



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

ANGELA JULIANA CAPPELI

**ESTUDO RANDOMIZADO DO USO DA
ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA
TRANSCUTÂNEA (TENS) NO ALÍVIO DA DOR NO
TRABALHO DE PARTO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges
Coorientadora: Claudia Garcia Magalhães

**Botucatu
2018**

ANGELA JULIANA CAPPELI

Estudo randomizado do uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no alívio da dor no trabalho de parto

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges
Coorientadora: Claudia Garcia Magalhães

**Botucatu
2018**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Cappeli, Angela Juliana.

Estudo randomizado do uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no alívio da dor no trabalho de parto / Angela Juliana Cappeli. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Vera Therezinha Medeiros Borges

Coorientador: Claudia Garcia Magalhães

Capes: 40101150

1. Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea.
2. Estimulação elétrica. 3. Analgesia. 4. Trabalho de parto. 5. Dor. 6. Parto (Obstetrícia).

Palavras-chave: Dor; Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) ; Trabalho de parto.

Dedicatória

Dedico esse trabalho aos meus pais que sempre me apoiaram e estiveram ao meu lado em todos os momentos e decisões de minha vida, não medindo esforços para que eu chegasse até aqui, e ao meu namorado, pela força, apoio, carinho e incentivo para que eu sempre buscasse realizar meus objetivos.

Agradecimento Especial

Em primeiro lugar a Deus por me dar conhecimento, inspiração e pelas bênçãos concedidas.

A minha orientadora Dra. **Vera Therezinha Medeiros Borges**, pela oportunidade única de realizar este estudo, pela confiança, paciência, incentivo e dedicação, que tornou possível a conclusão dessa dissertação de mestrado.

A minha coorientadora Dra. **Claudia Garcia Magalhães**, pela dedicação, incentivo, ensinamentos e elaboração da dissertação.

Agradecimentos

Agradeço a todos que, de diferentes formas, contribuíram para o desenvolvimento desta dissertação de mestrado.

Às **parturientes**, pela colaboração no desenvolvimento da pesquisa.

Aos **funcionários e residentes do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia**, pela atenção, disponibilidade e captação de parturientes elegíveis.

Ao professor Dr. **José Carlos Peraçoli**, pelos conselhos e auxílio na compra dos materiais.

Ao professor Dr. **Joelcio Francisco Abbade**, pelos ensinamentos, sugestões pertinentes e auxílio com a análise estatística.

A professora Dra. **Iracema de Mattos Paranhos Calderon**, pelos conselhos e sugestões pertinentes.

Sumário

Sumário

	Página
INTRODUÇÃO	12
OBJETIVOS	16
MÉTODO	18
RESULTADOS	26
DISCUSSÃO.....	31
CONCLUSÃO	35
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
ANEXOS.....	41

Resumo

Resumo

Objetivo: Avaliar a eficácia da aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no controle da dor durante o período da dilatação do trabalho de parto.

Método: Foi realizado um ensaio clínico, paralelo e randomizado. Sessenta e oito parturientes com gestação única, de baixo risco, no termo, com dilatação cervical ≥ 4 cm e ≤ 7 cm e sem uso de medicação analgésica prévia. Foram randomizadas em dois grupos: TENS (n=34) e placebo (n=34) e avaliados os desfechos primários (intensidade da dor após a intervenção, grau de desconforto e grau de satisfação materna) e secundários (uso de outros métodos não farmacológicos para alívio da dor, fármacos no parto vaginal, taxa de cesárea e duração do trabalho de parto). A TENS foi aplicada por 30 minutos, entre T10 – L1 e S2 – S4. A intensidade da dor e o grau de desconforto foram avaliados por meio da escala visual analógica (EVA) e o grau de satisfação materna por nota de 0 a 10. Considerando a diferença de 34% entre os grupos para detectar efetividade do tratamento e assumindo a margem de erro de 10% e confiabilidade de 95%, o tamanho amostral calculado foi de 34 parturientes por grupo. Os resultados foram analisados estatisticamente para comparação entre os grupos estudados, adotando-se o limite mínimo de significância de 95% ($p < 0,05$)

Resultados: No grupo TENS houve maior número de parturientes classificando a dor como leve/moderada (RR= 2,4; IC95%: 1,6-3,7), melhora do grau de desconforto (RR= 4,1; IC95%: 2,1-8,1), maior número de mulheres referindo plena satisfação (RR= 2,8; IC95%: 1,5-5,0) e menor taxa de cesárea (RR= 0,3; IC95%: 0,1-0,8), quando comparadas ao grupo placebo. Não houve diferença estatística entre os grupos em relação ao uso de métodos não farmacológicos, farmacológicos e na duração do trabalho de parto.

Conclusões: a TENS é um método eficaz na melhora da dor e com alto grau de satisfação materna, quando aplicado em parturientes de baixo risco, durante o período da dilatação, podendo ser utilizado como método não farmacológico de alívio da dor. **Registro de ensaio clínico:** RBR-2ZGDGJ.

Palavras-chave: estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), dor, trabalho de parto.

Abstract

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in the control of pain during the period of labor.

