

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

Flávia Seullner Domingues

**O efeito da eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS)
convencional portátil no tratamento durante as crises de
migrânea: ensaio clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Anestesiologia da Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Anestesiologia com área de concentração em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros
Coorientador: Prof. Dr. Ronaldo Guimarães Fonseca

**Botucatu
2019**

Flávia Seullner Domingues

O efeito da eletroestimulação nervosa transcutânea
(TENS) convencional portátil no tratamento durante as
crises de migrânea: ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Anestesiologia da Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Anestesiologia com área de concentração em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros

Coorientador: Prof. Dr. Ronaldo Guimarães Fonseca

Botucatu

2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÊC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Domingues, Flávia Seullner.

O efeito da eletroneuroestimulação nervosa transcutânea (TENS) convencional portátil no tratamento durante as crises de migrânea : ensaio clínico randomizado / Flávia Seullner Domingues. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Guilherme Antonio Moreira de Barros
Coorientador: Ronaldo Guimarães Fonseca
Coorientador: Roshni Ramachandran
Capes: 40102130

1. Transtornos de enxaqueca. 2. Estimulação elétrica nervosa transcutânea. 3. Cefaléia. 4. Ensaios clínicos.

Palavras-chave: cefaleia; estimulação elétrica nervosa transcutânea; transtornos de enxaqueca.

Dedicatória

Dedico esta dissertação de mestrado à lembrança do meu avô Geraldo Seullner e da minha grande amiga Camila Regina de Albuquerque Poli

Agradecimentos

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) pelo financiamento da pesquisa.

À MEDECELL do Brasil por conceder os dispositivos empregados, por todo o carinho e ajuda durante esta pesquisa. Em especial: Fernando Cota, Cecília Cirne, Vanessa Cecílio, Paulo Capeluppi, Vera Lúcia Costa, Maurício Oliveira, Abinel Rocha e Dr. Carlos Paris.

Meu carinhoso agradecimento ao meu orientador Professor Doutor Guilherme Antonio Moreira de Barros por acreditar e depositar sua confiança em mim, pelas orientações e por todas as oportunidades. Minha admiração só aumenta, é uma honra tê-lo como meu orientador! Muito obrigada por me apresentar ao mundo da dor e da pesquisa!

Ao meu co-orientador Professor Doutor Ronaldo Guimarães Fonseca, carinhosamente muito obrigada por me ensinar muito mais do que cefaleias e migrâneas, por me receber e conceder todo o apoio que precisei durante meu mestrado.

Dedico à frase que me disse em uma das manhãs de ambulatório "*Se vi mais longe foi por estar de pé sobre ombros de gigantes*" ao senhor e ao Prof. Dr. Guilherme.

À minha amiga Maisa Vitória Gayoso por estar presente e ser minha companheira em todos os momentos. Sem você nada seria possível. Espero que Deus mantenha nossos caminhos sempre próximos! Eu amo você!

Aos meus pais Sandra e João Carlos Domingues, a minha irmã Andréia e ao meu namorado Bruno Batista pelo amor e apoio em todos meus sonhos. Amo vocês!

A todos que colaboram com a pesquisa da Faculdade de Medicina, em particular a Pós Graduação, ao Departamento de Anestesiologia e de Enfermagem, Serviço de Terapia Antálgica e Cuidados Paliativos e UPECLIN. Em especial a Tatiane Pianez, Mirelle Abdallah, pelo apoio e amizade. E ao estatístico Hélio Rubens pela paciência e dedicação.

Aos participantes da pesquisa pela confiança, delicadeza e sensibilidade no compartilhamento do meu aprendizado. Ao Hospital das Clínicas de Botucatu por contribuir com a minha formação.

Agradeço também em lembrança do meu amigo Leandro Ramos e Silva.

O que a vida quer da gente é coragem.

O que Deus quer é ver a gente

aprendendo a ser capaz

de ficar alegre a mais,

no meio da alegria,

e inda mais alegre

ainda no meio da tristeza!

João Guimarães Rosa

Resumo

Introdução: A migrânea é uma doença prevalente, multifatorial e hereditária cujo diagnóstico é clínico. Uma opção de tratamento não farmacológico que tem despertado interesse entre os estudiosos é a estimulação elétrica nervosa transcutânea convencional (TENS). Considerada uma forma não invasiva e segura de tratamento da dor que consiste na aplicação de ondas elétricas transcutâneas através de eletrodos aplicados à pele. **Objetivo:** Avaliar a eficácia analgésica de um dispositivo portátil, descartável e autoaplicável de TENS aplicado de forma domiciliar nos momentos das crises de migrânea, assim como o seu perfil de segurança e tolerabilidade. **Método:** Ensaio clínico randomizado controlado, duplo cego, com uso de placebo ativo, com alocação 1:1 e tipo de erro I = 0,05 e tipo de erro II = 0,20. A amostra foi composta por adultos com diagnóstico de migrânea em acompanhamento em ambulatório especializado e em uso de doses estáveis de medicamentos profiláticos, ou na ausência do emprego de qualquer terapia medicamentosa. A intensidade da dor foi mensurada pela escala visual analógica autoaplicada antes e após a intervenção. O tempo de seguimento da intervenção foi de quatro meses, com acompanhamentos mensais. Foi considerado estatisticamente significativo valores de $p \leq 0,05$. **Resultados:** Foram incluídos 74 participantes, alocados aleatoriamente em dois grupos com características homogêneas. O grupo intervenção apresentou diferença estatística de redução de três pontos do escore de dor no primeiro mês da intervenção, e de menos dois pontos no segundo mês em relação ao grupo placebo. Nenhum participante apresentou intolerância ou efeito adverso ao emprego do dispositivo. **Conclusão:** Esta modalidade de tratamento não farmacológica mostrou-se segura e eficaz no alívio da dor relacionada à crise de migrânea. O grupo intervenção apresentou melhora significativa na intensidade da dor, enquanto o grupo placebo ativo recorreu mais frequentemente aos resgates analgésicos e apresentou maior demanda de serviços de saúde.

Palavras chave: transtornos de enxaqueca, estimulação elétrica nervosa transcutânea, cefaleia.

Abstract

Introduction: Migraine is a prevalent, multifactorial, hereditary disease whose diagnosis is clinical. Among the non-pharmacological treatment options that have attracted interest among scholars is conventional transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). It consists of a non-invasive and safe form of pain treatment based on the application of transcutaneous electrical waves through electrodes applied to the skin. **Objective:** To evaluate the analgesic efficacy of a portable, disposable and self-applied TENS device applied at home at times of migraine attacks, as well as its safety and tolerability profiles. **Method:** Randomized controlled clinical trial, double blind, with active placebo, with 1: 1 allocation and error type I = 0.05. The sample consisted of adults diagnosed with migraine in a specialized outpatient clinic and in the use of stable doses of prophylactic drugs or in the absence of any drug therapy. The pain intensity was measured by the self-applied analogue visual scale before and after the intervention. The follow-up time of the intervention was four months, with monthly follow-up. Values of $p < 0.05$ were considered statistically significant. **Results:** A total of 74 participants were randomly assigned to two groups with homogeneous baseline characteristics. The intervention group had a statistical difference between three points of the pain score in the first month of the intervention and two points in the second month in relation to the placebo group. No participant had an intolerance or adverse effect to the use of the device. **Conclusion:** This non-pharmacological treatment modality proved to be safe and effective in relieving pain during the migraine crisis. The intervention group showed a significant improvement in pain intensity, while the active placebo group used more frequently analgesic rescue medication and presented greater demand for health services.

Key words: migraine disorders, transcutaneous electrical nerve stimulation, headache

Lista de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Desenvolvimento e visitas da pesquisa | 25 |
| Figura2. Diagrama representando o fluxo dos participantes em cada etapa do estudo | 29 |

Lista de Tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Características sociodemográficas dos participantes dos grupos intervenção e placebo..... | 30 |
| Tabela 2. Características clínicas dos participantes dos grupos intervenção e placebo..... | 31 |
| Tabela 3. Tamanho do efeito analgésico e da desabilitação funcional dos sujeitos alcançada com o emprego do dispositivo durante as crises de migrânea, avaliado mensalmente..... | 33 |
| Tabela 4. Questionário HIT-6 fragmentado nas perguntas e por mês..... | 34 |
| Tabela 5. Pontuação total do questionário HIT-6 nos quatro meses de aplicação..... | 35 |

Lista de Siglas

| | |
|---------|--|
| CONSORT | <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> |
| ENV | Escala Numérica Visual |
| HIT-6 | <i>Headache Impact Test</i> |
| IMC | Índice de massa corporal |
| IHS | <i>International Headache Society</i> |
| REBEC | Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos |
| SNC | Sistema nervoso central |
| SPSS | <i>Software Statistical Package for the Social Sciences</i> |
| TCLE | Termo de consentimento livre e esclarecido |
| TENS | <i>Transcutaneous electrical nerve stimulation</i> |
| UPECLIN | Unidade de Pesquisa Clínica da Faculdade de Medicina de Botucatu |

Sumário

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 13 |
| 2. OBJETIVOS | 18 |
| 3. MÉTODOS | 19 |
| 3.1 Delineamentos do estudo | 19 |
| 3.2 Local de realização do estudo | 19 |
| 3.3 Plano amostral e estimativa do tamanho amostral | 19 |
| 3.3.1 Análise estatística | 20 |
| 3.4 Seleção dos participantes | 20 |
| 3.5 Critérios de exclusão | 21 |
| 3.6 Critérios de descontinuação | 22 |
| 3.7 Variáveis Estudadas | 22 |
| 3.7.1. Teste de impacto da cefaleia (HIT-6) | 23 |
| 3.8 Visitas e desenvolvimento da pesquisa | 24 |
| 3.9 Procedimentos e aplicações da TENS domiciliar | 26 |
| 3.10 Procedimentos Éticos | 27 |
| 4. RESULTADOS..... | 28 |
| 5. DISCUSSÃO | 36 |
| 6. CONCLUSÃO | 40 |
| 7. REFERÊNCIAS | 41 |
| APÊNDICES | 45 |
| Apêndice 1 | 45 |
| Apêndice 2 | 49 |

| | |
|-----------------|----|
| Apêndice 3..... | 52 |
| Apêndice 4..... | 53 |
| ANEXOS | 56 |
| Anexo 1..... | 56 |
| Anexo 2..... | 57 |
| Anexo 3..... | 58 |
| Anexo 4..... | 63 |
| Anexo 5..... | 64 |

1. INTRODUÇÃO

A cefaleia é uma enfermidade dolorosa neurológica prevalente e queixa recorrente no âmbito da saúde, seja nas unidades básicas, ou em serviços de urgência e emergência. O termo designa, de forma ampla e genérica, todas as dores relativas à região craniana, facial ou craniofacial, com impacto limitante sobre a qualidade de vida e a capacidade funcional, além de trazer prejuízos socioeconômicos (1).

Afeta indivíduos de todas as faixas etárias e ambos os gêneros, sendo mais prevalente no sexo feminino. Estima-se que 50% da população em geral tem um episódio de cefaleia ao ano e mais de 90% das pessoas refere ao menos um episódio durante a vida (2).

