ultrasound technique in the elderly with latent myofascial trigger points: A double-blind randomized study. **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 27, n. 1, p. 17–23, 2014.
- KUAN, L. C. et al. Efficacy of treating abdominal wall pain by local injection. **Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 45, n. 3, p. 239–243, 2006.
- MENGI, A. et al. Effects of Therapeutic Ultrasound Applied to the Lumbar Region on Renal Function. **Journal of Ultrasound in Medicine**, p. 1–7, 2020.

- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Effect of Acupuncture on Chronic Pelvic Pain Secondary to Abdominal Myofascial Syndrome Not Responsive to Local Anesthetic Block: A Pilot Study. **Medical Acupuncture**, v. 29, n. 6, p. 397–404, 2017.
- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Ashi acupuncture versus local anesthetic trigger point injections in the treatment of abdominal myofascial pain syndrome: A randomized clinical trial. **Pain Physician**, v. 23, n. 5, p. 507–517, 2020.
- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Abdominal myofascial pain syndrome must be considered in the differential diagnosis of chronic pelvic pain. **European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology**, v. 147, n. 1, p. 21–24, 2009.
- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Anaesthetic injection versus ischemic compression for the pain relief of abdominal wall trigger points in women with chronic pelvic pain. **BMC Anesthesiology**, v. 15, n. 1, p. 1–8, 2015.
- MORRAL, A.; URRUTIA, G.; BONFILL, X. Placebo effect and therapeutic context: A challenge in clinical research. **Medicina Clinica**, v. 149, n. 1, p. 26–31, 2017.
- NEELAKANTAN, D. et al. Quality of life instruments in studies of chronic pelvic pain: A systematic review. **Journal of Obstetrics and Gynaecology**, v. 24, n. 8, p. 851–858, 2004.
- NOGUEIRA, A. A. **Protocolo de Condutas em Dor Pélvica Crônica e Video-Endoscopia Ginecológica**. [s.l: s.n.].
- OLSSON, D. C. et al. Ultra-som terapêutico na cicatrização tecidual. **Ciência Rural**, v. 38, n. 4, p. 1199–1207, 2008.
- ONG, K. S.; SEYMOUR, R. A. Pain measurement in humans. **Surgeon**, v. 2, n. 1, p. 15–27, 2004.
- PARSONS, H. . What Happened at Hawthorne? **Science**, v. 183, n. 1972, p. 922–932, 1974.
- PEARCE, J. M. S. Myofascial pain, fibromyalgia or fibrositis? **European Neurology**, v. 52, n. 2, p. 67–72, 2004.
- PESUDOVSKY, K.; CRAIGIE, M. J.; ROBERTSON, G. The visual analogue scale for the measurement of pain is not linear. **Anaesth Intensive Care**, v. 33, n. 5, p. 686–687, 2005.
- PIMENTA, C. A.; TEIXEIRA, M. J. Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua Portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 30, n. 3, p. 473–483, 1996.
- PRENDERGAST, S. A.; WEISS, J. M. Screening for Musculoskeletal Causes of Pelvic Pain. **Clinical Obstetrics and Gynecology**, v. 46, n. 4, p. 773–782, 2003.
- PRENTICE, W. . **Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas**. 2ª ed. Porto Alegre: [s.n.].

- RAI, S. et al. Management of myofascial pain by therapeutic ultrasound and transcutaneous electrical nerve stimulation: A comparative study. **European Journal of Dentistry**, v. 10, n. 1, p. 46–53, 2016.
- RAJA, S. N.; MELZACK, R. VI CLASSIC PAPERS REVISITED The McGill Pain Questionnaire From Description to Measurement. **Anesthesiology**, v. 103, n. 1, p. 199–202, 2005.
- SARRAFZADEH, J.; AHMADI, A.; YASSIN, M. The effects of pressure release, phonophoresis of hydrocortisone, and ultrasound on upper trapezius latent myofascial trigger point. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 93, n. 1, p. 72–77, 2012.
- SHANKAR, H.; PAGEL, P. Potential adverse ultrasound-related biological effects: a critical review. **Anesthesiology**, v. 115, p. 1109–1124, 2011.
- SHARP, H. T. Syndrome of the the Busy Clinician. v. 46, n. 4, p. 783–788, 2003.
- SIMONS, D. G. Clinical and etiological update of myofascia pain from trigger points. **J Musculoskelet Pain**, v. 4, p. 93–122, 1996.
- SIMONS, D. G.; TRAVELL, J. G. **Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual**. 2. ed. [s.l: s.n.].
- SLOCUMB, J. C. Neurological factors in chronic pelvic pain: Trigger points and the abdominal pelvic pain syndrome. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 149, n. 5, p. 536–543, 1984.
- STARKEY, C. **Recursos Terapêuticos em Fisioterapia**. 2^a ed. São Paulo: [s.n.].
- STEEGE, J. F. **Office assessment of chronic pelvic pain**. Clinical Obstetrics and Gynecology. **Anais...**1997
- TOUGH, E. A. et al. Variability of criteria used to diagnose myofascial trigger point pain syndrome - Evidence from a review of the literature. **Clinical Journal of Pain**, v. 23, n. 3, p. 278–286, 2007.
- TU, F. F.; AS-SANIE, S.; STEEGE, J. F. Musculoskeletal causes of chronic pelvic pain: A systematic review of existing therapies: Part II. **Obstetrical and Gynecological Survey**, v. 60, n. 7, p. 474–483, 2005.
- WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (Sf-36): I. conceptual framework and item selection. **Medical Care**, v. 30, n. 6, p. 473–483, 1992.
- YAP, E. C. Myofascial pain - An overview. **Annals of the Academy of Medicine Singapore**, v. 36, n. 1, p. 43–48, 2007.
- ZINK, W.; GRAF, B. M. Local anesthetic myotoxicity. **Regional Anesthesia and Pain Medicine**, v. 29, n. 4, p. 333–340, 2004.

PARTE III
Considerações finais
Anexos

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos dados e resultados obtidos nesta dissertação pode-se concluir que os tratamentos com ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local são eficazes na melhora da dor e da qualidade de vida de mulheres com síndrome miofascial abdominal secundária à dor pélvica crônica por um período de até 6 meses após o término do tratamento.

ANEXOS

Anexo 1

Brazilian Journal of Physical Therapy

Therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic in the treatment of women with chronic pelvic pain secondary to abdominal myofascial syndrome: a randomized clinical trial --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	BJPT-D-21-00042
Article Type:	Research Paper
Keywords:	Abdominal myofascial syndrome, chronic pelvic pain, therapeutic ultrasound, injection of local anesthetic
Corresponding Author:	Maria Carolina Dalla Vecchia Baltazar Universidade de São Paulo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto: Universidade de Sao Paulo Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina de Ribeirao Preto BRAZIL
First Author:	Maria Carolina Dalla Vecchia Baltazar
Order of Authors:	Maria Carolina Dalla Vecchia Baltazar Jéssica Aparecida de Oliveira Russo Victória De Lucca Andréia Moreira de Souza Mitidieri Ana Paula Moreira Da Silva Maria Beatriz Ferreira Gurian Omero Benedicto Poli Neto Júlio César Rosa e Silva
Abstract:	Background: Chronic pelvic pain (CPP) is defined as recurrent or continuous pain in the lower abdomen or pelvis, either non-menstrual or noncyclical, lasting for at least 6 months. There is strong evidence that up to 85% of patients with CPP have serious dysfunctions of the musculoskeletal system, including abdominal myofascial pain syndrome (AMPS). AMPS is characterized by intense and deep abdominal pain, originating from hyperirritable trigger points, usually located within a musculoskeletal band or its lining fascia. In the literature, there are few studies that address AMPS. Objectives: To evaluate and compare the efficacy of therapeutic ultrasound (TUS) and injection of local anesthetic (IA) to improve pain in women with abdominal myofascial syndrome secondary to CPP. Materials and methods: A randomized clinical trial was conducted, patients were allocated to two types of treatment: group A, TUS (n = 18), and group B, IA (n=20). The instruments used for evaluation and reassessment were the Visual Analog Scale, Numerical Categorical Scale, McGill Pain Questionnaire, and SF-36 quality of life assessment questionnaire. They were evaluated before starting treatment, 1 week after the end of treatment, and at 1, 3, and 6 months. Results: TUS and IA were effective in reducing clinical pain and improving quality of life through the variables analyzed among study participants. There was no significant difference between groups. Conclusion: Treatment with TUS and IA were effective in reducing clinical pain and improving quality of life in women with AMPS secondary to CPP.
Suggested Reviewers:	
Opposed Reviewers:	

Anexo 2

ARTIGO CIENTÍFICO EM INGLÊS

Therapeutic ultrasound and injection of local anesthetic in the treatment of women with chronic pelvic pain secondary to abdominal myofascial syndrome: a randomized clinical trial

ABSTRACT

Background: Chronic pelvic pain (CPP) is defined as recurrent or continuous pain in the lower abdomen or pelvis, either non-menstrual or noncyclical, lasting for at least 6 months. There is strong evidence that up to 85% of patients with CPP have serious dysfunctions of the musculoskeletal system, including abdominal myofascial pain syndrome (AMPS). AMPS is characterized by intense and deep abdominal pain, originating from hyperirritable trigger points, usually located within a musculoskeletal band or its lining fascia. In the literature, there are few studies that address AMPS. **Objectives:** To evaluate and compare the efficacy of therapeutic ultrasound (TUS) and injection of local anesthetic (IA) to improve pain in women with abdominal myofascial syndrome secondary to CPP. **Materials and methods:** A randomized clinical trial was conducted, patients were allocated to two types of treatment: group A, TUS (n = 18), and group B, IA (n=20). The instruments used for evaluation and reassessment were the Visual Analog Scale, Numerical Categorical Scale, McGill Pain Questionnaire, and SF-36 quality of life assessment questionnaire. They were evaluated before starting treatment, 1 week after the end of treatment, and at 1, 3, and 6 months. **Results:** TUS and IA were effective in reducing clinical pain and improving quality of life through the variables analyzed among study participants. There was no significant difference between groups. **Conclusion:** Treatment with TUS and IA were effective in reducing clinical pain and improving quality of life in women with AMPS secondary to CPP.