Method: A clinical, parallel and randomized trial was performed. Sixty-eight parturients with single, low-risk pregnancies at term, with cervical dilatation ≥ 4 cm and ≤ 7 cm and without previous analgesic medication. They were randomized into two groups: TENS (n = 34) and placebo (n = 34) and primary outcomes (pain intensity after intervention, degree of discomfort and degree of maternal satisfaction) and secondary outcomes (use of other non-pharmacological methods for pain relief, vaginal delivery drugs, cesarean section rate and duration of labor). The TENS was applied for 30 minutes between T10 - L1 and S2 - S4. The intensity of the pain and the degree of discomfort were evaluated through the visual analogue scale (VAS) and the degree of maternal satisfaction by grade from 0 to 10. Considering the difference of 34% between the groups to detect treatment effectiveness and assuming the margin of error of 10% and reliability of 95%, the sample size calculated was 34 parturients per group. The results were statistically analyzed for comparison between the groups studied, adopting the minimum significance level of 95% ($p < 0.05$).

Results: In the TENS group, there was a higher number of parturients classifying pain as mild / moderate (RR = 2.4, 95% CI: 1.6-3.7), improvement in the degree of discomfort (RR = 4.1, 95% CI, (RR = 2.8, 95% CI: 1.5-5.0) and lower rate of cesarean section (RR = 0.3, 95% CI: 0.1-0.8) when compared to the placebo group. There was no statistical difference between the groups regarding the use of non-pharmacological, pharmacological and duration of labor methods.

Conclusions: TENS is an effective method to improve pain and with a high degree of maternal satisfaction when applied to low-risk parturients during the period of dilation and can be used as a non-pharmacological method of pain relief. **Trial registration:** RBR-2ZGDGJ.

Key words: transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), pain, childbirth.

Introdução

Introdução

O trabalho de parto é um evento fisiológico, complexo e considerado doloroso para a maioria das mulheres, caracterizado por alterações mecânicas e hormonais, que geram contrações uterinas e assim resultam no esvaecimento e dilatação do colo uterino e descida da apresentação fetal (1).

Tanto as contrações uterinas quanto a pressão da perineal contribuem para dor referida durante o parto. As vias responsáveis pela transmissão da dor, ou seja, pelos impulsos nociceptores, são constituídas por fibras mielínicas do tipo C. Os impulsos da dor uterina são transmitidos, através das raízes de T10 à L1 e a pressão perineal é transmitida através das raízes nervosas S2 a S4 (1).

Durante o primeiro período do trabalho de parto a dor é do tipo visceral, estando diretamente relacionada com a dilatação do colo uterino e distensão do segmento inferior do útero e é produzida pelo estímulo das terminações nervosas livres nestes locais (2).

A maioria das mulheres descreve a dor do trabalho de parto como intensa e insuportável. Essa dor pode causar medo e tensão, que geram ainda mais dor, exercendo influência negativa na evolução do parto, podendo também comprometer o bem-estar fetal. Determina maior consumo de oxigênio, aumenta a pressão sanguínea e os níveis de catecolaminas, tendo, portanto, efeito negativo na oxigenação da placenta e assim sobre as condições do feto. Além disso, as catecolaminas interferem na contratilidade uterina por impedir ação adequada da ocitocina. Essas mulheres, neste ciclo de medo – tensão – dor, normalmente referem muitas contrações, muita dor e, no entanto, não apresentam uma evolução satisfatória da dilatação e descida da apresentação (3).

Considerando que a dor faz parte do processo fisiológico de parturição, cabe ao profissional que presta assistência ao parto oferecer às mulheres métodos que levem ao alívio desta dor. A utilização dos mesmos faz parte das recomendações da OMS para uma boa prática obstétrica, desde 1996 (4). Os métodos de controle da dor do trabalho de parto podem ser classificados em farmacológicos e não farmacológicos.

Tem crescido o número de publicações a respeito do uso de métodos não farmacológicos de alívio da dor durante o trabalho de parto (5,6,7). Com isso, vários métodos não farmacológicos têm sido sugeridos, já que os mesmos reduzem a exposição da mãe e do feto aos efeitos indesejáveis e atua nas situações de distócias funcionais e hipoxemia fetal. Entre esses métodos a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) tem recebido destaque nos últimos anos (8,9,10).

A TENS é um método de estimulação dos nervos periféricos utilizado para alívio de dores agudas e crônicas. Durante a aplicação da TENS são gerados pulsos balanceados que enviam impulsos elétricos através da pele, com variação de frequência, intensidade, largura de pulso e estimulação. A intensidade e a voltagem são determinadas pela resposta do indivíduo a cada nível sensorial ou motor da TENS. Com o nível sensorial, a intensidade do aparelho é aumentada até o paciente sentir um formigamento confortável, sem contração motora referida (11,12,13).

O princípio desse método está fundamentado na teoria do portão ou das comportas, criada por Melzack & Wall (14). Os impulsos da TENS são transmitidos através de fibras de grosso calibre, do tipo A, que são de rápida velocidade. Já os estímulos da dor são transmitidos através das fibras de calibre menor, do tipo C, que são de lenta velocidade, havendo na verdade uma competição entre essas fibras nervosas. Os estímulos da TENS chegam primeiro ao corno posterior da medula, e despolarizam a substância gelatinosa da

mesma, impedindo que os estímulos da dor passem para o tálamo. Sendo assim, as comportas ou portões da dor são fechados. Um estímulo de 50 – 150 Hz é suficiente para produzir esse efeito. Acredita-se ainda que a baixa frequência alivia a dor pelo aumento da produção corporal de endorfinas (13,14,15).