A Sociedade Internacional de Cefaleia classifica, segundo a etiologia, as cefaleias em primárias e cefaleias secundárias. Cefaleias primárias são aquelas que ocorrem sem etiologia demonstrável pelos exames clínicos ou laboratoriais usuais, sendo geralmente de origem genética, e têm como principais exemplos a migrânea, as cefaleias tensionais e as cefaleias trigêmeino-autonômicas. Já cefaleias secundárias são provocadas por doenças demonstráveis pelos exames clínicos ou laboratoriais, sendo atribuídas à lesão ou traumatismo crânio-encefálico e/ou cervical, às infecções, ao uso ou à privação de substâncias, à algia facial, aos distúrbios psiquiátricos ou vasculares da região craniana ou cervical, entre outras causas (3).

A migrânea, objeto do nosso estudo, é diagnosticada clinicamente e não está associada à ocorrência de lesões neurológicas ou transtornos sistêmicos, podendo ser

de natureza multifatorial e de caráter hereditário. A média de prevalência de migrânea ao longo da vida é de 18%, ressaltando-se que a incidência na população feminina é de 43%, enquanto que na masculina é de 18% (2). De acordo com dados do *Global Burden of Disease Study*, a migrânea é considerada a sexta causa específica de incapacidade laboral no mundo (4).

A migrânea tem dois principais subtipos: migrânea sem aura e migrânea com aura. Os critérios diagnósticos dos subtipos precisam preencher pelo menos cinco episódios com as seguintes características: 1) Migrânea sem aura: com duração das crises de no mínimo 4 horas a no máximo 72 horas, unilateral, dor de característica pulsátil, de intensidade moderada ou grave, podendo ser agravado por atividade física e estar associada a náuseas e/ou fotofobia e fonofobia; 2) Migrânea com aura: precedida ou acompanhada por sintomas neurais, a aura típica ocorre de 5 a 60 minutos antes do início da dor, unilaterais e completamente reversíveis, com sintomas visuais, sensitivos ou outros atribuíveis ao SNC que, geralmente, desenvolvem-se gradualmente e, em regra, são seguidos por cefaleias com características de enxaqueca e sintomas associados (3).

A fisiopatologia da migrânea é controversa. Propõe-se que seja uma doença hereditária associada a eventos neuronais que resultam em dilatação dos vasos sanguíneos que, por sua vez, provocam dor e subsequente ativação neuronal. O local de início de ataques também é questionável. Há duas teorias para explicar a patogênese: a teoria vascular, baseada em isquemia focal como causa da aura da migrânea em consequência à hipoperfusão secundária à vasoconstrição; e a teoria neurogênica que tem como base alterações no débito sanguíneo que se desenvolvem

em consequência a eventos neuronais, conhecidos como Depressão Alastrante de Leão. Ambas as teorias são hoje consideradas como complementares (5).

Embora a dor de cabeça seja tipicamente a característica mais acentuada desta enfermidade, podem ocorrer também sintomas que a precedem e/ou surgem durante ou após as crises álgicas. A migrânea está frequentemente associada a fatores desencadeantes alimentares ou não alimentares, como o estado emocional, o estresse, o estilo de vida, a privação de sono e a depressão (6).

O seu tratamento pode ser agudo, que é aquele empregado na vigência da crise; ou profilático, com uso de medidas entre a ocorrência das crises, na intenção de impedir a repetição desses episódios. As modalidades de tratamento consistem em terapias farmacológicas e não farmacológicas, com objetivo de aliviar as dores e os sintomas associados (7).

Vários medicamentos são empregados na prevenção da migrânea, embora atualmente não tenham sido desenvolvidos especificamente com este objetivo. Incluem fármacos da classe dos antiepilépticos, dos β -bloqueadores, dos bloqueadores dos canais de cálcio, e dos antidepressivos tricíclicos e duais (8).

O consumo abusivo de fármacos analgésicos para o tratamento da dor durante as crises migranosas pode induzir à cronificação desta cefaleia, ou seja, resultando em migrânea por uso excessivo de medicações, piorando a qualidade de vida dos pacientes. Estes se tornam resistentes aos medicamentos convencionais, não obtendo alívio suficiente da dor e se expõem ao risco da ocorrência de efeitos adversos. Por este motivo, pacientes e especialistas têm recorrido a terapias não farmacológicas (9,10).

Os tratamentos não farmacológicos são múltiplos. Eles incluem desde restrição dietética, emprego de compressas frias, técnicas de relaxamento, terapia cognitiva comportamental até a acupuntura. Todas estas modalidades de tratamento são classificadas como evidência Classe II pela Sociedade Brasileira de Cefaleia. Ressalta-se, também como opção não farmacológica, a educação em saúde ao paciente, ou seja, orientá-lo para que ele compreenda a doença, melhorar e motivar a adesão ao tratamento, explicando em linguagem acessível os mecanismos dessa enfermidade, a importância em evitar os fatores desencadeantes e estimular o hábito de registrar as crises em um diário (7).

Outra modalidade de tratamento não farmacológico que tem despertado interesse de especialistas é a eletroestimulação nervosa transcutânea, conhecida como TENS (sigla em inglês para *transcutaneous electrical nerve stimulation*) convencional aplicada por meio de dispositivo portátil. A *American Physical Therapy Association* a define como uma modalidade não invasiva e de baixo custo de tratamento que tem sido empregada de forma corriqueira em várias situações clínicas e que é associada a baixa ocorrência de eventos adversos. Esta modalidade consiste na aplicação de ondas elétricas moderadas, seguras e confortáveis, de forma transcutânea por meio de eletrodos autoadesivos (5). No caso específico do emprego em cefaleia, trata-se de um neuroestimulador externo para estimulação transcutânea do nervo supraorbital, também conhecido como estimulação externa do nervo trigêmeo (11).

São vários os mecanismos pelo qual a TENS controla a dor, aguda ou crônica, de origem benigna. A analgesia se dá pela interferência na transmissão da dor ao sistema nervoso central (SNC), o que é nominada de teoria do portão. Outra teoria

avaliada é a do aumento da liberação de substâncias químicas naturais de ação analgésica e que são produzidas pelo organismo, o que é chamado de teoria de endorfina. Pode ocorrer também aumento da circulação, relaxamento muscular e parestesia no local da aplicação dos eletrodos, todos os eventos que contribuem para o efeito analgésico desta técnica (5).

São poucas as contraindicações à TENS. A técnica não é indicada para indivíduos portadores de marca-passos ou que tenham implante metálico no local da aplicação, nos casos de dor não diagnosticada, epiléticos e gestantes. Também não é recomendada a aplicação na boca, sobre o seio carotídeo, em pele apresentando solução de continuidade e nas proximidades dos olhos (12).

Há estudos que atestam a eficácia da TENS em migrânea, entretanto, o corpo de evidência ainda é pequeno. Da mesma forma, essa modalidade não foi testada no tratamento agudo durante a ocorrência das crises de migrânea, de forma domiciliar, e com emprego do dispositivo placebo.

Diante do exposto, a hipótese deste estudo é que o emprego de TENS sob a forma de um dispositivo portátil, durante as crises álgicas de migrânea resulte em redução da intensidade dos sintomas clínicos e da frequência de sua ocorrência. Espera-se também, que haja diminuição da ocorrência dos eventos adversos relacionados aos tratamentos medicamentosos e, desta forma, ocorra melhora na qualidade de vida.

2. OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo primário:

- Avaliar a eficácia analgésica da modalidade TENS utilizada de forma domiciliar nos momentos das crises episódicas de migrânea.

São objetivos secundários:

- Descrever aspectos relacionados ao perfil de segurança e à tolerabilidade de um dispositivo portátil, descartável e autoaplicável de TENS empregado durante a ocorrência das crises episódicas de migrânea;
- Mensurar o impacto na qualidade de vida dos participantes tratados com a TENS.

3. MÉTODOS

3.1 Delineamentos do estudo

Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado, duplo cego, com uso de placebo ativo. A intervenção se deu na forma da aplicação domiciliar de um dispositivo portátil e descartável de TENS. As normas foram consolidadas para o relato de ensaio clínico randomizado de dois grupos paralelos conforme o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (13) e em concordância com as “Diretrizes para ensaios clínicos de fármaco em migrânea” da *International Headache Society* (IHS) (14).

3.2 Local de realização do estudo

O desenvolvimento da pesquisa se deu na Unidade de Pesquisa Clínica (UPECLIN) da Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, e o recrutamento e seleção dos participantes ocorreu no Ambulatório de Cefaleias e Algas da Face vinculado ao Departamento de Neurologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp.

3.3 Plano amostral e estimativa do tamanho amostral

Para efeito de planejamento, foi suposto uma seleção por amostragem aleatória simples, com razão de alocação 1:1, erro tipo I = 0,05 e erro do tipo II = 0,20, ausência de potenciais confundidores, pontuação média na Escala Numérica Visual

(ENV) = 9 ± 2 e relativa simetria da distribuição da pontuação ENV, levando a uma estimativa de 75 participantes/grupo.

3.3.1 Análise estatística

A análise foi realizada com a comparação dos grupos intervenção e placebo pelos testes de qui-quadrado, teste exato de Fisher e teste de Mann-Whitney. Considerou como diferença estaticamente significativa se valor de $p \leq 0,05$. A análise foi realizada pelo *Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)* versão 21.0.

3.4 Seleção dos participantes

A seleção dos participantes foi realizada a partir de investigação do prontuário médico eletrônico e de consultas de rotina no Ambulatório de Cefaleias e Algias da Face, seguindo as “Diretrizes para ensaios clínicos de fármaco em migrânea” (3). Foram incluídos pacientes com diagnóstico de cefaleia primária classificada como migrânea dos subtipos principais: migrânea com aura e migrânea sem aura, em respeito aos critérios diagnósticos da *International Classification of Headache Disorders* (3)

Foram convidados participantes de ambos os gêneros, faixa etária compreendida entre 18 e 65 anos, idade de início da doença inferior aos 50 anos, com

diagnóstico de migrânea estabelecido há pelo menos um ano. Todos os participantes que estivessem em uso de tratamento farmacológico com emprego de medicamentos preconizados, deveriam estar empregando doses estáveis há pelo menos 30 dias. Apenas indivíduos que apresentassem crises esporádicas de migrânea de pelo menos uma vez ao mês foram convidados (14).

Os participantes foram alocados aleatoriamente, de acordo com a geração das sequências numéricas através da plataforma eletrônica www1.random.org. O sequenciamento foi mantido em envelope opaco selado. Apenas uma enfermeira, não participante do estudo, teve acesso ao sequenciamento e realizou o preparo dos kits que foram distribuídos de acordo com a inclusão dos indivíduos. Os pesquisadores somente tiveram acesso ao conteúdo do envelope ao término do estudo. Ressalta-se que ambos os grupos foram tratados igualmente e não houve distinção aparente entre os dispositivos usados tanto no grupo intervenção quanto no grupo placebo, ou seja, dispositivo placebo ativo.

3.5 Critérios de exclusão

Foram excluídos da amostra participantes com os seguintes critérios:

- Incapacidade física ou intelectual para responder aos questionários, conforme avaliação dos pesquisadores; analfabetos; diabéticos; portadores de marca-passo; epiléticos; gestantes ou puérperas; usuários de substâncias ilícitas e aqueles com diagnóstico de outras doenças do SNC (14).
- Pacientes etilistas, ou seja, o consumo aceitável de bebida alcoólica admitido foi de até 15 doses por semana para os homens, não ultrapassando o consumo de

três doses diárias e 10 doses por semana para as mulheres, não mais que duas doses diárias (15).