Keywords: abdominal myofascial syndrome, chronic pelvic pain, therapeutic ultrasound, injection of local anesthetic

INTRODUCTION

Chronic Pelvic Pain (CPP) it is defined as perceived painful symptoms originating from organs/structures pelvic pain, typically lasting more than 6 months. It is often associated with negative consequences from a cognitive, behavioral, emotional and sexual point of view, as well as with symptoms suggestive of urinary, intestinal, pelvic floor dysfunction, myofascial or gynecological (ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020). Chronic pelvic pain is considered an important problem of women's health (GELBAYA; EL-HALWAGY, 2001).

Studies have frequently demonstrated the importance of the musculoskeletal system in the genesis and perpetuation of CPP (STEEGE, 1997). There is strong evidence that up to 85% of patients with CPP have serious disorders of the musculoskeletal system (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; SLOCUMB, 1984). Among them, abdominal myofascial pain syndrome (AMPS) appears to be one of the main symptoms (BAKER, 2003; PRENDERGAST; WEISS, 2003; SLOCUMB, 1984). It was observed in our previous study that approximately 30% of women seen at a pelvic pain outpatient clinic at a tertiary university hospital diagnosed with CPP have abdominal myofascial syndrome, and this has a direct relationship with those who underwent surgical procedures (particularly cesarean section) (ALMEIDA et al., 2002; MONTENEGRO et al., 2009).

AMPS is characterized as intense and deep abdominal pain, originating from hyperirritable trigger points (MTrPs) in the abdominal muscles, which can be classified as either active or latent (GERWIN, 2001; SHARP, 2003; SIMONS, 1996). Active MTrPs can cause pain at rest and produce referred pain similar to that felt during stitch compression, regardless of whether they are stimulated. Conversely, stimulation of these active points can promote activation of other latent trigger points that are sometimes located in regions distant from the active trigger point being stimulated. Latent MTrP , on the other hand, does not cause spontaneous pain, but can restrict movement or cause muscle weakness and only become painful if direct pressure is applied on them (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002). The diagnosis is made through a combination of criteria: hypertonic point in a set of muscle fibers, recognition of pain on palpation of the stitch, referred pain pattern, muscle contracture as a local response to palpation of the stitch (positive Carnett test), and limited range of motion (CARNETT, 1926; SIMONS; TRAVELL, 1999; TOUGH et al., 2007). The precise mechanism of the appearance and perpetuation of MTrP is still unknown, but it is believed

that facilitating the release of acetylcholine in the plates terminal motor, with the release of neuronal substances, results in depolarization and, consequently, in the sustained contraction of muscle fibers (YAP, 2007). This sustained contraction results in a localized ischemia that, in turn, causes the release of histamine, serotonin, neurokinins, and prostaglandins that stimulate nociceptors, increasing the release of acetylcholine and generating reflex muscle contraction, resulting in a sustained cycle of pain and muscle spasm (FARINA; et al., 2004; PEARCE, 2004). Another explanation would be that the transient overload of a muscle could cause injury to the sarcoplasmic reticulum, and once the T tubule system is impaired, the stored calcium ions are released and recaptured in the area of the injury causing permanent fiber contraction (HONG; SIMONS, 1998). In addition to pain phenomena, MTrP can also produce muscle spasms and autonomic phenomena such as piloerection, vasoconstriction, hyperhidrosis, temperature changes, and a variety of somatovisceral reflexes (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; SHARP, 2003).

The treatment of AMPS requires a multidisciplinary approach to interrupt the pain cycle, abolish MTrP, and restore muscle flexibility, eliminating the factors of predisposition and perpetuation of pain (YAP, 2007). In addition to systemic pharmacological treatments, including analgesics, muscle relaxants, antidepressants, and nonsteroidal anti-inflammatory drugs, specific therapies such as ischemic compression have been proposed (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; MONTENEGRO et al., 2015). The most used forms of electrotherapy in AMPS treatment are transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), interferential current stimulation (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002), and acupuncture (HESSE; MØGELVANG; SIMONSEN, 1994; MITIDIERI et al., 2017, 2020). Anesthetic injection, in the active trigger points, is the most used treatment and has been recommended as an effective technique for the treatment of symptoms related to the presence of active trigger points. Its application can be performed under short action, prolonged action, or through a combination of local anesthetics, such as 1% lidocaine and 0.25% bupivacaine (IWAMA; AKAMA, 2000; KUAN et al., 2006). Some authors indicate the administration of 2–4 mL of 1–2% lidocaine directly at the trigger point (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; KAMANLI et al., 2005; NOGUEIRA, 2014). Therapeutic ultrasound (TUS) is a modality of longitudinal sound energy of deep penetration, which, when transmitted to biological tissues, can produce cellular changes by mechanical effects (OLSSON et al., 2008). In ultrasound therapy, the intensity used is between 0.1 and 3 w/cm², but for the treatment of a trigger point in myofascial pain syndrome, the most often

used intensity is from 1 w/cm² to 1.5 w/cm². The application time for MTrP with TUS in myofascial syndrome varies from 4 to 10 min (AY et al., 2011; DELACERDA, 1982; ILTER et al., 2015).

The objectives of this study were to evaluate and compare the efficacy of TUS and injection of local anesthetic to improve pain and quality of life in women with CPP secondary to AMPS.

MATERIAL AND METHODS

1. Study design

An experimental study was conducted through a randomized clinical trial, on 38 women, with 18 participants in the TUS group and 20 participants in the local anesthetic injection group. The study was approved by the Research Ethics Committee of the University of Sao Paulo, and informed consent was obtained (no. CAAE 80822717.1.0000.5440). It was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials [(ReBEC) no. RBR-39czsv].

2. Participants

2.1. Eligibility criteria

We included women between 18 years of age and non-menopausal women with a clinical diagnosis of abdominal myofascial syndrome with the presence of only one active trigger point and pain above 4.4 (moderate pain) on the Visual Analog Scale (VAS) and without previous treatments.

Women who present with the following were excluded: pregnant women with hip prostheses, neoplasms in the abdominal-pelvic region, severe osteoporosis, copper intrauterine device, abdominal varicose veins, cognitive deficits that make it difficult to understand the questionnaires, women with anticoagulation or hemorrhagic disorders, and local or systemic infections, allergies to anesthetics, acute muscle trauma, extreme fear of needles, and history of complaints of chronic musculoskeletal pain, such as fibromyalgia, chronic fatigue, or diabetes. Exclusion criteria also included those who used chronic pain relievers, anti-inflammatory drugs, tricyclic antidepressants, and aspirin within 3 days before the injection. All patients with suspected interstitial cystitis, irritable bowel syndrome, or other disease that justifies or contributes to CPP will also be part of the exclusion criteria for endometrioma or hernia as evidenced by ultrasound of the abdominal wall and abdominal wall infections, as well as women who went missing after starting treatment.

2.2 Settings and locations for data collection

The patients were recruited and treated at the CPP outpatient clinic of a tertiary teaching hospital. After confirmation of the AMPS, following the diagnostic criteria

(CARNETT, 1926; SIMONS; TRAVELL, 1999), the patients who met the inclusion criteria were invited to participate in the study and were randomized. The patients were then put through assessments for the presence of an abdominal trigger point, pain, and quality of life.

The active trigger point was measured using a tape measure, and to determine its exact location, the distance from the point to the various abdominal anatomical structures was measured. The clinical pain threshold was then assessed using the VAS , Numerical Categorical Scale (NCS) and McGill Pain Questionnaire. Quality of life was assessed using the SF-36 quality of life questionnaire.

After a sequence of evaluations, the patients started the TUS treatments or injection of local anesthetic, according to the results of the randomization process.

After the completion of treatments, participants were reevaluated with the same parameters at 1 week and 1, 3, and 6 months after intervention, and patients in both groups were instructed not to use central analgesics or nonsteroidal anti-inflammatory drugs for 72 h before the reevaluation.

2.2.1 Instruments used to assess patients

2.2.1.1 Measuring pain

The instruments used in both stages have already been validated and are applicable in both scientific research and clinical applications. The clinical measurement of pain will be performed using one-dimensional and multidimensional scales (ONG; SEYMOUR, 2004). The VAS of pain is the one-dimensional scale most commonly used in clinical practice because of its feasibility, speed, and clinical application, despite some criticisms of its linearity (PESUDOVS; CRAIGIE; ROBERTON, 2005). It consists of an uninterrupted line of 100 mm in length, in which the patient is instructed to mark the point that corresponds to the referred pain, remembering that the beginning of the scale (0) corresponds to the absence of pain and the end of the scale (10) corresponds to the worst pain already experienced (delivery without analgesia, myocardial infarction, toothache, urinary lithiasis, etc.) or imagined. It has the advantage of simplicity. The NCS for pain will also be used, in which the participant grades the pain in intervals from 0 to 5 (0, no pain; 1, mild; 2, uncomfortable; 3, distressing; 4, horrible; or 5, martyrizing) (PIMENTA; TEIXEIRA, 1996).

As for the multidimensional scale, the most important and widespread is the McGill Pain Questionnaire (HOLROYD et al., 1992; RAJA; MELZACK, 2005). It is widely accepted as reliable, valid, sensitive, and precise. It consists of a questionnaire of pain descriptors, grouped into four classes – sensory, affective, evaluative, and miscellaneous – and 20 subclasses. Despite the apparent complexity, it allows the patient to portray her painful experiences in more detail.