Nos últimos anos, a TENS mostrou-se como opção para reduzir a dor do trabalho de parto, entretanto, a literatura ainda é controversa sobre os seus benefícios. A metanálise realizada por Dowswell *et al* (16) demonstrou evidências limitadas que a TENS reduz a dor no trabalho de parto, não demonstrando qualquer impacto (positivo ou negativo) nos resultados materno ou perinatal. Entretanto descrevem que há necessidade de mais estudos randomizados, bem delineados e com tamanho amostral adequado (16).

Objetivos

Objetivos

Objetivo Geral

1. Avaliar a eficácia da aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no controle da dor durante o início da fase ativa do trabalho de parto.

Objetivos Específicos

1. Comparar os seguintes desfechos primários e secundários entre os grupos estudados

✓ *Desfechos Primários*

1. Intensidade da dor imediatamente após a intervenção;
2. Grau de desconforto após a intervenção;
3. Grau de satisfação materna relacionado à intervenção.

✓ *Desfechos Secundários*

1. Taxa de utilização de outros métodos não farmacológicos para alívio da dor após intervenção;
2. Taxa de utilização de métodos farmacológicos para alívio da dor em parturientes que tiveram parto vaginal;
3. Taxa de cesáreas;
4. Duração do trabalho de parto após intervenção, analisada apenas para as parturientes que evoluíram para parto vaginal.

Método

Método

Desenho do estudo

Foi realizado um ensaio clínico, paralelo e randomizado.

Tamanho amostral

Considerando que o uso da TENS seja efetivo para o alívio da dor em 44% das parturientes tratadas e 10% das parturientes não tratadas (placebo), com a diferença de 34% entre elas, assumindo erros do tipo 1 e do tipo 2 e poder estatístico de 5 e 20% respectivamente, o cálculo do tamanho amostral foi de 34 mulheres em cada grupo (17).

Seleção dos sujeitos

As parturientes foram selecionadas dentre todas as que receberam assistência ao parto na Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, no período de abril de 2016 a junho de 2017. As parturientes foram incluídas no estudo após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

Crítérios de inclusão

Foram incluídas as parturientes, com gestação única, de baixo risco, de termo, apresentação cefálica, vitalidade fetal preservada, membranas íntegras, com dilatação cervical maior ou igual 4 cm e menor ou igual 7 cm, em trabalho de parto.

Critérios de não inclusão

Não foram incluídas parturientes que apresentavam: indicação de cesárea, presença de malformação fetal previamente diagnosticada, patologias graves (clínicas e obstétricas), uso de qualquer método farmacológico prévio para controle da dor, presença de lesões dermatológicas no local da aplicação dos eletrodos da TENS.

Variáveis Estudadas

Variáveis de controle

- ✓ Idade materna: em anos completos no momento da intervenção;
- ✓ Cor: referida pela parturiente e identificada como branca e não branca;
- ✓ Escolaridade: classificado como ensino fundamental, médio e superior;
- ✓ Estado civil: classificado como união estável ou solteira;
- ✓ Paridade: classificada como nulípara (nenhum parto) ou múltipara (um ou mais partos);
- ✓ Idade gestacional no momento da intervenção;
- ✓ Dilatação cervical no momento da aplicação da TENS: categorizada em dois grupos - 4 a 5 cm e 6 a 7 cm;
- ✓ Realização de preparo de colo uterino;
- ✓ Uso de ocitocina;
- ✓ Presença de acompanhante;
- ✓ Posição escolhida pela parturiente durante a intervenção;

- ✓ Intensidade da dor antes da intervenção.

Variável Independente

- ✓ Intervenção;

Para isso, foram considerados dois grupos:

- Grupo TENS;
- Grupo Placebo.

Variáveis Dependentes: classificadas em desfechos primários e secundários

Desfechos Primários

- ✓ Intensidade da dor imediatamente após a intervenção;
- ✓ Grau de desconforto materno após a intervenção;
- ✓ Grau de satisfação materna relacionado à intervenção.

Desfechos Secundários

- ✓ Taxa de utilização de outros métodos não farmacológicos para alívio da dor após intervenção;
- ✓ Taxa de utilização de métodos farmacológicos para alívio da dor em parturientes que tiveram parto vaginal;
- ✓ Taxa de cesáreas;

- ✓ Duração do trabalho de parto após intervenção, analisada apenas para as parturientes que evoluíram para parto vaginal.

Técnica e Métodos de Avaliação

As parturientes que preenchiam os critérios de inclusão eram convidadas a participar do estudo. Após o aceite e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, foram randomizadas em dois grupos: grupo TENS e grupo placebo, sendo que para ambos os grupos foram realizadas os mesmos procedimentos médicos.

Foi utilizado o aparelho de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) da marca HTM, modelo TENS-FES HTM, com controle de frequência, largura de pulso, intensidade da corrente e constituído por dois canais que dispõem de dois eletrodos cada, da marca sPes medica (the medical accessories source), autoadesivos, com tamanho de 5x4,5 cm.