3.6 Critérios de descontinuação

Participantes que não apresentaram nenhuma crise durante o acompanhamento de quatro meses, que não compareceram às entrevistas ou apresentaram qualquer reação adversa ao uso do dispositivo, foram descontinuados e seus dados não foram computados na análise do estudo.

3.7 Variáveis Estudadas

Foram obtidas informações sociodemográficas, tais como: gênero, idade, cor da pele autorreferida, escolaridade, ocupação (classificada conforme os grupos profissionais/ocupacionais), estado civil, cidade de origem, endereço, peso, altura e cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC). A prática da atividade física foi mensurada a partir das recomendações para pessoas entre 18 a 64 anos, ou seja, pelo menos 150 minutos de atividade aeróbica de intensidade moderada semanal, ou 30 minutos/dia durante 5 dias por semana (16).

Além dessas variáveis, informações clínicas próprias da doença foram coletadas, como: antecedentes pessoais e históricos familiares, início do tratamento, doses e medicamentos em uso, frequência da ocorrência das crises migranosas,

características e localização da dor, fatores desencadeantes, período do dia em que ocorreram as crises e sintomas associados, presente no Protocolo de Pesquisa preenchido pela pesquisadora (Apêndice 1). Também foi investigada a necessidade de medicação de resgate ou busca por atendimento médico para alívio da dor após o uso do dispositivo.

A quantificação da intensidade da dor e o seu impacto nas atividades diárias foram mensurados por intermédio de duas escalas e em momentos diferentes, antes e após a intervenção, sendo o questionário de pesquisa preenchido pelos participantes em seu domicílio (Apêndice 2). Com este objetivo foi empregada a Escala Associada para avaliação da dor e desabilitação funcional, de 10 cm, graduada, horizontal, em que o zero corresponde à ausência de dor e o dez, à dor máxima, insuportável; abaixo desta graduação é apresentada a desabilitação funcional (17). Empregou-se, também, a escala de faces de Wong & Baker *FACES Pain Rating Scale*, composta por seis faces de dor categorizadas em escore de 0 a 10 (18).

3.7.1. Teste de impacto da cefaleia (HIT-6)

Para a avaliação do impacto de métodos alternativos utilizados no tratamento da migrânea na qualidade de vida dos pacientes foi empregado o Teste de Impacto da Cefaleia conhecido como HIT-6 (*Headache Impact Test*), aplicado nos quatro momentos de avaliação do participante, (Anexo 1) de acordo com o protocolo do estudo. Trata-se de um teste de fácil aplicação, confiável e validado para a realidade brasileira (19).

O teste é composto por seis questões, abrangendo os domínios de dor, capacidade de realizar atividades usuais, funcionamento social, energia/fadiga, cognição e estresse emocional. As pontuações são calculadas atribuindo um valor de seis pontos quando a resposta for “nunca”, 8 pontos para “raramente”, 10 pontos para “às vezes”, 11 pontos para “muito frequente” e 13 pontos quando a resposta for “sempre”. A faixa de pontuação varia entre 36 a 78. Caso o escore for ≤ 49 pontos sugere que a cefaleia tem pouco ou nenhum impacto sob a qualidade de vida do paciente. Caso o escore seja de 50 a 55 pontos significa que pode estar ocorrendo impacto nas atividades cotidianas, porém, o indivíduo ainda é capaz de realizar as atividades normalmente. Escores entre 56 a 59 pontos constitui impacto substancial, ou seja, há dificuldade de realização das atividades diárias em decorrência da dor. Escores ≥ 60 pontos implicam em impacto muito intenso na qualidade de vida, levando à incapacidade de realizar atividades do cotidiano (20).

3.8 Visitas e desenvolvimento da pesquisa

O início da intervenção se deu no mês de novembro de 2017, com término em julho de 2018. A primeira visita do participante teve como finalidade esclarecer os objetivos do estudo e os procedimentos éticos, fornecer orientações sobre a terapia, instruir sobre a autoaplicação do dispositivo e sobre o preenchido do questionário da pesquisa, assim como o fornecimento do protocolo de pesquisa de autoaplicação domiciliar (Apêndice 2).

Ainda nesta primeira visita, foram fornecidos o kit da pesquisa, composto pelo dispositivo de TENS, lenços umedecidos, gel condutor e manual de instruções

(Anexo 2). As demais visitas de acompanhamento tiveram intervalo médio de 30 dias e foram previamente agendadas para acompanhamento da ocorrência das crises e controle da intervenção, como descritos na figura 1 (Apêndice 3).

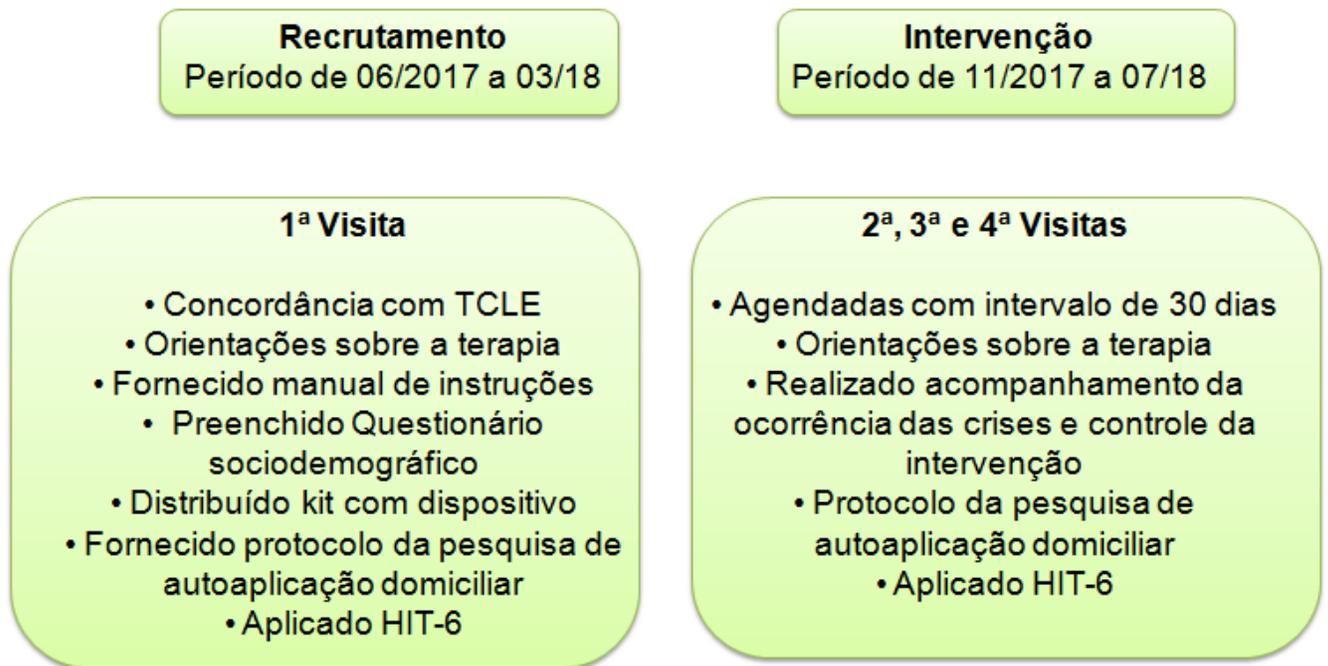


Figura 1. Desenvolvimento e visitas da pesquisa

Os procedimentos do estudo foram realizados pela mesma pesquisadora e por uma enfermeira que recebeu capacitação para garantir o cumprimento do protocolo da pesquisa.

3.9 Procedimentos e aplicações da TENS domiciliar

As sessões da TENS foram realizadas de forma domiciliar pelo próprio participante durante ocorrência das crises de migrânea. O posicionamento do eletrodo/dispositivo foi padronizado em região frontal, respeitando orientações do manual de instruções (Anexo 2), assim como a realizar higienização adequada, com os lenços umedecidos, da região craniana frontal para remoção da oleosidade e sujidade cutânea que pudessem interferir na condução dos estímulos elétricos ou prejudicar a fixação do eletrodo do dispositivo à pele

O dispositivo de TENS é composto por material plástico, sendo munido de bateria interna, capaz de executar 20 sessões, após as quais ocorre suspensão de seu funcionamento e o mesmo deve ser descartado. Os parâmetros da corrente elétrica da TENS são: largura de pulso 80 μ s, frequência 55 Hz, modos contínuo e intermitente (automático), rampa 2 s, trem de pulso 1 s (contínuo) e 3 s (intermitente). O tempo de aplicação é de, no máximo, 20 minutos; por segurança, finalizada a sessão, o dispositivo desliga-se automaticamente. O nível de intensidade é controlado pelo paciente em leve, moderado e intenso, ou seja, variando de 16 a 26 V.

Os participantes foram orientados que, caso apresentassem alguma intercorrência relacionada ao uso do dispositivo, como irritação da pele, alergia ao eletrodo ou intolerância à sensação de parestesia, deveriam procurar os serviços de saúde para receber atendimento adequado. Nesse caso, foram orientados a suspender imediatamente o uso do equipamento e comunicar à pesquisadora.

O dispositivo empregado no grupo placebo ativo forneceu uma programação de corrente elétrica durante 30 segundos e, em seguida, gradualmente ausência de corrente nos próximos 15 segundos. Esses parâmetros tiveram como objetivo cegar o investigador e o participante do estudo em relação à intervenção (21).

Os dispositivos empregados foram produzidos pela Medecell Chile Comercial y Exportadora Limitada, sendo registrados e importados por Medecell do Brasil Comércio e Importação Ltda, sob o Registro de CNPJ nº 03.870.908/0001-44, patente nº MU8901002-3U2. Responsável técnico: Milton Nitsche Junior, CRF/SP Nº 13510.

3.10 Procedimentos Éticos

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, com número do Parecer CAAE: 73160917.7.0000.5411 (Anexo 3) e registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número de registro: RBR-9tpwc5 (Anexo 4).

Todos os indivíduos que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, realizado em duas vias, sendo que uma via permaneceu com o participante e outra via com a pesquisadora, em conformidade com a Resolução 466/12 (Apêndice 4). A documentação ficará seguramente guardada e serão destruídas após cinco anos da finalização do estudo.

4. RESULTADOS

Foram selecionados ao todo 159 participantes elegíveis para a pesquisa, desse total, 59 não preencheram os critérios de inclusão e 23 não aceitaram participar. Assim, foram recrutados 77 indivíduos para a alocação aleatória entre os grupos placebo (n=33) e intervenção (n=44). Durante o seguimento, dois participantes do grupo intervenção foram descontinuados, um deles foi vítima de acidente automobilístico e outro compareceu apenas na primeira visita, não apresentando justificativa para as ausências. Já no grupo placebo apenas um participante não completou o estudo, pois não compareceu na última visita, também não apresentando justificativa para a ausência.

Sendo assim, foram analisados ao total 74 participantes que finalizaram a pesquisa, 32 no grupo placebo e 42 no grupo intervenção. A figura 1 demonstra um diagrama com o fluxo dos participantes proposto pelo CONSORT, durante cada estágio da pesquisa.