2.2.1.2 Clinical measurement of quality of life

This measure is being carried out through the generic questionnaire to assess the quality of life Medical Outcomes Study SF-36, developed by the World Health Organization, translated and validated in Portuguese (CICONELLI et al., 1999; WARE; SHERBOURNE, 1992) and widely used in the evaluation of chronic pain (NEELAKANTAN et al., 2004). It consists of 36 items assessing functional capacity, physical aspects, pain, state of health, vitality, social aspects, emotional aspects, and mental health.

2.2.1.3 Demographic data

Women were assessed for demographic data (age, parity, marital status, monthly family income, education level).

3. Interventions

3.1 Therapeutic ultrasound

At each session, patients underwent palpation examination of the active trigger point, previously measured for the realization of treatment with TUS at the same point at each session. Treatment with TUS was performed by a previously trained physical therapist, once a week, for 10 consecutive weeks, with a frequency of 1 MHz and intensity of 1 W/cm² for 5 min in the region of the active trigger point (AY et al., 2011; ILTER et al., 2015) To perform this treatment, a TUS device (Sonopulse III, Ibramed, Amparo, São Paulo), with a frequency of 1 and 3 MHz, was used.

3.2 Injection of local anesthetic

At each session, patients underwent palpation examination of the active trigger point, previously measured for the administration of lidocaine at the same point at each session. This procedure was performed by doctors at the CPP outpatient clinic of the Hospital das Clínicas of the Ribeirão Preto Medical School of the University of São Paulo, and then 2 mL of 1% lidocaine was administered, without a vasoconstrictor (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; KAMANLI et al., 2005; NOGUEIRA, 2014), with a 22-gauge needle, measuring 0.70 mm × 0.25 mm (Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, Ourinhos-SP, Brazil), directly and perpendicular to the active trigger point. At the end of the application, direct compression with sterile cotton was applied for at least 2 min, to avoid the formation of a local hematoma (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; SHARP, 2003). The treatment was performed once a week for 4 consecutive weeks, as standardized by the outpatient clinic (NOGUEIRA, 2014).

4. Sample calculation

Based on the objectives of this phase, the sample size calculation was performed to test two experimental proportions with samples of the same size (group of cases treated with lidocaine injection × group of cases treated with TUS, using the following expression:

$$n = \frac{[z_{\alpha} \cdot (p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2)^{1/2} + z_{1-\beta} \cdot (p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2)^{1/2}]^2}{(p_2 - p_1)^2}$$

Based on the literature (KAMANLI et al., 2005), it was considered

- $p_2 = 60\%$, considering an unsatisfactory result that is 30% lower
- $z_{\alpha} = 1.645$, considering $\alpha = 5\%$ and unilateral test
- $z_{1-\beta} = 1.2815$, considering test power $(1-\beta) = 90\%$

Thus, we have a determined sample size that is equal to 22 individuals for each group, pointing out that the response rate is different between groups, with the conditions of significance and power of the test considered, at 5% and 90%, respectively. Based on this calculation, the proposal is to include 30 subjects in each group and make the first analyses of the test's power and effectiveness when 50% of the group is included, that is, 15 individuals in each group. Women who agree to participate and meet the inclusion criteria will be invited

to return to the clinic, and the choice of treatment will be established by drawing through a computer and placed in envelopes that will be opened at the time of the first appointment.

5. Randomization

Randomization was performed through a sequence generated using an online tool for the two treatment groups, using blocks of random size of four (<https://www.sealedenvelope.com/randomisation/internet/>): group A, TUS, and group B, injection of local anesthetic. The JCRS researcher generated the random allocation sequence, and the MCDVB researcher enrolled the participants and designated the participants for the interventions.

6. Blinding

There was no blinding in this study; however, the data analysis was performed by a third researcher blinded to the types of treatment.

7. Statistical analysis

An exploratory data analysis was performed using measures of the central position and dispersion. Qualitative variables were summarized considering absolute and relative frequencies. Comparison between the groups regarding the quantitative variables was carried out using the Wilcoxon nonparametric test for independent samples. The chi-squared test was used to compare groups in the qualitative variables. Comparison between the times within each group and between the groups within each time point was performed considering the orthogonal contrasts in the mixed-effects regression model. The analyses were implemented in Statistical Analysis System (SAS) version 9.4 program.

RESULTS

Overall, 38 women were recruited for the study (A = 18; B = 20): 19 patients completed the treatment and reevaluation protocol (A = 9; B = 10); 2 patients completed the treatment but abandoned the reevaluations (A = 0, B = 2), with 1 patient leaving at the time of reevaluation 3 months after the end of treatment and 1 patient leaving at the time of reevaluation 6 months after the end of treatment; 17 patients abandoned treatment (A = 9; B = 8), with 2 patients not completing the treatment protocol due to the COVID-19 pandemic (A = 2; B = 0), 5 patients leaving treatment for reasons related to treatment – worsening of symptoms with the onset of treatment (A = 1; B = 2) and improvement of symptoms with the start of treatment (A = 2; B = 0) – and 10 patients abandoned treatment for reasons unrelated to the treatment, such as work, studies, family problems, and other health problems (A = 4; B = 6) (Figure 1).

Figure 1: Flowchart of patient recruitment

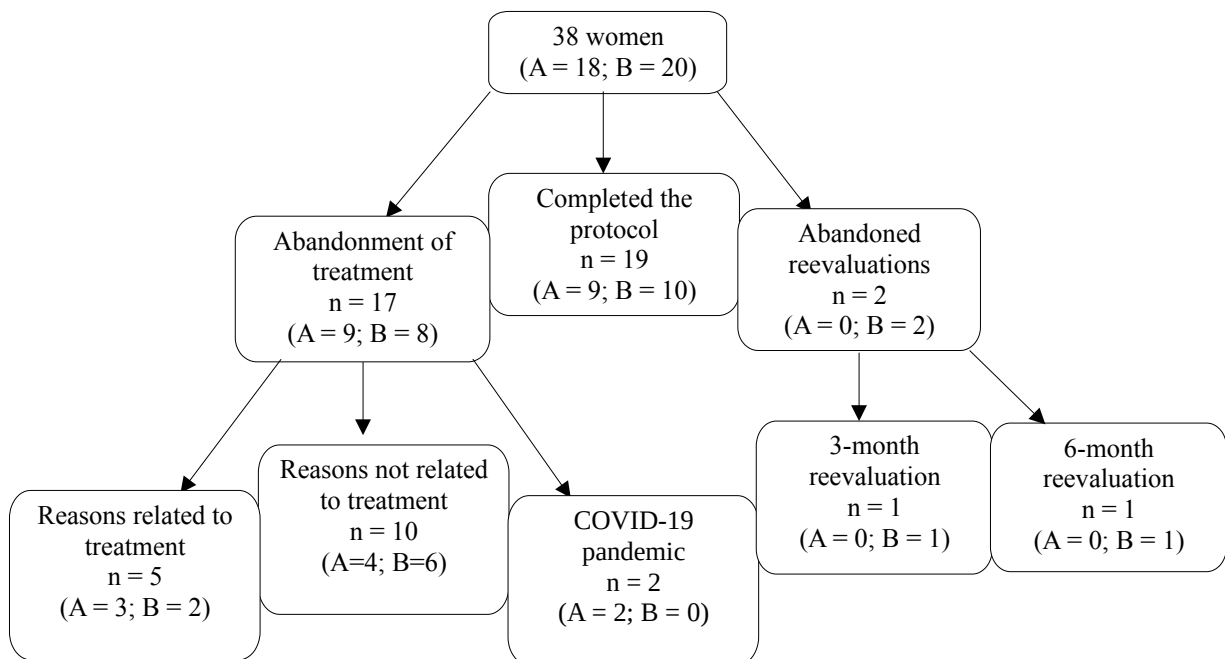


Table 1 shows all the variables analyzed, with no differences between groups. Thus, the sample was considered homogeneous ($P > 0.05$).

Table 1. Characterization of samples from groups IA, injection of local anesthetic, and TUS, therapeutic ultrasound

Variables	Group IA (n=20)	Group TUS (n=18)	P*
	Mean and SD		
Age	42,20 (± 9,37)	39,89 (± 6,36)	0,9622
Weight	72,95 (±12,97)	74,50 (±16,32)	0,2057
Height	1,60 (± 0,08)	1,61 (±0,07)	0,2780
BMI	28,50 (± 4,91)	28,93 (± 6,67)	0,1232
Pain time	90,85 (± 99,69)	81,78 (± 86,42)	0,0484
Parity			
No. of pregnancies	3,20 (± 2,12)	2,67 (± 1,75)	0,2412
Cesarean	1,45 (± 1,39)	1,11 (± 1,13)	0,4689
Normal birth	1,30 (± 1,84)	1,22 (± 1,77)	0,0247
Abortion	0,55 (± 0,89)	0,33 (± 0,49)	0,1765
	N - %		
Marital status			0,6706
Married	12 – 60%	12 – 66,67%	
Single/divorced/ widowed	8 – 40%	6 – 33,33%	
Education			0,1798
Up to 1st grade	11 – 55%	6 – 33,33%	
Up to 2nd grade	9 – 45%	12 – 66,67%	
Profession			0,7320
Unpaid	10 – 50%	10 – 55,56%	
Paid	10 – 50%	8 – 44,44 %	
Location of MTrP			0,4626
Right	9 – 45%	6 – 33,33%	
Left	11 – 55%	12 – 66,67%	

Wilcoxon nonparametric test for independent samples

Chi-square test

IA, injection of local anesthetic; TUS, therapeutic ultrasound; SD, standard deviation; P *, p value; BMI, body mass index; N, sample number

Tables 2 and 3 and Figures 2 and 3 show the evolution of the response to the intervention of TUS and injection of local anesthetic. Clinical pain parameters were assessed using the McGill Pain Questionnaire (Table 2), and the quality of life was assessed using the SF-36 questionnaire (Table 4). Figures 2 and 3 show the evolution of clinical pain parameters assessed using VAS and NCS.