Os eletrodos foram posicionados entre 1,5 cm a 3 cm de distância dos processos espinhosos da coluna vertebral, sendo um dos pares localizados entre a 10^a vértebra torácica e 1^a lombar (T10 – L1) e o outro par na região das vértebras sacrais, entre a 2^a e 4^a vértebra sacral (S2 – S4), que correspondem aos receptores nociceptivos associados ao primeiro e segundo período do trabalho de parto. A identificação desses pontos foi realizada por dígito palpação e foi utilizada uma frequência de repetição de pulso alta (100 Hz), largura de pulso de 250 μ s e intensidade da corrente suficiente para gerar sensação agradável, sem contração muscular e até a parturiente relatar a sensação de formigamento (18).

O tempo de aplicação estipulado foi de 30 minutos, sendo este necessário para o efeito de analgesia (18). Nos dois grupos os eletrodos foram acoplados no local indicado, o

aparelho foi ligado e ajustado de acordo com os parâmetros acima. No grupo TENS foi aplicada a intensidade da corrente elétrica e no grupo placebo não, entretanto as parturientes desconheciam o grupo no qual pertenciam. No grupo TENS, a intensidade foi ajustada conforme a sensação de formigamento que as parturientes relatavam.

Antes da aplicação da TENS, certificou-se que as parturientes não haviam recebido este tipo de tratamento previamente e o pesquisador foi o profissional que realizou a intervenção em ambos os grupos e permaneceu ao lado das parturientes até o término do procedimento. A parturiente escolheu a posição que receberia o tratamento, que poderia ser em decúbito lateral esquerdo, sentada, em pé ou alternando entre essas posições.

O efeito da TENS sobre a intensidade da dor foi avaliado por meio da escala visual analógica (EVA), que se trata de uma linha com 10 cm de comprimento, validada e graduada de 0 a 10, seguindo a seguinte escala: 0 – sem dor; 1 a 3 - dor fraca; 4 a 6 – dor moderada; 7 a 9 – dor intensa; 10 - dor máxima (Anexo1). Este questionamento foi feito imediatamente antes e após a intervenção.

Para avaliar o grau de desconforto da dor considerou-se a mudança da classificação na intensidade da dor na escala visual analógica, sendo categorizado em: piora, manutenção e melhora da dor.

O grau de satisfação materna com relação à intervenção foi avaliado, solicitando que a parturiente classificasse através de nota de 0 a 10, sendo que de 0 – 3 representava insatisfação, de 4 – 7 média satisfação e de 8 – 10 plena satisfação. Essa avaliação ocorreu imediatamente após o término da intervenção.

Para fim de análise realizou-se os seguintes agrupamentos: dor fraca/dor moderada, dor intensa/dor máxima, piora/manutenção da dor, insatisfação/média satisfação.

Processo de randomização, coleta e processamentos de dados

O processo de randomização foi realizado de forma computadorizada e alocado através de envelopes pardos numerados sequencialmente. Após a parturiente ser elegível e aceitar a participar do estudo, a pesquisadora abriu o envelope opaco, contendo o número do grupo da parturiente. O programa utilizado para a randomização foi *Saghaei M. Random Allocation Software. v.1.0.0. University of Medical Sciences. Iran. 2004.*

As informações das variáveis de controle foram obtidas através de entrevista com a parturiente e de anotações contidas em sua ficha de pré-natal e/ou através do prontuário eletrônico.

A revisão manual dos dados para correção de preenchimento, limpeza dos dados e codificação das variáveis foi realizada pelos próprios pesquisadores. O banco de dados foi criado no programa computacional Excel (2013). Para a checagem da consistência dos dados foram usados os recursos do programa.

Análise estatística

Para a análise estatística das variáveis categóricas (proporções) foi utilizado o teste de qui-quadrado, para a comparação de variáveis quantitativas (médias) foi utilizada ANOVA, seguida do teste *t* de Student, com cálculo do risco relativo e os respectivos intervalos de confiança. O nível de significância estabelecido foi de 5% ($\alpha = 0,05$). Para a análise dos dados utilizou-se o programa estatístico SAS for Windows® (versão 9.3).

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Parecer do CEP número 1.375.140/2015) (Anexo 3). Durante a realização do presente estudo foram cumpridos os princípios enunciados na Declaração de Helsinki (1990).

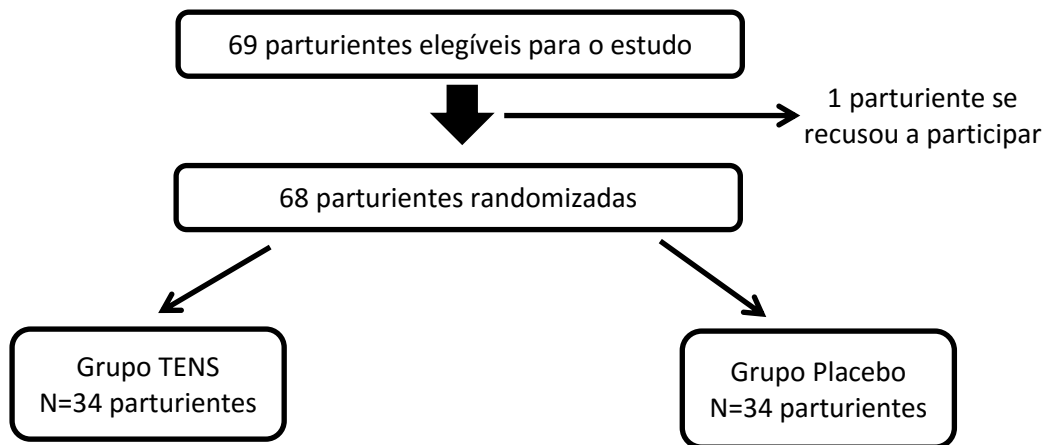
Todas as participantes do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que foi elaborado de acordo com o Item IV da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e só participaram aquelas que voluntariamente o desejaram, sendo assegurado o sigilo de suas respostas e a possibilidade de desistir a qualquer momento, sem sanções. Uma das vias ficou retida com o pesquisador e uma cópia foi entregue às parturientes.