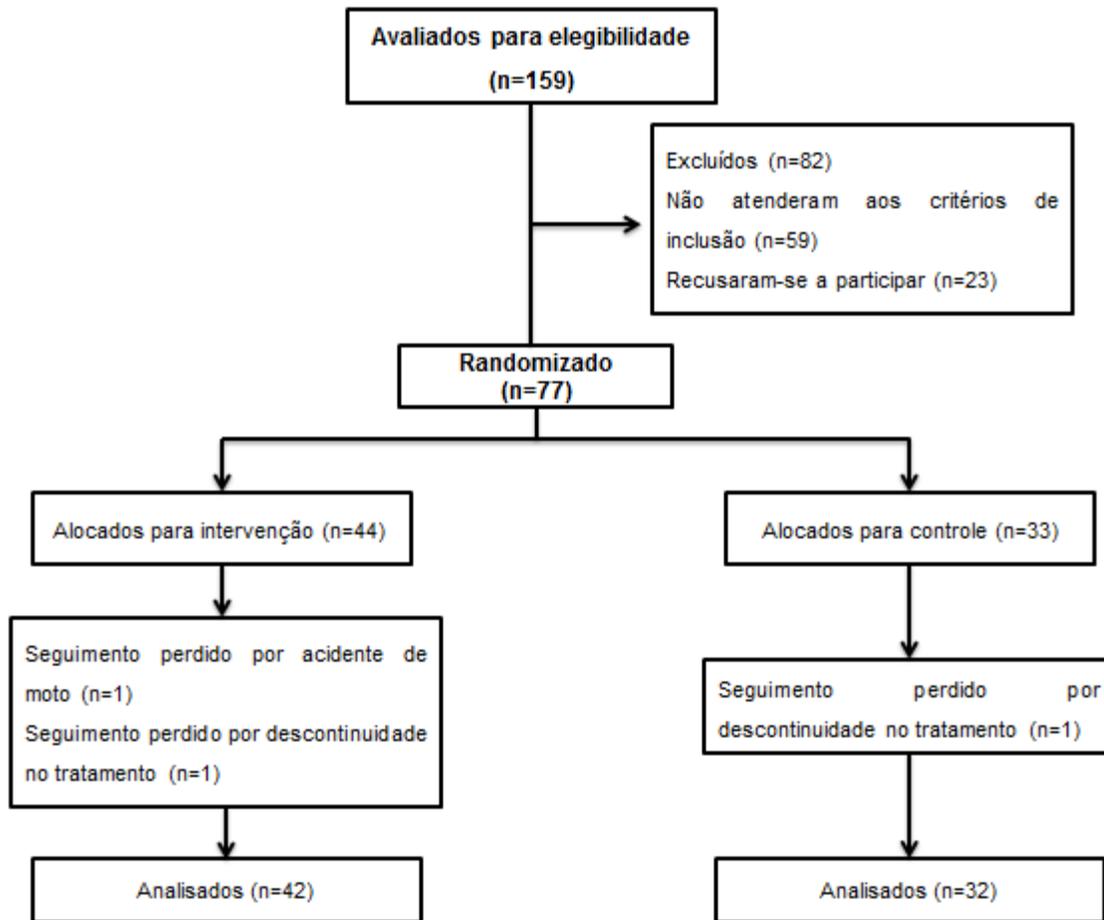


Figura 2. Diagrama representando o fluxo dos participantes em cada etapa do estudo

Ambos os grupos apresentaram características sociodemográficas homogêneas, sendo compostos majoritariamente por participantes do sexo feminino, com apenas um homem em cada grupo. A maioria dos participantes tinha companheiro, concluíram o ensino médio e possuíam idade média compreendida entre 39 e 41 anos no grupo placebo e no grupo intervenção, respectivamente (Tabela 1).

A maioria dos participantes, 42 no total, era procedente da cidade de Botucatu e os demais de cidades da região Centro Oeste Paulista. Em relação à

ocupação profissional, 24 participantes pertenciam ao “Grupo de técnicos, científicos, artísticos e auxiliares de funções técnicas”, 19 ao “Grupo fora da força de trabalho” em que se encontram aposentados, desempregados e donas de casa, e 18 ao “Grupo de prestação de serviços”.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos participantes dos grupos intervenção e placebo apresentado em média e percentagem

| Variável | Grupo intervenção (n=42) | Grupo placebo (n=32) | p |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------|
| Sexo masculino | 1 (2,43%) | 1 (3%) | 1,000 ¹ |
| Não brancos* | 10 (23,8%) | 9 (28,1%) | 0,673 ² |
| Idade (em anos) | 41 (18 – 62) | 39 (18 – 54) | 0,275 ³ |
| Com companheiro | 23 (54,8%) | 19 (59,4%) | 0,691 ² |
| Mínimo ensino médio completo | 27(64,3%) | 22 (68,8%) | 0,687 ² |

(1) Teste exato de Fisher; (2) Qui-quadrado e (3) Mann-Whitney; *cor autoreferida

A tabela 2 apresenta as características clínicas dos participantes, que também foram homogêneas. Em ambos os grupos menos de 40% dos participantes realizam atividade física de forma rotineira, assim como apresentam alguma comorbidade. O diagnóstico de migrânea sem aura e histórico familiar da doença foi o mais prevalente nos grupos, assim como a adolescência foi a faixa etária mais frequente de início dos sintomas. O período de duração das crises foi de no mínimo 6 horas, com duração máxima de 72 horas.

A maioria dos participantes estava em seguimento clínico em emprego de tratamento farmacológico tal qual indicado no ambulatório de cefaleia. Topiramato, nimodipino e melatonina foram as medicações mais prescritas. O número de participantes que já haviam realizado algum tipo de tratamento não farmacológico

prévio à inclusão no estudo foi 81% e 90% nos grupos intervenção e placebo, respectivamente. Entre os tratamentos não farmacológicos mais comuns estavam as dietas restritivas e a acupuntura, sendo a última mais frequente no grupo placebo. A maior parte dos participantes também costumava recorrer aos resgates analgésicos sem prescrição nos momentos das crises, sendo os mais encontrados a dipirona e o paracetamol.

Tabela 2. Características clínicas dos participantes dos grupos intervenção e placebo

| Variável | Grupo Intervenção (n=42) | Grupo Placebo (n=32) | p |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------|
| Atividade física | 16 (38,1%) | 10 (31,2%) | 0,541 ² |
| Migrânea sem aura | 27 (64,3) | 24 (75%) | 0,324 ² |
| Comorbidades | 14 (33,3%) | 11 (34,4%) | 0,925 ² |
| Histórico familiar | 29 (69%) | 20 (62,5%) | 0,555 ² |
| Idade de início dos sintomas | 15 (5 – 30) | 13 (3 – 40) | 0,368 ³ |
| Número de crises | 5 (1 – 15) | 7 (1 – 25) | 0,487 ³ |
| Duração das crises (horas) | 36 (6 – 72) | 36 (12 – 72) | 0,781 ³ |
| Tratamento farmacológico | 36 (85,2%) | 29 (90,6%) | 0,723 ¹ |
| Tratamento não farmacológico | 39 (81%) | 29 (90,%) | 0,330 ¹ |
| Acupuntura | 7 (20,6%) | 11 (37,9%) | 0,001 ¹ |
| Dieta restritiva | 30 (88,2%) | 22 (75,9%) | 0,095 ¹ |
| Resgate analgésico | 33 (78,6%) | 26 (81,3%) | 1,000 ¹ |

(1) Teste exato de Fisher; (2) Qui-quadrado e (3) Mann-Whitney

A tabela 3 mostra a evolução mensal dos grupos após o uso do dispositivo intervenção ou placebo. É possível notar que no primeiro mês da pesquisa o grupo intervenção apresenta estatisticamente melhora da escala da dor e da escala de desabilitação funcional após usar o dispositivo durante as crises de migrânea ($p=0,001$), sendo que ambos os escores apresentaram redução mediana de três pontos. No segundo mês, ocorre uma situação semelhante, o grupo intervenção tem uma

redução de dois pontos nas escalas empregadas para mensuração da dor e da funcionalidade ($p < 0,001$).

Já no terceiro mês, nota-se que houve uma redução da quantidade de uso do dispositivo em ambos os grupos e não houve estatisticamente redução da pontuação dos escores após a intervenção.

O impacto da cefaleia na vida dos participantes medido pelo Questionário HIT-6 está apresentado na tabela 4, em que as questões são apresentadas uma a uma. Não foi observada associação estatística significativa entre os grupos placebo e intervenção.

A tabela 5 contempla os resultados totais do questionário HIT-6 durante as quatro aplicações. Observa-se que a mediana foi de 63,5 a 68 pontos no grupo placebo e 63 a 67,5 pontos no grupo intervenção. Em ambos os grupos houve redução do impacto da cefaleia na qualidade de vida dos participantes, após a intervenção, porém não ocorreu diferença estatística entre os grupos. O escore maior que 60 pontos significa impacto intenso na qualidade de vida, levando a incapacidade de realizar atividades do cotidiano.

Tabela 3. Tamanho do efeito analgésico e da desabilitação funcional dos sujeitos alcançada com o emprego do dispositivo durante as crises de migrânea, avaliado mensalmente

| Variável | Grupo Intervenção (n=42) | | | | Grupo Placebo (n=32) | | | | p |
|-------------------------------|--------------------------|---------|--------|--------|----------------------|---------|--------|--------|---------|
| | n | Mediana | Mínimo | Máximo | n | Mediana | Mínimo | Máximo | |
| 1º Mês | | | | | | | | | |
| Escore de dor antes | 42 | 6 | 2 | 10 | 31 | 6 | 2 | 10 | 0,917 |
| Escore de desabilitação antes | 42 | 6 | 2 | 10 | 31 | 6 | 2 | 10 | 0,936 |
| Escore de dor após | 42 | -3 | -10 | 0 | 31 | 0 | -8 | 0 | 0,001* |
| Escore de desabilitação após | 42 | -3 | -10 | 0 | 31 | 0 | -7 | 0 | 0,001* |
| Procura de serviço de saúde | 42 | 0 | 0 | 4 | 31 | 0,5 | 0 | 4 | 0,334 |
| Quantidade de uso | 42 | 2 | 1 | 10 | 31 | 2 | 0 | 11 | 0,711 |
| Medicação de resgate | 42 | 0,5 | 0 | 4 | 31 | 0,5 | 0 | 4 | 0,334 |
| 2º Mês | | | | | | | | | |
| Escore de dor antes | 39 | 6 | 2 | 10 | 30 | 6 | 2 | 10 | 0,675 |
| Escore de desabilitação antes | 39 | 6 | 1 | 10 | 30 | 6 | 2 | 10 | 0,547 |
| Escore de dor após | 39 | -2 | -10 | 0 | 30 | 0 | -4 | 0 | <0,001* |
| Escore de desabilitação após | 39 | -2 | -10 | 0 | 30 | 0 | -6 | 0 | <0,001* |
| Procura de serviço de saúde | 39 | 1 | 0 | 6 | 30 | 1 | 0 | 11 | 0,180 |
| Quantidade de uso | 39 | 2 | 0 | 8 | 30 | 2 | 0 | 12 | 0,740 |
| Medicação de resgate | 39 | 1 | 0 | 6 | 30 | 1 | 0 | 11 | 0,180 |
| 3º Mês | | | | | | | | | |
| Escore de dor antes | 33 | 6 | 2 | 10 | 20 | 7 | 2 | 10 | 0,725 |
| Escore de desabilitação antes | 33 | 7 | 2 | 10 | 20 | 7 | 2 | 10 | 0,813 |
| Escore de dor após | 33 | -2 | -10 | 0 | 20 | 0 | -6 | 0 | 0,129 |
| Escore de desabilitação após | 33 | -2 | -10 | 0 | 20 | 0 | -6 | 0 | 0,130 |
| Procura de serviço de saúde | 33 | 0 | 0 | 3 | 20 | 1 | 0 | 5 | 0,427 |
| Quantidade de uso | 33 | 2 | 0 | 12 | 20 | 3 | 0 | 6 | 0,583 |
| Medicação de resgate | 21 | 1 | 0 | 5 | 20 | 0 | 0 | 3 | 0,427 |
| Geral | | | | | | | | | |
| Quantidade de uso | 42 | 7 | 1 | 30 | 32 | 5,5 | 1 | 24 | 0,780 |
| Procura de serviço de saúde | 42 | 1,5 | 0 | 9 | 32 | 2 | 0 | 32 | 0,440 |