Table 2. Evolution of clinical pain measured using the McGill Pain Questionnaire in the intervention groups

McGill	Total number of descriptors			Total pain index number		
	IA mean (SD)	TUS mean (SD)	P*	IA mean (SD)	TUS mean (SD)	P*
Before	13,40 (±5,13)	15,33 (±4,77)	0,4197	30,65 (±12,30)	37,94 (±13,74)	0,2325
1 week	9,50 (±7,23)	9,11 (±8,30)	0,8709	21,65 (±15,87)	23,00 (±22,62)	0,8247
1 month	8,10 (±6,98)	10,00 (±8,32)	0,4278	19,55 (±16,96)	25,78 (±22,49)	0,3077
3 months	8,25 (±7,51)	10,44 (±8,40)	0,3599	19,70 (±17,94)	26,28 (±22,30)	0,2814
6 months	9,05 (±7,65)	9,33 (±8,40)	0,9058	21,60 (±17,92)	24,33 (±23,04)	0,6539

Orthogonal contrasts in the mixed-effects regression model

IA, injection of local anesthetic; TUS, therapeutic ultrasound; SD, standard deviation; P *, p value

Table 3. Evolution of quality of life measured using the SF-36 questionnaire in the intervention groups

SF-36						
Domain	Functional capacity			Limitation by physical aspects		
	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*
Before	44,50 (±22,71)	51,39 (±26,56)	0,4167	17,50 (±24,47)	19,44 (±31,57)	0,8669
1 week	50,50 (±24,54)	61,67 (±26,90)	0,1888	23,75 (±31,91)	33,33 (±40,22)	0,4092
1 month	51,00 (±24,42)	58,33 (±25,50)	0,3873	21,25 (±37,41)	30,56 (±34,89)	0,4228
3 months	48,75 (±28,14)	56,39 (±25,08)	0,3679	26,25 (±40,13)	25,00 (±33,21)	0,9142
6 months	55,25 (±28,77)	58,06 (±27,23)	0,7406	40,00 (±44,72)	25,00 (± 33,21)	0,1972
Domain	Pain			General health status		
	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*
Before	31,60 (±15,26)	21,61 (±16,61)	0,1352	45,35 (±25,88)	47,44 (±21,05)	0,7959
1 week	35,45 (±25,95)	31,12 (±22,75)	0,5205	47,65 (±27,06)	53,28 (±21,10)	0,4873
1 month	34,05 (±20,27)	28,78 (±21,37)	0,4291	44,30 (±27,99)	51,00 (±21,40)	0,4084
3 months	34,20 (±19,91)	26,67 (±20,51)	0,2591	48,30 (±27,89)	48,44 (±27,13)	0,9858
6 months	37,30 (±19,81)	33,61 (±25,93)	0,5799	48,75 (±26,80)	51,72 (±20,31)	0,7135
Domain	Vitality			Social aspects		
	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*
Before	32,00 (±24,94)	31,67 (±21,42)	0,9684	41,65 (±25,11)	40,06 (±27,97)	0,8711
1 week	35,75 (±26,22)	40,83 (±26,25)	0,5456	45,95 (±25,98)	49,78 (±33,26)	0,6969
1 month	39,00 (±23,54)	39,44 (±25,95)	0,9578	51,05 (±30,40)	47,72 (±34,72)	0,7349
3 months	39,00 (±31,23)	34,17 (±24,33)	0,5655	39,85 (±27,70)	42,83 (±32,54)	0,7615
6 months	44,00 (±30,33)	39,17 (±21,16)	0,5655	56,10 (±34,12)	48,39 (±29,13)	0,4331
Domain	Limitation by emotional aspects			Mental health		
	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*	IA mean ± SD	TUS mean ± SD	P*
Before	6,65 (±23,18)	18,39 (±28,40)	0,3118	43,70 (±25,65)	39,11 (±21,24)	0,5348
1 week	26,50 (±36,68)	31,39 (±41,93)	0,6731	46,00 (±21,69)	48,00 (±22,29)	0,6059
1 month	19,95 (±38,03)	20,33 (±38,15)	0,9736	46,00 (±19,68)	46,89 (±24,54)	0,7141
3 months	28,40 (±44,92)	9,17 (±18,96)	0,1002	41,37 (±26,09)	42,22 (±17,95)	0,9325
6 months	28,25 (±42,20)	18,44 (±32,75)	0,3979	45,10 (±25,34)	48,00 (±18,06)	0,6755

Orthogonal contrasts in the mixed-effects regression model IA, injection of local anesthetic; TUS, therapeutic ultrasound; SD, standard deviation; P *, p value

Figure 2. Comparison of clinical pain evolution using the Visual Analogue Scale between intervention groups

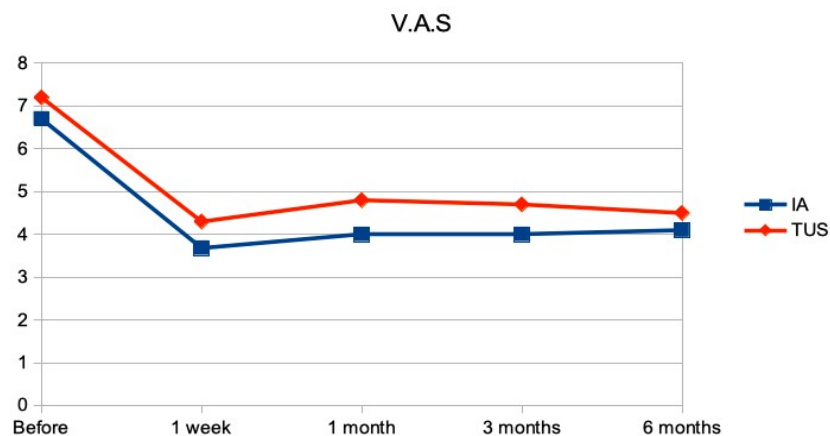
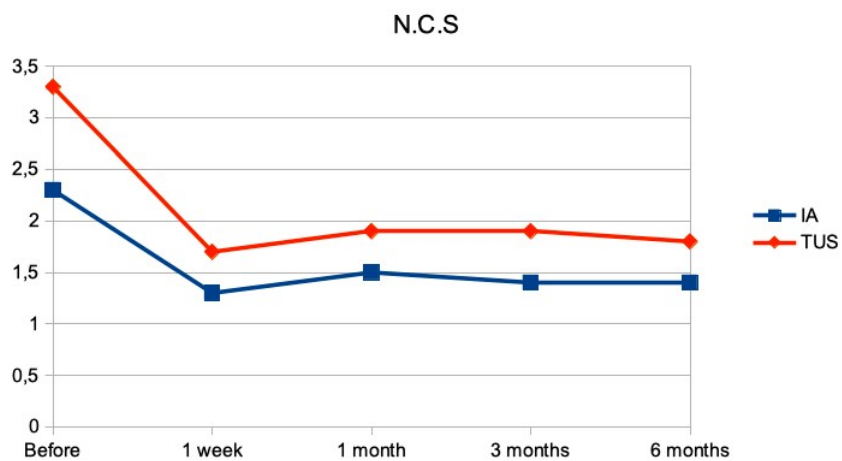


Figure 3. Comparison of the evolution of clinical pain using the Numerical Categorical Scale between the intervention groups



Treatment with TUS proved to be effective with injection of local anesthetic in terms of reducing clinical pain and improving quality of life at all times of reevaluation, with no statistically significant difference between groups ($P > 0.05$).

In Tables 4 and 5, we compare the VAS and NCS scores between the treatment sessions of both groups.

Table 4. Evolution of clinical pain during local anesthetic injection treatment sessions measured using the visual analog and categorical scales

IA	VAS – mean (SD)	P*	NCS – mean (SD)	P*
1^a session	6,70 (±1,53)	-	2,30 (±0,86)	-
2^a session	4,75 (±2,79)	0,1125	1,35 (±0,93)	0,0011
3^a session	3,70 (±3,15)	0,3635	1,05 (±0,94)	0,2963
4^a session	4,30 (±3,03)	<.0001	1,60(±1,39)	0,0563

Orthogonal contrasts in the mixed-effects regression model

IA, injection of local anesthetic; TUS, therapeutic ultrasound; SD, standard deviation; P * - p value

Table 5. Evolution of clinical pain during treatment sessions of therapeutic ultrasound injection measured using the Visual Analog and Numerical Categorical Scales

TUS	VAS – mean (SD)	P*	NCS – mean (SD)	P*
1^a session	7,22 (±3,39)	-	3,39 (±1,09)	-
2^a session	4,17 (±2,66)	<.0001	1,50(±0,92)	<.0001
3^a session	4,33 (±3,73)	0,8106	1,83 (1,86)	0,2710
4^a session	2,72 (±3,29)	0,0213	1,00 (±1,19)	0,0063
5^a session	3,11 (±3,53)	0,5761	1,11 (±1,23)	0,7133
6^a session	3,11 (±3,45)	1,0000	1,06 (±1,16)	0,8542
7^a session	2,22 (±3,17)	0,2020	0,94 (±1,35)	0,7133
8^a session	3,28 (±3,48)	0,1300	1,22 (±1,31)	0,3588
9^a session	2,78 (±3,44)	0,4723	1,06 (±1,35)	0,5817
10^a session	2,56 (±3,17)	0,7493	0,89 (±1,13)	0,5817

Orthogonal contrasts in the mixed-effects regression model

IA, injection of local anesthetic; TUS, therapeutic ultrasound; SD, standard deviation; P *, p value

When comparing the VAS and NCS scores between treatment sessions, it was possible to observe a significant improvement in all treatment sessions, for both injection of local anesthetic and TUS.