Resultados

Resultados

Sessenta e nove parturientes foram elegíveis para o estudo, entretanto, uma se recusou a participar da pesquisa, por se sentir insegura em usar o método. Portanto, sessenta e oito parturientes participaram do estudo, sendo 34 do grupo TENS e 34 do grupo placebo (Figura 1). Não houve interrupção do procedimento em nenhum dos dois grupos.

Figura 1: Seleção e randomização da amostra



As características demográficas dos grupos estudados estão representadas na Tabela 1. Não houve diferença significativa entre eles quanto às características demográficas, o que demonstra tratar-se de amostra homogênea. No grupo TENS, a idade materna foi de $24,9 \pm 6,1$ anos, 41,1% da cor branca, 38,2% de nulíparas. No grupo placebo, a idade materna foi de $26,5 \pm 6,3$ anos, 58,9% da cor branca, 55,9% de nulíparas. Em ambos os grupos houve predomínio de parturientes de grau de escolaridade com ensino médio completo, em união estável, com média da idade gestacional aproximadamente de 39 semanas.

Tabela 1: Características demográficas dos grupos estudados.

Características	TENS (n=34)	Placebo (n=34)	p
Idade materna (anos)	24,9 (6,1)	26,5 (6,3)	0,2880
Cor Branca	14 (41,1)	20 (58,9)	0,1456
Escolaridade			
Fundamental	10 (29,4)	5 (14,7)	0,2188
Médio	22 (64,8)	24 (70,6)	
Superior	2 (5,9)	5 (14,7)	
União Estável	26 (76,5)	23 (67,7)	0,4175
Nulípara	13 (38,2)	19 (55,9)	0,1449
Idade gestacional (semanas)	39,0 (3,2)	39,9 (2,9)	0,2784

Valores expressos em média (\pm desvio-padrão) e número de casos (%).

Não houve diferença estatística entre os grupos, em relação às características intraparto, antes da intervenção (Tabela 2). A maioria das parturientes não necessitou de preparo de colo uterino, não fez uso de ocitocina, tinha a presença de um acompanhante, optou pela posição sentada durante a intervenção e classificou a dor como intensa ou máxima.

Tabela 2: Características intraparto antes da intervenção.

	TENS	Placebo	p
	(n=34)	(n=34)	
Dilatação cervical antes da intervenção			
4 – 5 cm	15 (44,1)	19 (55,9)	0,332
6 – 7 cm	19 (55,9)	15 (44,1)	
Preparo de colo uterino	10 (29,4)	7 (20,6)	0,4008
Uso de ocitocina	16 (47,1)	15 (44,1)	0,8076
Presença de acompanhante	29 (85,3)	29 (85,3)	1
Posição escolhida durante a intervenção			
Decúbito lateral esquerdo	6 (17,6)	2 (5,9)	0,1336
Sentada	20 (58,8)	25 (73,5)	0,3991
Em pé	6 (17,6)	2 (5,9)	0,1336
Lateral/Sentada/Em pé	2 (5,9)	5 (14,7)	0,285
Intensidade da dor antes da intervenção			
Leve/Moderada	0 (0)	0 (0)	-
Intensa	19 (55,9)	18 (52,9)	1
Máxima	15 (44,1)	16 (47,1)	1

Valores expressos em número de casos (%).

Na tabela 3 são apresentados os desfechos primários e secundários nos grupos estudados. No grupo TENS, houve maior número de parturientes classificando a dor como leve/moderada (RR= 2,4; IC95%: 1,57-3,67), melhora do grau de desconforto (RR= 4,09; IC95%: 2,07-8,09) e maior número de mulheres referindo plena satisfação (RR= 2,78; IC95%: 1,53-5,04), quando comparadas com o grupo placebo.

Em relação aos desfechos secundários, no grupo TENS houve menor taxa de cesáreas (RR= 0,3; IC95%: 0,1-0,8) quando comparado ao grupo placebo. Não houve diferença estatística entre os grupos em relação ao uso de métodos não farmacológicos (RR= 0,7; IC95%: 0,4-1,1) e farmacológicos no parto vaginal (RR= 0,26; IC95%: 0,04-1,64) e para a duração do trabalho de parto nas parturientes que tiveram parto vaginal (RR= -44; IC95%: -

107,64-19,64).

TABELA 3: Desfechos Primários e Secundários após a intervenção.