*p<0,05

Tabela 4. Questionário HIT-6 fragmentado nas perguntas e por mês

| Variável | Grupo intervenção (n=42) | | | Grupo placebo (n=32) | | | p |
|-------------------|--------------------------|--------|---------|----------------------|--------|--------|-------|
| | Mediana | Mínimo | Mediana | Mínimo | Máximo | Máximo | |
| 1ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 4 | 2 | 4 | 3 | 5 | 5 | 0,953 |
| 2º Mês | 4 | 3 | 4 | 3 | 5 | 5 | 0,603 |
| 3º Mês | 4 | 3 | 4 | 3 | 5 | 5 | 0,614 |
| 4º Mês | 4 | 2 | 4 | 2 | 5 | 5 | 0,750 |
| 2ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 4,5 | 2 | 3,5 | 2 | 5 | 5 | 0,054 |
| 2º Mês | 4 | 1 | 3,5 | 3 | 5 | 5 | 0,564 |
| 3º Mês | 4 | 2 | 4 | 2 | 5 | 5 | 0,65 |
| 4º Mês | 3 | 2 | 3 | 2 | 5 | 5 | 0,859 |
| 3ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 | 5 | 0,202 |
| 2º Mês | 5 | 3 | 5 | 2 | 5 | 5 | 0,738 |
| 3º Mês | 5 | 3 | 5 | 3 | 5 | 5 | 0,234 |
| 4º Mês | 5 | 2 | 5 | 3 | 5 | 5 | 0,732 |
| 4ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 4 | 2 | 4 | 1 | 5 | 5 | 0,836 |
| 2º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,451 |
| 3º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,523 |
| 4º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 4 | 0,581 |
| 5ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 4 | 1 | 4 | 1 | 5 | 5 | 0,303 |
| 2º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,95 |
| 3º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,355 |
| 4º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,677 |
| 6ª Pergunta HIT-6 | | | | | | | |
| 1º Mês | 4 | 2 | 4 | 1 | 5 | 5 | 0,524 |
| 2º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,764 |
| 3º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 5 | 0,842 |
| 4º Mês | 3 | 1 | 3 | 1 | 5 | 4 | 0,090 |

Tabela 5. Pontuação total do questionário HIT-6 nos quatro meses de aplicação

| Variável | Grupo intervenção (n=42) | | | Grupo placebo (n=32) | | | P |
|--------------|--------------------------|--------|--------|----------------------|--------|--------|-------|
| | Mediana | Mínimo | Máximo | Mediana | Mínimo | Máximo | |
| 1º Mês HIT-6 | 67,5 | 50 | 78 | 68 | 49 | 78 | 0,801 |
| 2º Mês HIT-6 | 63,5 | 51 | 78 | 63,5 | 51 | 78 | 0,759 |
| 3º Mês HIT-6 | 63,5 | 46 | 78 | 64,5 | 49 | 78 | 0,840 |
| 4º Mês HIT-6 | 63 | 46 | 73 | 64,5 | 49 | 78 | 0,373 |

Os dispositivos empregados apresentaram adequado perfil de segurança e tolerabilidade, uma vez que nenhum paciente apresentou efeitos adversos ou intolerância aos estímulos elétricos. Curiosamente, 15% dos indivíduos em ambos os grupos relataram melhora da insônia com emprego dos dispositivos.

5. DISCUSSÃO

Há poucos estudos que atestam a eficácia do TENS no tratamento da migrânea. Também, essa modalidade de tratamento não foi testada no tratamento agudo de crises de migrânea e com emprego do dispositivo placebo, o que aconteceu no presente estudo (22).

As características demográficas e clínicas encontradas entre os participantes do estudo são semelhantes ao perfil dos pacientes migranosos de forma geral, o que faz dessa amostra uma boa representação da população migranosa. A amostra foi composta majoritariamente pelo sexo feminino, o que parece ser explicado pela influência dos hormônios e pela maior procura das mulheres aos serviços de saúde (23).

O perfil clínico dos participantes também condiz com outras situações esperadas, como por exemplo, a presença de histórico familiar da doença, já que esta é diretamente ligada à predisposição genética. Em estudo de meta-análise composta por 375.000 indivíduos identificou 38 locos genômicos distintos que aumentam a susceptibilidade para a migrânea (24). A prevalência das migrâneas sem aura (64,3%), o início da doença que ocorreu entre a infância e a adolescência, e a duração das crises, estão em concordância com a Classificação Internacional de Cefaleias (3).

Em relação aos tratamentos não farmacológicos, nota-se que a maioria dos participantes realiza restrição de algum alimento com a finalidade de evitar possíveis gatilhos. Sabe-se que a frequência de ocorrência, a duração e a gravidade das crises

de migrânea são influenciadas por fatores dietéticos, pelo emprego de medicamentos e pelo estilo de vida (25).

O tamanho do efeito analgésico da intervenção, avaliado mensalmente, foi significativo no grupo intervenção em comparação ao placebo nos primeiros dois meses do estudo, não se repetindo no terceiro mês. Este fato pode ser explicado pela diminuição da ocorrência de crises e, conseqüentemente, do emprego do dispositivo. Porém, mesmo sem significância estatística, considera-se que houve uma melhora clínica no grupo intervenção em razão da redução de 30% na mediana do escore da dor (26).

Encontram-se na literatura estudos que demonstram resultados positivos em relação à intensidade da dor do emprego de TENS no tratamento preventivo das crises de migrânea. Porém, nestes estudos, eram realizadas sessões diárias do estímulo, fora do contexto domiciliar, o que foi diferente do método empregado no nosso estudo (27, 28).

Em relação ao alívio da dor, nota-se que o grupo placebo recorreu com maior frequência aos serviços de saúde. O resgate analgésico também foi mais empregado para alívio da dor após o uso do dispositivo pelos participantes do grupo placebo no segundo e terceiro meses da intervenção, porém sem significância estatística. O uso excessivo de analgésico em migrânea é um importante fator que pode resultar em cefaleia por uso excessivo de medicamentos, aumentando a frequência e a intensidade das crises e progredindo para uma migrânea crônica (29,30). Nos Estados Unidos da América estima-se que mais de 38 milhões da população sofrem de migrânea, desse total cerca de 13% desenvolveram cefaleia por uso excessivo de analgésico, muitos indivíduos se tornam resistentes aos medicamentos convencionais, não obtendo alívio

adequado ou apresentam efeitos adversos. Entre as classes medicamentosas que predispõe a esta condição estão: os analgésicos simples e combinados, ergotaminas, triptanos e os opioides, motivos pelos quais aumentam a busca por opções não farmacológicas para o tratamento da dor migranosa (3,10,31,32).

No que diz respeito à desabilitação funcional observa-se, como esperado, que houve íntima relação entre os escores de intensidade da dor e a melhora da funcionalidade, o que é expresso pela coincidência nos valores atribuídos em ambos os instrumentos. Sabe-se que a migrânea tem impacto potencialmente limitante e influencia negativamente o bem-estar, a qualidade de vida e a realização das atividades diárias pelo indivíduo, além de trazer prejuízos socioeconômicos devido ao impacto na improdutividade consequente elevado índice de absenteísmo (33- 35).

O impacto de vida mensurado pelo HIT-6 não demonstrou resultados estatisticamente significativos entre os grupos do estudo. Não foram encontrados na literatura estudos com a proposta da utilização da TENS com o emprego deste questionário. Entretanto, em estudos com emprego de medicamentos abortivos o HIT-6 mostrou que pode ser empregado, assim como se presta como indicador de aderência e de identificação de descontinuidade à intervenção proposta (36,37).

Os dispositivos empregados apresentaram adequado perfil de segurança e tolerabilidade. Em estudo realizado em cinco clínicas Belgas especializadas em tratamento de cefaleia, com a inclusão de 67 pacientes diagnosticados com migrânea com aura, observou-se que a TENS é eficaz na prevenção da doença, apresenta boa tolerabilidade e não possui efeitos adversos em pacientes que a empregaram diariamente durante 20 minutos no período de três meses (38).

Quanto ao fato de que se observou melhora do sono, estudos sobre o método de eletroneuroestimulação, concluíram que tal proposta apresenta efeitos positivos sobre o tratamento da insônia e também da ansiedade e depressão. Porém, tal fato pode estar relacionado à sonolência pós ictal da crise álgica (39-41). Este fato merece estudos específicos para a sua elucidação.

Este estudo apresenta algumas limitações, entre elas pode-se citar a baixa inclusão de sujeitos do sexo masculino e o número final de pacientes selecionados, dada a dificuldade imposta pelos critérios de inclusão e exclusão de participantes. Na fase de condução do estudo, a seleção dos participantes ocorreu por amostragem não probabilística sem *frame* (cadastro prévio) e os resultados foram obtidos com 32 no grupo placebo e 42 no grupo intervenção, o que nos leva a uma estimativa do erro tipo II maior que 0,20.

6. CONCLUSÃO

Os resultados sugerem que o tratamento com o emprego da TENS durante as crises de migrânea é eficaz no alívio da dor, uma vez que o grupo intervenção apresentou melhora significativa na escala de dor e na escala de desabilitação funcional com um escore mediano de três pontos nos primeiros dois meses. Já o grupo placebo recorreu com maior frequência aos resgates analgésicos e aos serviços de saúde durante as crises de dor.

O método da intervenção foi considerado seguro e apresentou boa tolerabilidade durante o seu emprego.

Não foi observado, entretanto, melhora do impacto da migrânea na qualidade de vida mensurada pela aplicação do questionário HIT-6.