DISCUSSION

1. Main findings

TUS is as effective as the injection of local anesthetic in the treatment of women with AMPS associated with CPP.

2. Interpretation of results

The studies of ILTER et al., 2015, SARRAFZADEH; AHMADI; YASSIN, 2012, RAI et al., 2016, and KIM et al., 2014 have already shown that TUS can be effective in the treatment of myofascial MTrP. These previously described data corroborated the data from our study, but none of them demonstrated the efficacy of TUS in MTrP from AMPS. With the results found in our research, TUS can be considered a form of treatment for CPP secondary to AMPS.

The effectiveness found in our study can be explained, at least partially, by the thermal and nonthermal (mechanical) effects of the TUS. The thermal effects are increased blood flow, in addition to a mild inflammatory response that can help resolve chronic inflammation. The nonthermal effects include increased vascular permeability, blood flow and fibroblastic activity, tissue regeneration, increased speed of motor and sensory nerve conduction, and reduced muscle spasms. These effects could justify the improvement of AMPS symptoms (BAKER; ROBERTSON; DUCK, 2001; PRENTICE, 2003; STARKEY, 2001).

When a physical or pharmacological treatment is performed, many things can explain the clinical improvement of patients; the placebo effect is one of them, and scientific evidence has shown that it exists. Medicines or physical agents applied are important, but we must also integrate other elements, such as the therapist-patient relationship. This is a true biopsychosocial phenomenon produced by the context in which an intervention is carried out. Placebo and nocebo responses are changes in patients' symptoms due to their participation in the therapeutic meeting. This infinity of signs inherent in any intervention is perceived and interpreted by patients and can create positive or negative expectations (MORRAL; URRUTIA; BONFILL, 2017). There are also other effects that could influence the clinical improvement of patients, one of which is the Hawthorne effect, which is described as the act of participating in a clinical trial that can produce an improvement in symptoms due to the observation that the patient receives from researchers (PARSONS, 1974). However, in our

research, the effects that could influence the patients' clinical improvement were minimized, as the results found during the final reevaluations did not change in relation to the initial reevaluations.

In some studies, adverse events were found during treatment with TUS in experimental models, but no serious adverse events in humans have been reported. These adverse events in experimental models were cell lysis, increased free radical formation, and decreased blood flow due to constriction of arterioles forming thrombi (EDMONDS; SANCIER, 1983; FAHNESTOCK et al., 1989; HOGAN et al., 1982; MENGI et al., 2020; SHANKAR; PAGEL, 2011). The study by Mengi et al. (2020) (MENGI et al., 2020) evaluated whether the TUS caused changes in renal function in humans undergoing treatment in the lumbar region, and it was found that the TUS did not change the renal function of patients. This study brings us security because it was a treatment performed very close to the renal region, and even then there was no change in the organ function, but the authors did not rule out that elderly patients with impaired renal function should be closely monitored when undergoing this type of treatment, and further studies in larger samples with different ages were also suggested to reach more robust conclusions.

The injection of local anesthetic is a treatment with proven efficacy in AMPS (MITIDIERI et al., 2020; MONTENEGRO et al., 2015), and it is believed that the effect of the local anesthetic occurs through the interruption of excitation and nerve conduction by direct interaction with the sodium channels, thus generating a reduction in inflammation and activation of acetylcholine at the neuromuscular junction. However, it is a treatment where some undesirable side effects can be found such as skin infection, injection needle breakage, hematoma formation, vasovagal syncope, and myotoxicity (ALVAREZ; ROCKWELL, 2002; FOSTER; CARLSON, 1980; SHARP, 2003; ZINK; GRAF, 2004).

In the study by AGUILERA et al., 2009, it was found that ischemic compression and TUS are effective in the treatment of latent MTrP of the trapezius muscle, but ischemic compression was superior to TUS in long-term results. In the study by MONTENEGRO et al., 2015, it was found that injection of local anesthetic is superior to local ischemic compression in patients with AMPS. MTrPs are also found in different places, also showing differences in their treatment.

3. Limitations

The first limitation of the study was the absence of blinding; however, due to the differences in the forms of treatment, this limitation cannot be minimized, but we emphasize that the data analysis was performed by a researcher blinded to the types of treatment. The second limitation is the exclusion of women with comorbidities and other causes of CPP. Considering this fact, we cannot affirm that both interventions work in the same way, since most women followed up in a clinic specializing in chronic pain have associated comorbidities and more than one painful region that can also be justified by the somatization process, but these exclusions were necessary to avoid bias in the interpretation of the results. The absence of a placebo group was the third limitation, but the ethical implications of not treating a patient with chronic pain prevented us from forming this group. The fourth limitation presented in this study can be considered the difference between the number of sessions used for each technique, influenced by the long interaction and doctor-patient relationship in TUS sessions. The COVID-19 pandemic was the fifth limitation presented in the study, because with the pandemic, outpatient care was suspended, thus preventing data collection and recruitment of new patients.

4. Conclusion

TUS was as effective as the injection of local anesthetic in reducing pain and improving the quality of life of patients with CPP secondary to AMPS; however, further studies should be carried out with a larger number of patients and with a longer follow-up.

REFERENCES

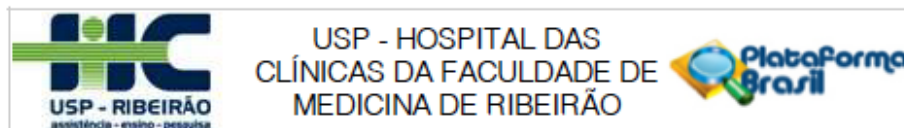
- ACOG COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS – GYNECOLOGY, 2020. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. **Obstetrics and gynecology**, v. 135, n. 3, p. e98–e109, 2020.
- AGUILERA, F. J. M. et al. Immediate Effect of Ultrasound and Ischemic Compression Techniques for the Treatment of Trapezius Latent Myofascial Trigger Points in Healthy Subjects: A Randomized Controlled Study. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 32, n. 7, p. 515–520, 2009.
- ALMEIDA, E. C. S. et al. Cesarean section as a cause of chronic pelvic pain. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 79, n. 2, p. 101–104, 2002.
- ALVAREZ, D. J.; ROCKWELL, P. G. Trigger points: Diagnosis and management. **American Family Physician**, v. 65, n. 4, p. 653–660, 2002.
- AY, S. et al. Comparison the efficacy of phonophoresis and ultrasound therapy in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 31, n. 9, p. 1203–1208, 2011.
- BAKER, K. G.; ROBERTSON, V. J.; DUCK, F. A. A review of therapeutic ultrasound: Biophysical effects. **Physical Therapy**, v. 81, n. 7, p. 1351–1358, 2001.
- BAKER, P. . **Musculoskeletal origins of chronic pelvic pain. Diagnosis and treatment.** - **PubMed - NCBI**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8115087>>. Acesso em: 14 maio. 2020.
- CARNETT, J. . Intercostal neuralgia as a cause of abdominal pain and tenderness. **Surg. Gynecol. Obstet.**, v. 42, p. 625–632, 1926.
- CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev. bras. reumatol**, v. 39, n. 3, p. 150, 1999.
- DELACERDA, F. . Comparative Study of Three Methods of Treatment for Shoulder Girdle Myofascial Syndrome. **The Journal of orthopaedic and sports physical therapy**, v. 4, n. 1, p. 51–54, 1982.
- EDMONDS, P. D.; SANCIER, K. M. Evidence for free radical production by ultrasonic cavitation in biological media. **Ultrasound in Medicine and Biology**, v. 9, n. 6, p. 635–639, 1983.
- FAHNESTOCK, M. et al. Effects of ultrasound exposure in vitro on neuroblastoma cell membranes. **Ultrasound in Medicine and Biology**, v. 15, n. 2, p. 133–144, 1989.

- FARINA, S. et al. A randomized controlled study on the effect of two different treatments (FREMS AND TENS) in myofascial pain syndrome. **Eura Medicophys**, v. 40, n. 4, p. 293–301, 2004.
- FOSTER, A. H.; CARLSON, B. M. Myotoxicity of local anesthetics and regeneration of the damaged muscle fibers. **Anesth Analg**, v. 59, n. 10, p. 727–736, 1980.
- GELBAYA, T. A.; EL-HALWAGY, H. E. Focus on primary care: Chronic pelvic pain in women. **Obstetrical and Gynecological Survey**, v. 56, n. 12, p. 757–764, 2001.
- GERWIN, R. D. Natural History of Myofascial Pain Syndrome. **Current Pain and Headache Reports**, v. 5, p. 412–420, 2001.
- HESSE, J.; MØGELVANG, B.; SIMONSEN, H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. **Journal of Internal Medicine**, v. 235, n. 5, p. 451–456, 1994.
- HOGAN, R. et al. The effect of ultrasound on microvascular hemodynamics in skeletal muscle: effect on arterioles. **Ultrasound Med Biol**, v. 8, p. 49–55, 1982.
- HOLROYD, K. A. et al. A multi-center evaluation of the McGill Pain Questionnaire: results from more than 1700 chronic pain patients. **Pain**, v. 48, n. 3, p. 301–311, 1992.
- HONG, C. Z.; SIMONS, D. G. Pathophysiologic and electrophysiologic mechanisms of myofascial trigger points. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 79, n. 7, p. 863–872, 1998.
- ILTER, L. et al. Efficacy of pulsed and continuous therapeutic ultrasound in myofascial pain syndrome: A randomized controlled study. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 94, n. 7, p. 547–554, 2015.
- IWAMA, H.; AKAMA, Y. The superiority of water-diluted 0.25% to neat 1% lidocaine for trigger-point injections in myofascial pain syndrome: A prospective randomized, double-blinded trial. **Anesthesia and Analgesia**, v. 91, n. 2, p. 408–409, 2000.
- KAMANLI, A. et al. Comparison of lidocaine injection, botulinum toxin injection, and dry needling to trigger points in myofascial pain syndrome. **Rheumatology International**, v. 25, n. 8, p. 604–611, 2005.
- KIM, Y. et al. Effects of the high-power pain threshold ultrasound technique in the elderly with latent myofascial trigger points: A double-blind randomized study. **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 27, n. 1, p. 17–23, 2014.
- KUAN, L. C. et al. Efficacy of treating abdominal wall pain by local injection. **Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 45, n. 3, p. 239–243, 2006.
- MENGI, A. et al. Effects of Therapeutic Ultrasound Applied to the Lumbar Region on Renal Function. **Journal of Ultrasound in Medicine**, p. 1–7, 2020.

- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Effect of Acupuncture on Chronic Pelvic Pain Secondary to Abdominal Myofascial Syndrome Not Responsive to Local Anesthetic Block: A Pilot Study. **Medical Acupuncture**, v. 29, n. 6, p. 397–404, 2017.
- MITIDIERI, A. M. DE S. et al. Ashi acupuncture versus local anesthetic trigger point injections in the treatment of abdominal myofascial pain syndrome: A randomized clinical trial. **Pain Physician**, v. 23, n. 5, p. 507–517, 2020.
- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Abdominal myofascial pain syndrome must be considered in the differential diagnosis of chronic pelvic pain. **European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology**, v. 147, n. 1, p. 21–24, 2009.
- MONTENEGRO, M. L. L. S. et al. Anaesthetic injection versus ischemic compression for the pain relief of abdominal wall trigger points in women with chronic pelvic pain. **BMC Anesthesiology**, v. 15, n. 1, p. 1–8, 2015.
- MORRAL, A.; URRUTIA, G.; BONFILL, X. Placebo effect and therapeutic context: A challenge in clinical research. **Medicina Clinica**, v. 149, n. 1, p. 26–31, 2017.
- NEELAKANTAN, D. et al. Quality of life instruments in studies of chronic pelvic pain: A systematic review. **Journal of Obstetrics and Gynaecology**, v. 24, n. 8, p. 851–858, 2004.
- NOGUEIRA, A. A. **Protocolo de Condutas em Dor Pélvica Crônica e Video-Endoscopia Ginecológica**. [s.l: s.n.].
- OLSSON, D. C. et al. Ultra-som terapêutico na cicatrização tecidual. **Ciência Rural**, v. 38, n. 4, p. 1199–1207, 2008.
- ONG, K. S.; SEYMOUR, R. A. Pain measurement in humans. **Surgeon**, v. 2, n. 1, p. 15–27, 2004.
- PARSONS, H. . What Happened at Hawthorne? **Science**, v. 183, n. 1972, p. 922–932, 1974.
- PEARCE, J. M. S. Myofascial pain, fibromyalgia or fibrositis? **European Neurology**, v. 52, n. 2, p. 67–72, 2004.
- PESUDOVSKY, K.; CRAIGIE, M. J.; ROBERTSON, G. The visual analogue scale for the measurement of pain is not linear. **Anaesth Intensive Care**, v. 33, n. 5, p. 686–687, 2005.
- PIMENTA, C. A.; TEIXEIRA, M. J. Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua Portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 30, n. 3, p. 473–483, 1996.
- PRENDERGAST, S. A.; WEISS, J. M. Screening for Musculoskeletal Causes of Pelvic Pain. **Clinical Obstetrics and Gynecology**, v. 46, n. 4, p. 773–782, 2003.
- PRENTICE, W. . **Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas**. 2ª ed. Porto Alegre: [s.n.].

- RAI, S. et al. Management of myofascial pain by therapeutic ultrasound and transcutaneous electrical nerve stimulation: A comparative study. **European Journal of Dentistry**, v. 10, n. 1, p. 46–53, 2016.
- RAJA, S. N.; MELZACK, R. VI CLASSIC PAPERS REVISITED The McGill Pain Questionnaire From Description to Measurement. **Anesthesiology**, v. 103, n. 1, p. 199–202, 2005.
- SARRAFZADEH, J.; AHMADI, A.; YASSIN, M. The effects of pressure release, phonophoresis of hydrocortisone, and ultrasound on upper trapezius latent myofascial trigger point. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 93, n. 1, p. 72–77, 2012.
- SHANKAR, H.; PAGEL, P. Potential adverse ultrasound-related biological effects: a critical review. **Anesthesiology**, v. 115, p. 1109–1124, 2011.
- SHARP, H. T. Syndrome of the the Busy Clinician. v. 46, n. 4, p. 783–788, 2003.
- SIMONS, D. G. Clinical and etiological update of myofascia pain from trigger points. **J Musculoskelet Pain**, v. 4, p. 93–122, 1996.
- SIMONS, D. G.; TRAVELL, J. G. **Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual**. 2. ed. [s.l: s.n.].
- SLOCUMB, J. C. Neurological factors in chronic pelvic pain: Trigger points and the abdominal pelvic pain syndrome. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 149, n. 5, p. 536–543, 1984.
- STARKEY, C. **Recursos Terapêuticos em Fisioterapia**. 2^a ed. São Paulo: [s.n.].
- STEEGE, J. F. **Office assessment of chronic pelvic pain**. Clinical Obstetrics and Gynecology. **Anais...**1997
- TOUGH, E. A. et al. Variability of criteria used to diagnose myofascial trigger point pain syndrome - Evidence from a review of the literature. **Clinical Journal of Pain**, v. 23, n. 3, p. 278–286, 2007.
- WARE, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (Sf-36): I. conceptual framework and item selection. **Medical Care**, v. 30, n. 6, p. 473–483, 1992.
- YAP, E. C. Myofascial pain - An overview. **Annals of the Academy of Medicine Singapore**, v. 36, n. 1, p. 43–48, 2007.
- ZINK, W.; GRAF, B. M. Local anesthetic myotoxicity. **Regional Anesthesia and Pain Medicine**, v. 29, n. 4, p. 333–340, 2004.

Anexo 3



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Julio Cesar Rosa e Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80822717.1.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.890.350

Apresentação do Projeto:

Outros pesquisadores envolvidos:

1. Andreia Moreira de Souza Mitidieri – fisioterapeuta
2. Ana Paula Moreira da Silva – fisioterapeuta, doutoranda pelo Departamento de Ginecologia e Obstetria da FMRPUSP
3. Maria Beatriz Ferreira Gurian – fisioterapeuta, professora do Centro Universitário Claretiano de Batatais
4. Omero Benedito Poli Neto - professor Associado do Departamento de Ginecologia e Obstetria (FMRPUSP)
5. Maria Carolina Dalla Vecchia Vieira - fisioterapeuta
6. Francisco José Candido dos Reis - professor Associado do Departamento de Ginecologia e Obstetria (FMRPUSP)
7. Antonio Alberto Nogueira – professor doutor do Departamento de Ginecologia e Obstetria (FMRPUSP)

Projeto de pesquisa a ser desenvolvido junto ao Departamento de Ginecologia e Obstetria da FMRPUSP. De desenho experimental, a pesquisa tem como hipótese que o emprego de ultrassom terapêutico seja capaz de reduzir a dor e melhorar os aspectos da qualidade de vida em mulheres

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** osp@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.690.350

com dor pélvica crônica (DPC) secundária à síndrome miofascial abdominal (SMFA).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário é comparar a eficácia do ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local na melhora da dor em mulheres com SMFA secundária à DPC.

Os objetivos secundários descritos são (1) comparar os resultados dos aspectos que envolvem a qualidade de vida antes e após 1 semana, 1, 3 e 6 meses, nos grupos de tratamento de injeção de lidocaína e ultrassom terapêutico e (2) comparar a manifestação de eventos adversos nos dois grupos de tratamento de mulheres com SMFA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. O pesquisador principal refere como risco de desconforto a possibilidade de, na fase piloto do projeto, as participantes não terem melhora com a técnica de ultrassom terapêutico, necessitando continuar em atendimento ambulatorial no HCFMRPUSP. Soma-se a possibilidade de voluntária experimentar algum desconforto na região abdominal durante procedimento, como sensação de dor ou pontada.

Na fase do ensaio clínico, a melhora do quadro pode não ocorrer. Nestes casos, será indicada outra forma de tratamento após o término do estudo. Além de possível dor ou pontada na região abdominal durante a aplicação do ultrassom, podem ocorrer formação de hematoma no local da punção para injeção do anestésico local, quebra da agulha da injeção, infecção na pele no local da aplicação do anestésico, síndrome vaso-vagal.