	TENS	Placebo	RR (IC95%) ou
	(n= 34)	(n=34)	* diferença de média
			(IC95%)
<i>Desfechos Primários</i>			
Intensidade da dor			
Leve/Moderada	17(50,0)	3(8,8)	2,40 (1,57-3,67)
Grau de desconforto			
Melhora	27 (79,4)	6 (17,7)	4,09 (2,07-8,09)
Grau de satisfação materna			
Plena satisfação	25 (73,5)	9 (26,5)	2,78 (1,53-5,04)
<i>Desfechos Secundários</i>			
Outros métodos não farmacológicos	29 (85,3)	32 (94,1)	0,7 (0,4-1,1)
Método farmacológico no parto vaginal	1 (3,0)	6 (17,7)	0,26 (0,04-1,64)
Taxa de cesárea	4 (11,8)	15 (44,1)	0,3 (0,1-0,8)
Duração do trabalho de parto (minutos)*	168 (147,8)	212 (112,7)	-44 (-107,64-19,64)

Valores expressos em média (\pm desvio-padrão) e número de casos (%).

Discussão

Discussão

O presente estudo demonstrou que o uso da TENS na fase ativa do trabalho de parto diminui a intensidade da dor, melhora o grau de desconforto pós intervenção e o grau de satisfação materna relacionada à intervenção. Assim, o método mostrou-se eficaz durante o trabalho de parto, servindo como um método para controle da dor durante o primeiro período.

Não houve necessidade de interrupção do procedimento, demonstrando boa aceitação pelas parturientes, fato este também observado em outro estudo (19).

Não há consenso na literatura se o uso da TENS reduz a intensidade da dor no trabalho de parto. Em revisão sistemática publicada em 2011, a análise de 17 estudos, com 1466 mulheres, encontrou uma variação considerável na forma como a dor foi avaliada, nas definições e nas escalas de medição da dor. Apesar dos autores relatarem que a maioria das mulheres que usaram TENS disseram estar dispostas a utilizar novamente num próximo parto e que não encontraram nenhum evento adverso, concluem que as evidências ainda são limitadas e os resultados devem ser vistos com cautela (20).

Nosso estudo demonstrou redução significativa da intensidade da dor após o procedimento. Outros estudos mais recentes encontraram resultados semelhantes (19,21,22). Nos estudos de Santana *et. al.* (19) e Shahoei *et. al.* (22) foram incluídas apenas primíparas, sendo que no estudo de Santana *et. al.* (19) as mulheres apresentavam no início do trabalho de parto dilatação de 4 cm, quando foi realizado o procedimento. No estudo de Shahoei *et. al.* (22), randomizaram 90 primíparas em fase ativa do trabalho de parto, divididas em três grupos (TENS, placebo e controle), sendo avaliadas em quatro momentos (1 hora, 2 horas, 3 horas e 4 horas após a intervenção) e também encontraram diminuição

em relação à intensidade da dor em todos os momentos avaliados.

Em nosso estudo, as mulheres do grupo TENS relataram melhora do grau do desconforto materno quando comparadas ao grupo controle (79,4% no grupo TENS VS 17,7% no grupo placebo), que foi determinado pela mudança na classificação na intensidade da dor. O estudo de Chao *et. al.* (23) corrobora com este, pois, verificaram melhora no alívio da dor no grupo TENS de 62% e no grupo controle de 14%.

Em nosso estudo a satisfação materna foi maior no grupo TENS, quando comparado ao grupo placebo, resultado semelhante ao encontrado no estudo de Chao *et. al.* (23), que encontrou 96% de satisfação no grupo TENS e 66% no grupo placebo.

Nossos resultados são divergentes dos encontrados na metanálise de Dowswell *et. al.* (16), que incluiu 5 estudos (452 mulheres) e não encontraram diferença estatística entre os grupos (RR 1,25, IC 95%: 0,98-1,60). Apenas um dos estudos, incluindo 90 mulheres realizando TENS nos pontos de acupuntura, descreveram que as mulheres ficaram mais satisfeitas com o alívio da dor quando comparadas com o grupo de controle (RR 4.10, IC 95%: 1,81-9,29). Entretanto a conclusão da metanálise conclui que há necessidade de cautela na interpretação dos dados, pois não há homogeneidade na avaliação do grau de satisfação entre os estudos.

No presente estudo, após o término da aplicação da TENS, não houve diferença entre os grupos em relação ao uso de outros métodos não farmacológicos para controle da dor e uso de analgesia peridural naquelas parturientes que evoluíram para parto vaginal, resultados semelhantes descritos por outros autores (16,19,24). No estudo de Santana *et. al.* (19), no grupo TENS houve um adiamento da necessidade de analgesia farmacológica para alívio da dor durante a fase ativa de trabalho de parto, lembrando que o procedimento foi indicado nas parturientes com no máximo 4 cm de dilatação.

Em nosso estudo observamos menor taxa de cesáreas no grupo TENS, quando comparado com o placebo. Este dado diverge dos encontrados na literatura (7,16,19,25), entretanto não podemos inferir que o uso da TENS diminui a taxa de cesárea, porque o estudo não foi delineado com tamanho amostral adequado para este desfecho. Também não encontramos diferença na duração do trabalho de parto. Dados concordantes com a literatura (19,26).