7. REFERÊNCIAS

1. Souza NE, Calumby ML, Afonso EO, Nogueira TZS, Pereira ABCNG. Cefaleia: migrânea e qualidade de vida. *Revista de Saúde*. 2015;06(2):23-26.
2. International Association for the Study of Pain – IASP [Internet]. Epidemiologia da Cefaleia. Outubro 2012. [acesso em 15 Nov 2016] Disponível em: www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/HeadacheFactSheets/1-Epidemiology_Portuguese.pdf
3. International Classification of Headache Disorders - ICHD-3 [Internet]. 3ª Edição – 2014. [acesso em 01 agosto 2016]. Disponível em: www.ihc-headache.org/.../2086_ichd-3-beta-versao-pt-portuguese.pdf
4. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;386(9995):743-800.
5. American Physical Therapy Association – APTA. *Today's Physical Therapist: A Comprehensive Review of a 21st-Century Health Care Profession*, VA: APTA; 2011.[acesso em 02 out 2016]
6. Mascella V, Viera N, Beda LC, Lipp MEN. Stress, sintomas de ansiedade e depressão em mulheres com dor de cabeça. *Bol. Acad. Paulista de Psicologia*. 2014;34(87): 407-428.
7. Comitê AD Hoc da Sociedade Brasileira de Cefaleia. Brazilian Headache Society (Filiada à International Headache Society). *Recomendações para o tratamento profilático da migrânea: Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia*. *Arq Neuropsiquiatr*. 2002;60(1):159-169.
8. MacGregor EA, Steiner TJ, Davies PTG. *Guidelines for all healthcare professionals in the diagnosis and management of migraine, tension-type, cluster and medication-overuse headache*. Inglaterra: British Association for the Study of Headache – BASH; 2010. [acesso em 03 nov 2016]. Disponível em: https://www.bash.org.uk/wp-content/uploads/2012/07/10102-BASH-Guidelines-update-2_v5-1-indd.pdf

9. Lipton RB, Silberstein SD. Episodic and chronic migraine headache: breaking down barriers to optimal treatment and prevention. *Headache*. 2015;55(2):103–122.
10. Magis D, Schoenen J. Advances and challenges in neurostimulation for headaches. *Lancet Neurol*. 2012;11:708–719.
11. Riederer F, Penning S, Schoenen J. Transcutaneous Supraorbital Nerve Stimulation (t-SNS) with the Cefaly® Device for Migraine Prevention: A Review of the Available Data. *Pain Ther*. 2015 Dec; 4(2): 135–147.
12. Camilo FM, Parizotto NA, Trevelin LC, Driusso P. Proposta de novo método de aplicação da TENS e eficácia clínica em mulheres com dismenorréia primária: estudo controlado randomizado duplo cego. UFSCAR Tese de Doutorado 2014.
13. Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT. 2010 guideline. [acesso em 28 jun 2016]. Disponível em: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>
14. Tfelt-Hansen P, Pascual J, Ramadan N, Dahlöf C, D'Amico D, Diener HC, Hansen JM, Lanteri-Minet M. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: third edition. A guide for investigators – International Headache Society. *Cephalalgia*. 2012;32(1):6-38.
15. World Health Organization. Global status report on alcohol. Genebra: WHO, 2018 [acesso em 04 dez 2018] Disponível em: http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/en/
16. World Health Organization WHO. Global Recommendations on physical activity for health 18-64 years old. 2011 [Acessado em 02/03/2017] Disponível em: <http://www.who.int/dietphysicalactivity/physical-activity-recommendations-18-64years.pdf> Acesso em 21/03/2017
17. Carvalho DS, Kowacs PA. Avaliação da intensidade de dor. *Migrâneas cefaléias* 2006;9(4):164-168.
18. Wong DL, Baker CM. Pain in children: Comparison of assessment scales. *Pediatric Nursing*, 1988;14(1), 9–17.
19. Kosinski M, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE, Garber WH, Batenhirst A, et al. A six-item short-form survey for measuring headache impact: the HIT-6. *Qual Life Res*. 2003;12:963-74.

20. Stefane T, et al. Influência de tratamentos para enxaqueca na qualidade de vida: revisão integrativa de literatura. *Rev Bras Enferm* 2012;65(2): 353-60.
21. Rakel B, Cooper N, Adams HJ, Messer BR, Frey Law LA, Dannen DR, et al. A new transient sham TENS device allows for investigator blinding while delivering a true placebo treatment. *Journal of Pain* 2010;11(3):230-8.
22. Pallet EJ, Rentowl P, Johnson MI, Watson PJ. Implementation fidelity of self-administered transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in patients with chronic back pain: an observational study. *Clin J Pain*. 2014;30(3):224-31.
23. Sociedade Brasileira de Cefaleia. Cefaleia na mulher. 2016 [acesso em 03 dez 2018] Disponível em: <https://sbcefaleia.com.br/noticias.php?id=10>.
24. Gormley P, Anttila V, Winsvold B, Palta P, Esko T, Pers TH, Farh KH. Meta-analysis of 375,000 individuals identifies 38 susceptibility loci for migraine. *Nat Genet*. 2016;48(8):856-66.
25. Nazari F, Safavi M, Mahmudl M. Migraine and its relation with lifestyle in women. *Pain Practice*. 2010; 10(3): 228-234.
26. Younger J, McCue R, Mackey S. Pain outcomes: a brief review of instruments and techniques. *Curr Pain Headache Rep*. 2009;13(1):39-43.
27. Vikelis M, Dermitzakis EV, Spingos KC, Vasiliadis GG, Vlachos GS, Kararizou E. Clinical experience with transcutaneous supraorbital nerve stimulation in patients with refractory migraine or migraine and intolerance to topiramate: a prospective exploratory clinical study. *BMC Neurology*. 2017;17:97.
28. Magis D, Sava S, d'Elia TS, Baschi R, Schoenen J. Safety and patients' satisfaction of transcutaneous Supraorbital NeuroStimulation (tSNS) with the Cefaly® device in headache treatment: a survey of 2,313 headache sufferers in the general population. *The Journal of Headache and Pain* 2013; 14:95.
29. International Association for the Study of Pain – IASP [Internet]. Cefaleia por Uso Excessivo de Medicamento. Outubro 2012. [acesso em 15 Nov 2016] Disponível em: https://s3.amazonaws.com/rdcms_iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/HeadacheFactSheets/6-MedicationOveruse_Portuguese.pdf
30. Kristoffersen ES, Lundqvist C. Medication-overuse headache: epidemiology, diagnosis and treatment. *Ther Adv Drug Saf*. 2014 Apr; 5(2): 87–99.
31. Couch JR. Rebound-withdrawal headache (medication overuse headache). *Current Treatment Options in Neurology*. 2006 8(1): 11-19.

32. Essos EJ. Chronic migraine and medication-overuse headache. *Neurology*, 2006; 66(12): 43-44.
33. Zukerman E, Guendler VE, Mercante JP et al. Cefaleia e qualidade de vida. *Einstein*; 2004; 2 (1): 73-75.
34. Yu S, Liu R, Zhao G, Yang X, Qiao X, Feng J et al. The prevalence and burden of primary headaches in China: a population-based door-to-door survey. *Headache* 2012;52:582-91.
35. Guirado GMP, Silva RSJ, Barros JEF. Cefaleia no trabalho: impacto na produtividade e absenteísmo. *Rev Bras Med Trab.*2012;10(1):106-12.
36. Fischer M , Frank F , Wille G, Klien S , Lackner P, Broessner G . Triptanos para dor de cabeça por enxaqueca aguda: experiência atual com uso de triptano e hábitos de prescrição em um ambulatório de cefaleia de cuidados terciários: um estudo observacional. *Headache*. 2016;56(6):952-60.
37. Yang M, Rendas-Baum R, Varon SF, Kosinski M. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine. *Cephalalgia* 31(3) 357–367
38. Schoene J, Vandermissen B, Jeanette S, Herroele L, Vandenheede M, Gerard P, Maigs D. Prevention of migraine by supraorbital transcutaneous neurostimulation using the Cefaly® device (PREMICE): a multi-centre, randomized, sham-controlled trial. *J Headache Pain*. 2013;14(1):184.
39. McKenzie RE, Costello RM, Buck DC. Electrosleep (electrical transcranial stimulation) in the treatment of anxiety, depression and sleep disturbance in chronic alcoholics. *Journal of Altered States of Consciousness*. 1976;2(2):185-196.
40. Piquet M, Balestra C, Sava SL, Schoenen JE. Supraorbital transcutaneous neurostimulation has sedative effects in healthy subjects. *BMC Neurology*. 2011;11:135
41. Ryan JJ, Souheaver GT: Effects of transcranial electrotherapy (electrosleep) on state anxiety according to suggestibility levels. *Biol Psychiatry*. 1976, 11 (2): 233-7.

APÊNDICES

Apêndice 1

Protocolo da pesquisa – Ficha de caracterização do usuário

O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea convencional (TENS) portátil no tratamento durante as crises de migrânea: ensaio clínico randomizado

Identificação do paciente:

DATA: __/__/____

- Número do prontuário/questionário:
- Nome:
- Endereço:
- Cidade de origem:
- Telefones:
- Gênero: 1- () Feminino 2- () Masculino
- Data de nascimento:
- Estado civil: 1- () Solteiro 2 – () Casado/Convivente/União Estável
3- () Separado/Divorciado 4- () Viúvo
- Cor: () Branca () Preta () Parda () Indígena () Amarelo
- Escolaridade: 1- () Nunca foi a escola 2 – () Ensino fundamental incompleto
3 – () Ensino fundamental completo 4 – () Ensino médio incompleto
5 – () Ensino médio completo 6 – () Ensino superior incompleto
7 – () Ensino superior completo 8 – () Pós graduação

- Ocupação:

- **Grupo profissional:** () Grupo I: Fora da força de trabalho

() Grupo II: Proprietários/administrativos/supervisores e auxiliares

() Grupo III: Grupo de técnicos, científicos, artísticos e auxiliares de funções técnicas ()

Grupo IV : Grupo Agrícolas () Grupo V: Grupo Industrial

() Grupo VI: Transporte e Comunicações () Grupo VII: Comerciais

() Grupo VIII: Prestação de serviços

- **Peso:**

- **Altura:**

- **IMC:**

- **Pratica atividade física:** 1- () Sim 2- () Não

Se sim, quantas vezes por semana? 1- () uma vez. 2- () duas vezes.

3- () três vezes. 4- () mais de três vezes

Quanto tempo permanece na prática do exercício? 1- () 30 a 40 min.

2- () 60 a 90 min. 3- () mais de 90 min.

- **Qual frequência do consumo de bebidas alcóolicas:** () nunca () raramente

() às vezes () muitas vezes () sempre

Mulheres: ultrapassa 2 doses por dia ou 10 doses na semana?: () não

() sim, não fará parte do estudo

Homens: ultrapassa 3 doses por dia ou 15 doses na semana? () não

() sim, não fará parte do estudo

Perfil Clínico

- **Qual diagnóstico médico de migrânea:** 1 – () sem aura 2 – () com aura
- **Apresenta alguma comorbidade?:** 1- () HAS 2- () trauma 3- () depressão 4- () IAM prévio 5- () outros:
- **Histórico familiar:** 1 – () pais ou irmãos com migrânea 2 – () doenças neurológicas 3 – () AVC 4 - () aneurisma 5- () Outros
- **Qual idade do início dos sintomas da migrânea?:**
- **Qual idade de início de tratamento?:**
- **Já realizou algum tratamento não farmacológico?:** 1 – () acupuntura 2- () técnicas de relaxamento 3 – () fisioterapia 4 – () psicoterapia 5- () homeopatia 6 – () dieta restritiva: 7- () outros:
- **Quais medicamentos para tratamento da migrânea em uso:**
- **Dose/intervalo:**
- **Usa alguma medicação de resgate:** 1 – () Não 2 – () Sim, qual?
- **Costuma procura atendimento em PS/serviço de saúde:** Se sim, qual frequência e qual serviço?