2. Como possível benefício direto, as participantes poderão ter modificado o comportamento do ponto gatilho através do protocolo proposto, consistindo na melhora da dor, consequentemente, impacto positivo nas atividades funcionais e qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A) INTRODUÇÃO

1. DPC é definida como dor recorrente ou contínua na região inferior do abdome ou pelve, não menstrual ou não cíclica, com duração de pelo menos seis meses, suficientemente severa e capaz de interferir nas atividades habituais da mulher, necessitando de tratamento clínico ou cirúrgico;

2. Prevalência é de 3,8% em mulheres com idade entre 15-73 anos e varia de 14 a 24% em

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** oep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.690.350

- mulheres na idade reprodutiva, acarretando impacto direto na condição civil, social e profissional;
3. Cerca de 60% das mulheres com esta doença nunca receberam um diagnóstico específico e 20% nunca realizaram qualquer investigação para elucidar a causa da dor;
 4. Há evidências de que até 85% das pacientes com DPC apresentam sérias disfunções do sistema músculo-esquelético, dentre elas a SMFA;
 5. SMFA caracterizada como dor abdominal intensa e profunda, originada por pontos gatilho hiperirritáveis, localizados, geralmente, dentro de uma faixa musculoesquelética ou sua fáscia de revestimento;
 6. Apesar da injeção de anestésico local ser considerada padrão ouro no tratamento das síndromes miofasciais nota-se que algumas mulheres não respondem ao tratamento principal;
 7. Existem poucos estudos que abordam a SMFA e poucos são os estudos sobre o uso do ultrassom terapêutico para o seu tratamento;
 8. O ultrassom terapêutico é uma modalidade de energia sonora longitudinal, de profunda penetração, que, ao ser transmitida aos tecidos biológicos é capaz de produzir alterações celulares por efeitos mecânicos.

B) METODOLOGIA

AMOSTRAGEM:

1. A amostra será composta por 60 voluntárias divididas em Grupo Ultrassom Terapêutico (n = 30) e Grupo Injeção Anestésico Local (n = 30). Elas serão recrutadas junto ao Ambulatório de Dor Pélvica Crônica do HCFMRPUSP.

2. Critérios de inclusão:

Fase I – (a) mulheres com diagnóstico de SMFA, (b) sem resposta ao uso do anestésico injetável tópico, (c) maiores de 18 anos, (d) não menopausadas, (e) presença de somente um ponto gatilho ativo e (f) dor avaliada como moderada;

Fase II – (a) mulheres com diagnóstico de SMFA, (b) maiores de 18 anos, (c) não menopausadas, (d) presença de somente um ponto gatilho ativo, (e) dor avaliada como moderada e (f) sem tratamentos prévios.

2. Critério de exclusão: (a) grávidas, (b) ter prótese de quadril, (c) neoplasias na região abdomino-pélvica, (d) osteoporose severa, (e) DIU de cobre, (f) veias varicosas abdominais, (g) déficit cognitivo que dificulte compreensão dos questionários, (h) anticoagulação ou distúrbios hemorrágicos, (i) infecções locais ou sistêmicas, (j) alergia a anestésicos, (k) trauma muscular agudo, (l) medo extremo de agulhas, (m) história de queixas de dores musculoesqueléticas

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.049-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** oep@hosp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.690.350

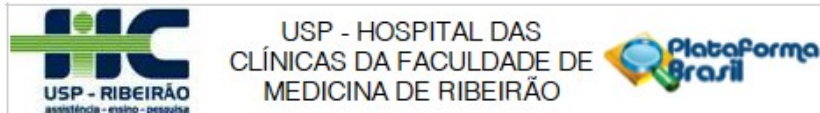
crônicas, como fibromialgia, fadiga crônica ou diabetes, (n) uso de analgésicos cronicamente, anti-inflamatórios, anti-depressivos tricíclicos; (o) tratamento fisioterápico; (p) endometrioma ou hérnia evidenciada ao ultrassom da parede abdominal, e (q) mulheres que apresentarem falta após o início do tratamento.

PROCEDIMENTOS DE COLETA E ANÁLISE DE DADOS:

1. Dois braços de investigação, sendo a Fase I - estudo piloto (para avaliação de tratamento de ultrassom terapêutico nas mulheres com SMFA não responsivas ao tratamento com anestésico injetável tóxico) e Fase II - ensaio clínico randomizado aleatório (para a comparação das técnicas de ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local) com dois grupos paralelos na proporção de 1:1;
2. Na Fase II, será aplicado placebo ativo (tratamento padrão ouro, anestésico local);
3. Mensuração da dor subjetiva com escala visual analógica, escala categórica numérica e questionário McGill de dor;
4. Mensuração da dor experimental: algometria através de um dinamômetro de pressão. Será calculada a média aritmética de três medidas de limiar de dor;
5. Mensuração da qualidade de vida: com questionário Medical outcomes study SF-36 e para avaliar o risco para ansiedade.
6. Na Fase II, as pacientes serão randomizadas aleatoriamente para os dois grupos de tratamento (Grupo Ultrassom terapêutico e Grupo Injeção de anestésico local);
7. Tratamento com Ultrassom Terapêutico: será realizado por uma profissional fisioterapeuta previamente treinada, uma vez por semana, durante 10 semanas consecutivas, com frequência de 1 Mhz, intensidade de 1 w/cm² por 5 minutos na região do ponto gatilho ativo;
8. Tratamento com Injeção de anestésico local: será realizado pelos médicos do Ambulatório de Dor Pélvica Crônica (HCFMRPUSP). A cada sessão as pacientes serão submetidas ao exame de palpação do ponto gatilho ativo, previamente mensurado para administração da lidocaína exatamente no mesmo ponto (2ml de Lidocaína 1%, sem vasoconstritor com agulha de 22 gauge e medidas de 0,70mm x 0,25mm direta e perpendicularmente ao ponto gatilho ativo). Ao término da aplicação haverá compressão direta com algodão estéril por pelo menos 2 minutos, a fim de evitar a formação de hematoma local. O tratamento será realizado uma vez por semana durante 4 semanas consecutivas, como padronizado pelo ambulatório;
9. As escalas de dor serão aplicadas ao fim de cada sessão. As avaliações completas serão repetidas ao fim dos tratamentos para comparação com os dados iniciais;

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2226 Fax: (16)3633-1144 E-mail: oep@hcrp.usp.br

Página 04 de 07



Continuação do Parecer: 2.690.350

10. Não está previsto o uso de fontes secundárias de dados (como informações de prontuário médico);
11. Análise de dados com uso de modelo de efeitos mistos para uma análise longitudinal, considerando o teste mais adequado dependendo da natureza da variável.

C) CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

A duração estimada da pesquisa é aproximado um ano e dez meses (início em 05/05/2018 e término em 06/03/2020).

D) DOCUMENTO ADICIONAL

Foi incluído ao processo documento adicional – de aprovação de projeto pela Comissão de Pesquisa do departamento no qual ele irá ser desenvolvido. Neste documento o projeto recebe outro título (como o apresentado no documento da UPC, descrito a seguir).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: devidamente assinada pelo pesquisador principal em 09 de novembro de 2017. Neste documento, identifica-se como instituição proponente o HCFMRPUSP, afirmada por assinatura do Senhor Coordenador Técnico Científico da Unidade de Pesquisas Clínicas (UPC HCFMRPUSP), Prof. Dr. Eduardo Barbosa Coelho;
2. Ofício emitido pela UPC (HCFMRPUSP), com a aprovação do orçamento e manifestação de concordância com a realização da pesquisa pela Senhora Chefe de Departamento, Profa. Dra. Silvana Maria Quintana, e pelo Senhor Chefe do ambulatório, Prof. Dr. Omero Benedito Poli Neto;
3. Orçamento: valor total estimado de R\$ 1.634,00 considerando valor do dispositivo de ultrassom e o custeio de material de consumo e impressão;
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): em duas versões, para cada uma das fases do projeto, foram escritos em forma de convite e informam objetivo da pesquisa.

Recomendações:

Todas as solicitações feitas em parecer anterior foram consideradas pelo pesquisador principal.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 486/2012, o projeto de pesquisa, assim como o

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.049-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.690.350

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE VR2 (13/05/2018), podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1018918.pdf	13/05/2018 23:13:53		Aosito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_2_VR2.pdf	13/05/2018 23:08:37	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
Parecer Anterior	Carta_resposta_CEP_HCFMRP_VR2.pdf	13/05/2018 23:06:26	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_1_VR2.pdf	13/05/2018 23:01:50	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
Parecer Anterior	Carta_resposta_CEP.pdf	26/03/2018 22:00:01	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_2_versao_2.pdf	26/03/2018 21:59:05	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_1_versao_2.pdf	26/03/2018 21:58:44	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_2.pdf	26/03/2018 21:56:33	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
Orçamento	formulario_upo.pdf	22/02/2018 13:09:59	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aosito
Projeto Detalhado	Projeto_de_pesquisa.pdf	10/11/2017	MARIA CAROLINA	Aosito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@harp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.690.350

/ Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	18:20:33	DALLA VECCHIA VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_2.pdf	23/10/2017 20:15:35	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_fase_1.pdf	23/10/2017 20:15:16	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aceito
Outros	Carta_de_aceite_DGO.pdf	23/10/2017 20:13:27	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	23/10/2017 20:09:41	MARIA CAROLINA DALLA VECCHIA VIEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 04 de Junho de 2018

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.049-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** osp@hcrp.usp.br

Anexo 4

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa: Ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local no tratamento de mulheres com dor pélvica crônica secundária à síndrome miofascial abdominal: ensaio clínico randomizado.

Pesquisadores responsáveis e seus contatos:

Prof. Dr. Julio Cesar Rosa e Silva e Dra. Maria Carolina Dalla Vecchia Vieira
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
- USP
Av. Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Monte Alegre, Ribeirão Preto, SP
Tel: (16) 3602-2814 (manhã) e 3963-2791 (tarde)
Celular: (16) 988247658

Pesquisadores participantes:

Prof. Dr. Júlio Cesar Rosa e Silva
Prof. Dr. Omero Benedicto Poli Neto
Prof. Dr. Francisco José Cândido dos Reis
Prof. Dr. Antônio Alberto Nogueira
Maria Beatriz Ferreira Gurian
Andréia Moreira de Souza
Ana Paula Moreira da Silva
Maria Carolina Dalla Vecchia Vieira

Prezada senhora,

Você está sendo convidada para participar, como voluntária, em uma pesquisa. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao

final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizada de forma alguma.