Limitações do estudo

Embora nosso estudo foi randomizado e com tamanho amostral adequado observamos que algumas situações podem ter influenciado nos resultados do estudo. Dentre eles: não conhecemos qual era a expectativa da parturiente com relação ao parto, se elas tinham se preparado para o parto ao longo da gestação, quais eram as experiências anteriormente vivenciadas, a possibilidade do uso da TENS por período maior que 30 minutos. Ainda não avaliamos o peso do recém-nascido.

Devemos lembrar que os efeitos da TENS possui variações individuais, sendo que a analgesia pode durar de 5 à 6 horas. Após a intervenção, a dor foi avaliada uma única vez e logo após seu término. Poderíamos ter avaliado a dor a cada 30 minutos para analisar o tempo de analgesia para cada parturiente, verificando quanto tempo a TENS foi eficaz.

Além disso, houve a presença de apenas um pesquisador para realizar a intervenção e a gravar as respostas das parturientes. Neste estudo incluímos nulíparas e multíparas, não identificando se há diferença entre elas.

Conclusão

Conclusão

A TENS é um método eficaz na melhora da dor e com alto grau de satisfação, quando aplicado durante o trabalho de parto, podendo ser utilizado como método não farmacológico de alívio da dor na fase da dilatação do trabalho de parto.

Referências Bibliográficas

Referências Bibliográficas

1. Cunningham FG, Leveno K J, Bloom SL, SpongCY, Dashe JS, Hoffman BL, Casey BM, Sheffield JS. Williams Obstetric. 24^a ed. 2014.
2. Braz MM. Eletroestimulação nervosa transcutânea como um recurso de analgesia para o parto. *Fem.* 2002;30:237-9.
3. Brownridge P. The nature and consequences of childbirth pain. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1995;59:9–15.
4. Ministério da Saúde. Maternidade segura: assistência ao parto normal: um guia prático: relatório de um grupo técnico. Organização Mundial da Saúde, Saúde Reprodutiva e da Família, Unidade de Maternidade Segura, Saúde Materna e Neonatal; Brasília, 1996, p.53.
5. Nancy K. Lowe, CNM, PhD. The pain and discomfort of labor and birth. *Journal Obstetric Gynecologic & Neonatal Nursing's.* 1996;25:82-92.
6. May AE, Elton CD. The effects of pain and its management on mother and fetus. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol.* 1998;12:423-41.
7. Orange FA, Amorim MMR, Lima L. Uso da eletroestimulação transcutânea para alívio da dor durante o trabalho de parto em uma maternidade-escola: ensaio clínico controlado. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2003;25(1):45-52.
8. Gentz BA. Alternative therapies for the management of pain in labor and delivery. *Clin Obstet Gynecol.* 2001;33:704-32.
9. Mello LFD, Nóbrega LF, Lemos A. Transcutaneous electrical stimulation for pain relief during labor: a systematic review and meta-analysis. *Rev Bras Fisioter.* 2011; 15(3):175-84.
10. Bavaresco GZ, Souza RSO, Almeida B, Sabatino JH, Dias M. The physiotherapist as a professional to assist pregnant women. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2011;16(7):3259-3266.

11. Robinson AJ, Snyder-Mackler L. Clinical electrophysiology: Eletrotherapy and electrocro physiological testing. 2ª ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1995.
12. Walsh D. TENS: Clinical applications and related theory. Edinburgh: Churchil Livingstone, 1996.
13. Schulz AP, Chao BC, Gazola F, Pereira GD, Nakanishi MK, Kunz RI, et al. Ação da estimulação elétrica nervosa transcutânea sobre o limiar de dor induzido por pressão. Rev Dor. 2011;12(3):231-4.
14. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science. 1965; 150:971-9.
15. Thomson A, Skinner A, Piercy J. Fisioterapia de Tidy. 12ª ed. São Paulo: Santos; 1994.
16. Dowswell T, Bedwell C, Lavende T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain management in labour (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2011.
17. Augustinsoon LE, Bohlin P, Bundsen P, Carlsson CA, Forssman L, Sjoberg P, et al. Pain relief during delivery by transcutaneous electrical nerve stimulation. Pain. 1997;4(1):59-65.
18. Liebano RE, Rakel B, Vance CG, Walsh DM, Sluka KA. An investigation of the development of analgesic tolerance to TENS in humans. Pain. 2010;152(2):335-42.
19. Santana LS, Gallo RBS, Ferreira CHJ, Duarte G, Quintana SM, Marcolin AC. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. J Physiother. 2016; 62:29–34.
20. Bedwell C, Dowswell T, Neilson JP. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour: areview of the evidence. Midwifery. 2011; 27:141–148.
21. Sever N, Akyuz A. Assessment of efficiency of the use transcutaneous electrical nerve stimulation in labor pain relief. JOGNN. 2015;44(1).
22. Shahoei R. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of

labor pain among nulliparous women: A clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2017.

23. Chao A-S, Chao A, Wang T-H, Chang Y-C, Peng H-H, Chang S-D et al. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: A randomized double-blind placebo-controlled Trial. *Pain*. 2007; 127:214–220.

24. Spank JTV, Cambier DC, Paepe HMC, Dannels LAG, Witvrouw EE, Beerens L. Pain relief in labour by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). *Arch Gynecol Obstet*. 2000; 264:131–136.