- **Geralmente, qual a frequências de ataques durante o mês:**
- **Essas crises duram quanto tempo?:** __ horas
- **Qual característica da sua dor:** 1- () pulsátil 2- () queimação 3- () em peso 4- () pontada 5- () dormência 6- () choque 7- () ondulante 8- () facada 9 – () alfinetada 10- () Outro:

- **Qual localização da sua dor:** 1- () unilateral () esquerdo () direito 2- () bilateral

- **De uma maneira geral qual intensidade das suas crises?:**
1- () leve 2- () moderada 3-() intensa
- **Geralmente, sua dor de cabeça:**

1- () Começa leve e aumenta 2- () Começa forte e diminui

- **Geralmente, suas crises ocorrem em qual período do dia:**

1- () matutino 2- () diurno 3- () vespertino 4- () noturno

- **Quais são os fatores desencadeantes:** 1- () atividade física 2- () estresse emocional 3- () privação de sono 4- () aromas 5- () frutas cítricas 6- () café 7- () embutidos 8 – () pular refeições 9 – () chá 10- () chocolate 11- () Melão 12-() Melancia 13- () Pepino 14- () Pimenta

- **Apresenta sintomas premonitórios (que antecedem a crise):** 1 - () Fadiga 2 – () ansiedade 3 – () tristeza 4 – () Bocejo 6- () Pontos brilhantes, manchas ou linhas na visão 7- () Alteração de apetite 8 – () Alteração de humor 9- () Não se aplica 10- ()

Outros:

Apresenta algum dos sintomas associados a sua dor de cabeça:

1: leve, 2: moderada e 3: intensa

1- () náuseas; se sim graduação:

2- () vômitos; se sim graduação:

3- () o barulho incomoda; se sim graduação:

4- () a luz/claridade incomodam; se sim graduação:

5- () vertigem ; se sim graduação:

6- () alterações visuais, sem sim graduação:

7- () outros:

Qual função/atividade limitada ou evitada durante a crise de migrânea?:

Apêndice 2

Protocolo antes e após uso do dispositivo TENS preenchido pelo participante

O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea convencional (TENS) portátil no tratamento durante as crises de migrânea: ensaio clínico randomizado

Nome: _____

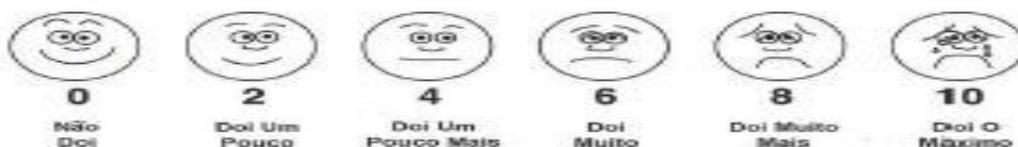
Data: ____/____/____ Horário: ____:____

Instruções para preenchimento:

O questionário a seguir foi elaborado para determinar a ocorrência e intensidade de suas dores de cabeça, assim como as limitações que você sente durante a ocorrência da crise de enxaqueca ao executar suas atividades habituais. Por favor, responda cada questão assinalando à afirmativa que melhor descreve sua limitação antes e após o uso do dispositivo TENS. Em caso de dúvidas leia o manual ou entre em contato com a pesquisadora.

ANTES DO USO DO DISPOSITIVO TENS

- Circule o número e a face que melhor represente a intensidade da dor antes de usar o dispositivo (usar escala a baixo):



- De acordo com a sua dor, circule a alternativa que se associa a dor com as suas atividades:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
| Ausência da dor | Dor leve Não atrapalha as atividades | | | Dor moderada Atrapalha, mas não impede as atividades | | | Dor forte ou incapacitante Impede as atividades | | | Dor insuportável Impede as atividades e Causa descontrole |

- Qual característica da sua dor de cabeça:

- 1- () Pulsátil 2- () Queimação 3- () Em peso 4- () Pontada 5- () Dormência
6- () Choque 7- () Ondulante 8- () Facada 9- () Alfinetada 10- () Latejante
11- () Cortante

- Apresentou algum desses sintomas?

Se sim, informar: **1 (Leve), 2 (Moderada) e 3 (Intensa)**

- 1- () Senti náuseas;
- 2- () Apresentei vômitos;
- 3- () Me incomodo com barulho:
- 4- () Me incomodo com a claridade/luz:
- 5- () Senti vertigem:
- 6- () Apresentei outro sintoma:

APÓS USO DO DISPOSITIVO TENS

O uso do dispositivo melhorou sua dor?

- 1 – () Sim 2 – () Não

- Circule o número e a face que melhor represente a intensidade da dor após de usar o dispositivo (usar escala a baixo):



- De acordo com a sua dor, circule a alternativa que se associa a dor com as suas atividades:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|-----------------|---|---|---|---|---|--|---|---|---|----|
| Ausência da dor | Dor leve Não atrapalha as atividades | | | Dor moderada Atrapalha, mas não impede as atividades | | Dor forte ou incapacitante Impede as atividades | | | Dor insuportável Impede as atividades e Causa descontrole | |

- Qual característica da sua dor de cabeça:

- 1- () Pulsátil 2- () Queimação 3- () Em peso 4- () Pontada 5- () Dormência
- 6- () Choque 7- () Ondulante 8- () Facada 9- () Alfinetada 10- () Latejante
- 11- () Cortante

- Precisou tomar alguma medicação para alívio da dor, mesmo após o usar do dispositivo?

- 1- () Não 2- () Se sim, qual?

- Precisou procurar serviço de saúde para alívio da dor?

1- () Não 2- () Se sim, qual procedimento realizado?

Qual serviço?

1- () Pronto Socorro 2- () Unidade de saúde 3- () Ambulatório de cefaleia 4- () Médico particular
5- () Outros:

- Apresentou algum desses sintomas após o uso do dispositivo?

Se sim, informar: **1 (Leve), 2 (Moderada) e 3 (Intensa)**

1- () Senti náuseas;

2- () Apresentei vômitos;

3- () Me incomodo com barulho:

4- () Me incomodo com a claridade/luz:

5- () Senti vertigem:

6- () Apresentei outro sintoma:

- Uso o dispositivo por quanto tempo?

1- () Até desligar sozinho (20 minutos) 2- () 15 minutos 3- () 10 minutos 4- () 5 minutos

- Precisou usar mais de uma vez para a mesma crise de dor de cabeça?

1- () Não 2- () Sim, quantas vezes?

- Qual intensidade usada no dispositivo?

1- () Leve 2- () Moderada 3- () Intensa

- Apresentou algum efeito colateral? Se sim, comente:

1 – Irritação da pele após aplicação: _____

2 – Intolerância da sensação de formigamento: _____

3 – Outros: _____

Apêndice 3

ACOMPANHAMENTO MENSAL DOS PARTICIPANTES

| |
|---|
| Nome: _____ |
| Número da pesquisa: _____ Data: ____/____/____ |

- **Apresentou quantas crises de dor de cabeça durante o mês?**

- **Usou o dispositivo?**

1- () Sim, quantas vezes? _____ 2- () Não

- **Apresentou alguma intercorrência?**

- **Precisou de medicação de resgate para alívio da dor?**

1- () Sim, qual? _____ 2- () Não

- **Procurou o Pronto Socorro ou outro serviço de saúde?**

1- () Sim 2- () Não

- **Sentiu melhora nas crises após o uso do dispositivo?**

1- () Sim 2- () Não

- **Tem alguma sugestão sobre o dispositivo?**

- **Favor marcar o número correspondente ao grau que você mais concorda:**

| | | | | | | |
|---|--|--------------------|----------|----------|----------|----------------------|
| A | Informações do guia de utilização | Claras 1 | 2 | 3 | 4 | Confusas 5 |
| B | Facilidade de operação do produto | Fácil 1 | 2 | 3 | 4 | Difícil 5 |
| C | Facilidade de posicionamento | Fácil 1 | 2 | 3 | 4 | Difícil 5 |
| D | Intensidade do eletroestímulo (marcar a faixa confortável) | Baixa 1 | 2 | 3 | 4 | Alta 5 |
| E | A realização do teste foi | Fácil 1 | 2 | 3 | 4 | Difícil 5 |

Apêndice 4**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
RESOLUÇÃO 466/2012**

O(a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa intitulada “O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea convencional portátil no tratamento durante as crises de migrânea: ensaio clínico randomizado”, realizada na Faculdade de Medicina de Botucatu, que será desenvolvido por mim, Enfermeira Flávia Seullner Domingues, com orientação dos profissionais médicos e professores da Faculdade de Medicina de Botucatu, Prof. Dr. Guilherme Antônio Moreira de Barros e Prof. Dr. Ronaldo Guimarães Fonseca. Trata-se de um estudo sobre a utilização de eletroneuroestimulação nervosa transcutânea convencional (TENS) no tratamento de migrêneas, ou mais conhecido como enxaqueca, essa modalidade terapêutica pode resultar em redução dos sintomas álgicos e do uso de medicações analgésicas e, conseqüentemente, em diminuição de possíveis eventos adversos e melhora da qualidade de vida. A sua participação será muito importante e ela se dará da seguinte forma: após se enquadrar nos critérios da pesquisa, será preenchido um questionário antes e após o uso do dispositivo TENS no momento da crise da dor de cabeça, um diário de cefaleia que será preenchimento durante o mês para registro das crises de dor de cabeça e será aplicado um questionário, durante as consultas mensais, sobre o impacto da dor de cabeça na sua vida, chamado HIT-6. O (a) Sr.(a) receberá um manual de instruções e o dispositivo, e será acompanhado(a) em 4 consultas durante 4 meses, com duração de no máximo 15 minutos, realizadas na Unidade de Pesquisa Clínica UPECLIN da Faculdade de Medicina de Botucatu. O tratamento será realizado em domicílio e o dispositivo será auto aplicado no momento da crise da cefaleia. Trata-se da utilização de um aparelho, cujo material é de plástico e funcionam com auxílio de bateria, de eletroterapia. Dois eletrodos serão aplicados diretamente na pele, na região frontal da testa e produzem uma sensação de formigamento, de intensidade regulada conforme a intensidade da sua dor de cabeça, em: leve, moderada e intensa. Antes da aplicação, é necessário fazer a higienização da pele, a fim de remover os resíduos e

ajudar na fixação dos eletrodos, com os lenços umedecidos do dispositivo. A terapia tem duração máxima de 20 minutos e deve ser respeitada conforme o manual de instruções. O (A) Sr.(a) continuará com o tratamento medicamentoso prescrito pelo seu médico, sem nenhuma alteração ou custo financeiro devido a pesquisa, o uso da eletroterapia não causará prejuízo ao seu tratamento. Neste estudo será utilizado um grupo placebo e um grupo placebo. Os grupos serão sorteados de forma aleatória e duplo cego, ou seja, a pesquisadora e o paciente não saberão a qual grupo vão pertencer. Isto significa que você poderá receber um tratamento convencional (grupo placebo) ou um tratamento que não tem efeito (placebo). Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações referentes às consultas feitas anteriormente pelo (a) Sr (a). O benefício em participar da pesquisa será o de ter a opção de um tratamento alternativo para migrânea, e melhoras graduais nos sintomas de dor, porém o(a) Sr. (a) deve saber que nem todos os pacientes respondem da mesma forma ao tratamento, podendo não haver nenhum benefício. Os possíveis malefícios são: reação alérgica na pele e intolerância ao estímulo elétrico. Nesse caso, deverá suspender o uso do aparelho imediatamente, se necessário procurar o Pronto Socorro Municipal para atendimento adequado e entrar em contato com a pesquisadora. Sua participação nesse estudo é voluntária e mesmo após o consentimento para participar da pesquisa poderá deixar de participar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em duas vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao (à) Sr. (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Qualquer dúvida adicional poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR**, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisadora

Participante da Pesquisa

Pesquisadora: Flávia Seullner
Domingues

Tel: (14) 9.9718-0018

Email:fla.seullner@hotmail.com

Orientador: Prof. Dr. Guilherme
Antônio Moreira de Barros

Tel: (14) 3880-1411

E-mail: barros@fmb.unesp.br

Co-orientador: Prof. Dr. Ronaldo
Guimarães Fonseca

Tel.: (14) 3880-1242

E-mail: neurologia@hotmail.com

ANEXOS

Anexo 1

HIT-6™ TESTE DO IMPACTO DA DOR DE CABEÇA

Este questionário foi elaborado para lhe ajudar a descrever e informar a maneira como você se sente e o que não pode fazer por causa de suas dores de cabeça.