1) Este projeto pretende basicamente verificar a eficácia da injeção de lidocaína (anestésico local) versus ultrassom terapêutico (aparelho de fisioterapia) no tratamento da dor pélvica crônica secundária a síndrome miofascial abdominal, seu principal diagnóstico.

2) Você poderá participar do projeto consentindo ao final desse termo. Lembramos que seu tratamento ocorrerá independentemente da sua aceitação em participar do estudo.

3) O primeiro procedimento será sua avaliação através de escalas de dor e qualidade de vida, nas quais sua participação será apenas responder às questões que desejar. O tempo estimado para responder a escala de dor (EVA e MCGILL) será de aproximadamente 10 minutos, já o questionário que avaliará a qualidade de vida (SF36) será de aproximadamente 15 minutos.

4) Depois vamos avaliar sua sensibilidade à dor através do algômetro - aparelho que possui uma ponta de metal e avalia através de quilograma a pressão que você suporta no ponto doloroso. O ponto mais doloroso será marcado com uma caneta na região abdominal, a ponta de metal será posicionada acima desse ponto doloroso e o avaliador fará uma força em forma de pressão em cima desse ponto, e irá interromper a pressão no momento em que você começar a sentir dor, serão realizadas três medidas, e ao final será realizado a mesma aplicação no ponto controle (sem dor) encontrado à mesma distância do ponto doloroso, porém no lado oposto do abdômen. Haverá um intervalo de um minuto para cada repetição. Essas medidas serão realizadas antes dos tratamentos, uma semana após, e um, três e seis meses após os tratamentos propostos.

5) Logo, será submetida a um dos dois tipos de tratamento propostos, e estes não irão comprometer sua saúde. A injeção de anestésico nos pontos dolorosos já é o tratamento padrão proposto pelo nosso serviço no caso da sua doença, é a aplicação de uma quantidade de anestésico no ponto doloroso situado na região abdominal, pode apresentar alguns efeitos adversos como: infecção da pele, quebra da agulha de injeção, formação de hematomas (marcas avermelhadas ou roxas), o tratamento será realizado em quatro aplicações sendo realizado uma vez por semana, durante quatro semanas. A outra proposta é o tratamento através do ultrassom terapêutico que possui efeito analgésico (diminuição da dor) e anti-inflamatório, será aplicado no ponto gatilho (ponto de dor) localizado no abdômen por 5

minutos, o tratamento será realizado em 10 semanas sendo realizado uma vez por semana. Você pode sentir um calor no local do tratamento no momento da aplicação do aparelho.

6) A indicação para participar voluntariamente de um dos tratamentos propostos será através de um programa de computador MedCalc statistical software, que sorteará de forma aleatória a escolha dos tratamentos propostos, e só será realizado o tratamento se você estiver de acordo.

7) Após uma semana da última sessão e um, três e seis meses, seu retorno será agendado e o procedimento será repetido (preenchimento dos questionários, escala e algometria (avaliação da sensibilidade à dor). Caso esse tratamento não se associe à melhora parcial após, no mínimo cinco sessões, você será orientada a realizar outro tipo de tratamento após avaliação clínica.

8) Você não terá qualquer gasto financeiro.

9) Os pesquisadores se comprometem que você será devidamente acompanhada e assistida durante todo o período de sua participação no projeto, bem como de que lhe será garantida a continuidade do seu tratamento, após a conclusão dos trabalhos da pesquisa. 10) Os resultados da pesquisa serão importantes para entender melhor as doenças em questão (dor pélvica crônica e síndrome miofascial) e, certamente trarão informações que podem facilitar o tratamento de mulheres com estas doenças ou que, futuramente, venham a desenvolvê-las.

11) Você terá a segurança de não ser identificada e ter mantido o caráter confidencial da informação relacionada à sua privacidade.

12) Nos comprometemos a prestar-lhe informação atualizada durante o estudo, ainda que esta possa afetar a sua vontade de continuar dele participando.

13) Você pode retirar o seu consentimento para participar deste estudo a qualquer momento, inclusive sem justificativas e sem qualquer prejuízo para você.

14) Você terá a garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos com o tratamento de ultrassom terapêutico e injeção de anestésico local, assim como riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa. Qualquer questão a respeito do estudo ou de sua saúde deve ser dirigida aos responsáveis pelo projeto, designados no início deste termo, o que poderá ser realizada no Ambulatório AGDP que ocorre às 6ª feiras no período da manhã no balcão 1 – verde claro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ambulatório de Ginecologia.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pode lhe oferecer informações caso você não queira falar com nenhum dos pesquisadores responsáveis por este estudo ou no caso de dúvidas éticas sobre sigilo, anonimato, retirada do trabalho ou qualquer outra dúvida que possa a ter.

Declaro que concordo em participar da pesquisa.

Nome do Participante

Assinatura

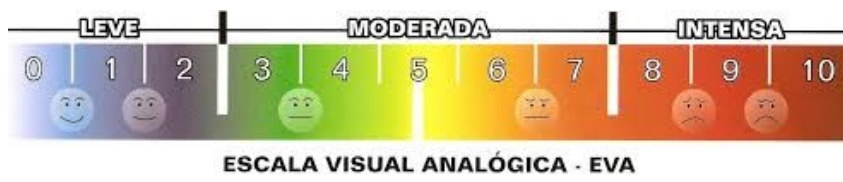
Data e horário

Nome do Pesquisador

Assinatura

Data e horário

Anexo 5



Anexo 6

ESCALA DE CATEGORIA NUMÉRICA

0 = nenhuma dor 1 = branda 2 = desconfortável 3 = aflitiva 4 = horrível 5 = martirizante

Anexo 7

MGILL COMPLETO

Escreva o número correspondente às características da sua dor nos espaços abaixo das colunas

1 = ondulante
2 = tremulante
3 = pulsante
4 = palpitante
5 = latejante
6 = em pancada

1 = pontada
2 = choque
3 = tiro

1 = alfinetada
2 = perfurante
3 = facada
4 = punhalada
5 = lancinante

1 = aguda
2 = cortante
3 = dilacerante

1 = fisgada
2 = aperto
3 = mordida
4 = cólica
5 = esmagamento

1 = puxão
2 = estiramento
3 = arrancamento

1 = calor
2 = queimação
3 = escaldante
4 = causticante

1 = formigamento
2 = coceira
3 = ardor
4 = ferroadada

1 = vaga
2 = dolorimento
3 = machucada
4 = dolorida
5 = pesada

1 = sensível
2 = distendida
3 = esfolante
4 = rompendo

1 = cansativa
2 = exaustiva

1 = enjoada
2 = sufocante

1 = amedrontada
2 = apavorante
3 = aterrorizante

1 = castigante
2 = atormenta
3 = cruel
4 = maldita
5 = mortificante

1 = miserável
2 = alucinante

1 = maçante
2 = incômoda
3 = desgastante
4 = intensa
5 = insuportável

1 = esparrama
2 = irradia
3 = penetra
4 = transfixa

1 = aberta
2 = adormece
3 = repuxa
4 = espreme
5 = rasga

1 = fria
2 = gelada
3 = congelante

1 = aborrecida
2 = nauseante
3 = agonizante
4 = pavorosa
5 = torturante

Anexo 8

Questionário de Qualidade de Vida

SF-36

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1. Em geral, você diria que sua saúde é: (circule uma)

Excelente.....1

Muito Boa.....2

Boa.....3

Ruim.....4

Muito Ruim.....5

Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral agora?

- Muito melhor agora do que a um ano atrás.....1
- Um pouco melhor agora do que a um ano.....2
- Quase a mesma de um ano atrás3
- Um pouco pior agora do que há um ano atrás....4
- Muito pior agora do que há um ano atrás5

Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde , você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número em cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta Muito	Sim Dificulta um pouco	Não. Não Dificulta de Modo algum
A. Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
B. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
C. Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
D. Subir vários lances de escada	1	2	3
E. Subir um lance de escada	1	2	3
F. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
G. Andar mais de um quilômetro	1	2	3
H. Andar vários quarteirões	1	2	3
I. Andar um quarteirão	1	2	3

J. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3
-----------------------------	---	---	---

Durante as últimas quatro semanas , você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

(circule em cada linha)

	Sim	Não
A. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
B. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
C. Esteve limitado no seu tipo de trabalho em outras atividades?	1	2
D. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex: necessitou de um esforço extra)?	1	2

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(circule uma em cada linha)

	Sim	Não
A. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
B. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
C. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente fez?	1	2

Durante as últimas quatro semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(circule uma)

- De forma nenhuma..... 1
- Ligeiramente..... 2
- Moderadamente..... 3
- Bastante..... 4
- Extremamente..... 5

Quanta dor no corpo você teve durante as últimas quatro semanas ?

(circule uma)

- Nenhuma..... 1
- Muito leve..... 2
- Leve..... 3
- Moderada..... 4
- Grave..... 5
- Muito grave..... 6

Durante as últimas quatro semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

- De maneira alguma.....1
- Um pouco..... 2
- Moderadamente..... 3
- Bastante..... 4
- Extremamente.....5

Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas quatro semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas quatro semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do Tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
A. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
B. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
C. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
D. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
E. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
F. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
G. Quanto tempo você tem se sentido esgotada?	1	2	3	4	5	6
H. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
I. Quanto tempo você tem se sentido cansado ?	1	2	3	4	5	6

Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc) ?

(circule uma)

- Todo o tempo..... 1
- A maior parte do tempo..... 2
- Alguma parte do tempo..... 3
- Uma pequena parte do tempo..... 4
- Nenhuma parte do tempo..... 5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitiva- mente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitiva- mente falsa
A. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
B. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
C. Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
D. A minha saúde é excelente.	1	2	3	4	5