25. Abreu EA, Santos JDM, Ventura PL. Efetividade da eletroestimulação nervosa transcutânea no alívio da dor durante o trabalho de parto: um ensaio clínico controlado. *Rev Dor. São Paulo*, 2010; 11(4):313-318.

26. Nesheim BL. The use of transcutaneous nerve stimulation for pain relief during labor. A controlled clinical study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1981;60:13-6.

Anexos

Anexos

Anexo 1– Escala visual analógica da dor



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu

unesp

ESCALA VISUAL ANÁLOGICA DA DOR



Figura 1: Escala visual analógica

Anexo 2 – Ficha de avaliação



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



FICHA DE CADASTRO DAS PACIENTES PARTICIPANTES DA PESQUISA

GRUPO SELECIONADO: Controle () TENS ()

Nº ENVELOPE: _____ DATA: _____

NOME: _____ RG UNESP: _____

DATA DE NASCIMENTO: _____ IDADE: _____

CIDADE: _____ TELEFONE PARA CONTATO: _____

COR: _____ GRAU DE ESCOLARIDADE: _____

ESTADO CIVIL: _____

DADOS DA PACIENTE

Idade gestacional: _____ semanas e _____ dias

Idade gestacional pelo(a) 1º US _____ DUM _____ Dilatação: _____ cm

Paridade: () nulíparas () multíparas

Partos anteriores: _____ vaginal _____ cesárea

Preparo de colo: () sim Método: _____ () não

Indução com ocitocina: () sim () não

Posição escolhida pela parturiente durante a intervenção:

() Sentada () Decúbito lateral () Em pé

Grau de dor antes da aplicação da TENS: ____/Grau de dor após a aplicação da TENS: ____

Satisfação quanto à aplicação da TENS (0-10): _____

Acompanhante durante o período de parto: () sim () não

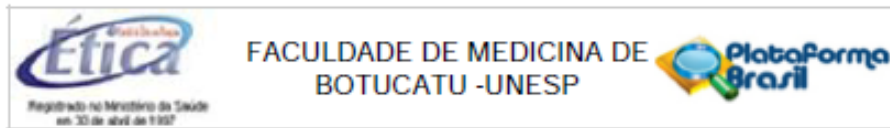
Tipo de parto: () vaginal () cesárea

Medidas não farmacológicas: () sim () não

Medidas farmacológicas no parto vaginal: _____

Tempo do trabalho de parto a partir da intervenção: _____ minutos

Anexo 3 – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO RANDOMIZADO DO USO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA (TENS) NO ALÍVIO DA DOR NO TRABALHO DE PARTO

Pesquisador: Angela Juliana Cappell

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50711015.3.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.375.140

Apresentação do Projeto:

Projeto avalia o uso de TENS (corrente elétrica de baixa intensidade transcutânea) para o alívio da dor em parturientes durante a fase de dilatação.

Objetivo da Pesquisa:

Avallar o grau de alívio de dor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos baixos por ser aplicada corrente elétrica de baixa intensidade; traz benefícios pois permite estudar um método de analgesia não-medicamentoso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já informado, conforme parecer 1.354.275.

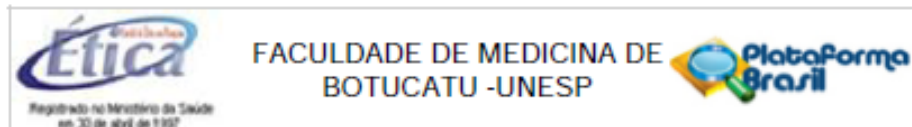
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados.

A pendência inicial era quanto ao TCLE, o mesmo foi adequado, esclarecendo que haverá o sorteio para o tratamento TENS e não-tratamento.

Recomendações:

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capstip@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.375.140

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação, sem necessidade de envio à CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de pesquisa APROVADO, deliberado em reunião extraordinária do CEP de 18/12/2015, sem necessidade de envio à CONEP.

Lembramos que ao final da execução do projeto, é necessário enviar o "Relatório Final de Atividades".

Essa documentação deve ser enviada via Plataforma Brasil na forma de "NOTIFICAÇÃO".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_593749.pdf	08/12/2015 21:12:43		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FINAL.pdf	08/12/2015 21:08:58	Angela Juliana Cappell	Acelto
Outros	DOCUMENTO.pdf	29/10/2015 21:57:06	Angela Juliana Cappell	Acelto
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/10/2015 21:56:22	Angela Juliana Cappell	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	29/10/2015 21:55:43	Angela Juliana Cappell	Acelto
Cronograma	CRONOGRAMA_de_visita.pdf	29/10/2015 21:55:09	Angela Juliana Cappell	Acelto
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	29/10/2015 21:54:43	Angela Juliana Cappell	Acelto

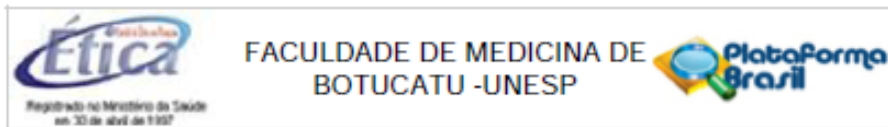
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.375.140

BOTUCATU, 18 de Dezembro de 2015

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capelup@fmb.unesp.br