Para cada pergunta, por favor, faça um "X" no quadrado que corresponde à sua resposta.

| | | | | | | | | | |
|----------|--|---------------------------------------|---|--|---|---|--|---|---|
| 1 | Quando você tem dor de cabeça, com que frequência a dor é forte? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| 2 | Com que frequência as dores de cabeça limitam sua capacidade de realizar suas atividades diárias habituais, incluindo cuidar da casa, trabalho, estudos, ou atividades sociais? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| 3 | Quando você tem dor de cabeça, com que frequência você gostaria de poder se deitar para descansar? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| 4 | Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu cansado(a) demais para trabalhar ou para realizar suas atividades diárias, por causa de suas dores de cabeça? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| 5 | Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu que não estava mais agüentando ou se sentiu irritado(a) por causa de suas dores de cabeça? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| 6 | Durante as últimas 4 semanas, com que frequência suas dores de cabeça limitaram sua capacidade de se concentrar em seu trabalho ou em suas atividades diárias? | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Nunca | <input type="checkbox"/> Raramente | <input type="checkbox"/> Às vezes | <input type="checkbox"/> Com muita frequência | <input type="checkbox"/> Sempre | | | | |
| |  | + |  | + |  | + |  | + |  |
| | COLUNA 1 (6 pontos cada) | | COLUNA 2 (8 pontos cada) | | COLUNA 3 (10 pontos cada) | | COLUNA 4 (11 pontos cada) | | COLUNA 5 (13 pontos cada) |

Para calcular o seu resultado, some por colunas os pontos das respostas.

Por favor, mostre ao seu médico os resultados do seu teste (HIT-6).

Total de Pontos

Quanto mais alto o total de pontos maior é o impacto da dor de cabeça em sua vida.

A faixa de pontos varia entre 36-78.

Anexo 2

Manual de utilização

| <p>Conteúdo:</p> <p>Nesta embalagem contém:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>01. Lente TEVOORB</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>01. Lente</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>01. Capote para Oculis</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>01. Capote</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>01. Capa Contatores</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>01. Capa Higiênica</p> </div> </div> | | <p>Local de aplicação:</p>  |
|--|---|--|
| <p>1</p>  <p>Atenção ao Superio para Oculis nas partes da face do TEVOORB</p> | <p>2</p>  <p>Verificar se a lente do Superio para Oculis está corretamente alinhada e livre de danos</p> | <p>3</p>  <p>Retirar as partes dos pilis contadores dos óculos. Não deslizar mão para cima, deslizar as mãos para os lados para a utilização das partes para sua conservação.</p> |
| <p>4</p>  <p>Para os pilis contadores sobre os óculos do TEVOORB, após lavados, retire a proteção transparente</p> | <p>5</p>  <p>Higienizar a face (parte da testa) e os olhos (parte da face)</p> | <p>6</p>  <p>Posicione e aplique o TEVOORB no centro da sua face. Realizar pressão a lente por 2 segundos, até a luz acender e começar a girar. Para desligar pressione por 2 segundos até a luz apagar</p> |
| <p>7</p>  <p>Após o tempo de uso de 20 minutos, a lente desligará automaticamente. Retire a lente e insira na proteção dos contadores dos pilis contadores, em cada minuto, sempre retire os pilis. Guarde na embalagem original.</p> <p>Atenção: Retire a lente sempre com os dois dedos.</p> | | |



Continuação do Parecer: 2.257.931

DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|---------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_919045.pdf | 10/08/2017 16:12:12 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEFLAVIATENS.pdf | 10/08/2017 16:09:42 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Mestrado_Flavia.pdf | 31/05/2017 14:10:24 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| Outros | CEPFOLHA.pdf | 30/05/2017 17:25:52 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| Folha de Rosto | Plataforma.pdf | 30/05/2017 17:22:24 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |

Situação do Parecer:

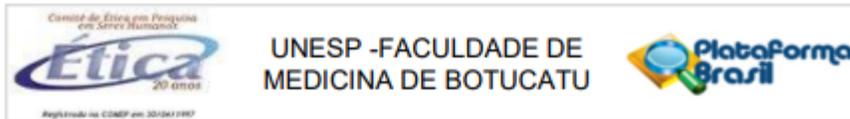
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 04 de Setembro de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)



Continuação do Parecer: 3.120.258

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda para mudança de título de: "O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea convencional portátil no tratamento durante as crises de migrêneas: ensaio clínico randomizado.", para: "O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS)convencional portátil no tratamento durante as crises de migrênea: ensaio clínico randomizado.", a ser realizado pela pesquisadora Flávia Seullner Domingues, sob orientação do Prof. Associado Guilherme Antonio Moreira de Barros.

O pesquisadora informa que a mudança de título se justifica para adequação do mesmo, sem qualquer mudança ou alteração do objetivo e metodologia do projeto original aprovado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados anteriormente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em reunião extraordinária, o Colegiado deliberou APROVADA a emenda apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

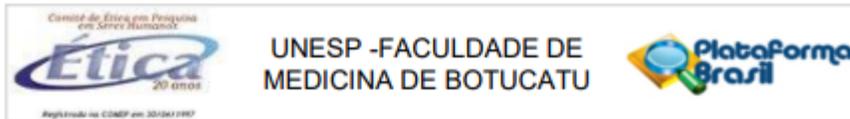
Conforme deliberação do Colegiado em reunião extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 23 de janeiro de 2019, o documento enviado na forma de "Emenda", encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1283643_É1.pdf | 09/01/2019 11:17:38 | | Aceito |
| Outros | oficiotitulo_Flavia.pdf | 09/01/2019 11:15:10 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEFLAVIATENS.pdf | 10/08/2017 16:09:42 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |



Continuação do Parecer: 3.120.258

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda para mudança de título de: "O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea convencional portátil no tratamento durante as crises de migrêneas: ensaio clínico randomizado.", para: "O efeito de eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS)convencional portátil no tratamento durante as crises de migrênea: ensaio clínico randomizado.", a ser realizado pela pesquisadora Flávia Seullner Domingues, sob orientação do Prof. Associado Guilherme Antonio Moreira de Barros.

O pesquisadora informa que a mudança de título se justifica para adequação do mesmo, sem qualquer mudança ou alteração do objetivo e metodologia do projeto original aprovado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados anteriormente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em reunião extraordinária, o Colegiado deliberou APROVADA a emenda apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

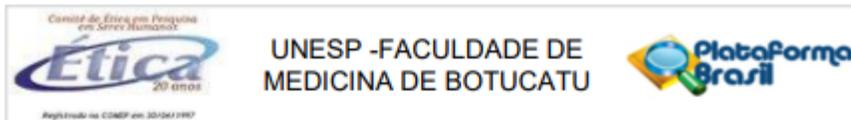
Conforme deliberação do Colegiado em reunião extraordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 23 de janeiro de 2019, o documento enviado na forma de "Emenda", encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1283643_É1.pdf | 09/01/2019 11:17:38 | | Aceito |
| Outros | oficiotitulo_Flavia.pdf | 09/01/2019 11:15:10 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEFLAVIATENS.pdf | 10/08/2017 16:09:42 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |



Continuação do Parecer: 3.120.258

| | | | | |
|---|---------------------|------------------------|------------------------------|--------|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Mestrado_Flavia.pdf | 31/05/2017 14:10:24 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| Outros | CEPFOLHA.pdf | 30/05/2017 17:25:52 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |
| Folha de Rosto | Plataforma.pdf | 30/05/2017 17:22:24 | Flávia Seullner Domingues | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 24 de Janeiro de 2019

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
 (Coordenador(a))

Anexo 4

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaios Clínicos

USUÁRIO: seullner | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000 | Perfil Painel | SAIR

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

[Buscar ensaios](#)

[BUSCA AVANÇADA](#)

HOME / SUBMISSÕES / SUMÁRIO / TRIAL: RBR-9TPWC5 O EFEITO DE ELETRONEUROESTIMULAÇÃO NERVOSA TRANSCUTÂNEA CONVENCIONAL PORTÁTIL NO TRATAMENTO DURANTE AS CRISES DE ENXAQUECA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Observações

1. Identificação do ensaio: O título público deve estar de acordo com o título, mas não deve ser igual a ele e deve estar em linguagem mais coloquial, visando o público em geral, sem termos técnicos de difícil compreensão. Por exemplo: em vez de "cirurgia bariátrica", use "cirurgia de redução do estômago"; ou, em vez de "alopecia", use "calvície". Somente a primeira letra do título, dos nomes das doenças, dos procedimentos e/ou drogas devem estar em caixa alta (letra maiúscula). Não deve haver pontuação no fim da sentença. Exemplo: Título científico: "A Efetividade da Bandagem Funcional em pacientes com Osteoartrite de joelho"; Título Público: "O efeito da Bandagem Elástica em pacientes com Artrose de joelho".
Situação: Fechado
2. Identificação do ensaio: Tanto para o título científico quanto para o título público a primeira letra do título, dos nomes das doenças, dos procedimentos e/ou drogas devem estar em caixa alta (letra maiúscula). Não deve haver pontuação no fim da sentença.
Situação: Fechado
3. Identificação do ensaio: No final do campo "Identificadores Secundários", existe um botão "Adicionar mais". Favor clicar no mesmo para abrir um novo quadro. Dentro deste, favor informar o número do CEP: 2.257.931 e seu respectivo órgão emissor: "Comitê de Ética em Pesquisa da UNESP - Faculdade de Medicina de Botucatu".

Botucatu, 18 de março de 2019.

OFÍCIO

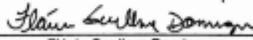
Ao
Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

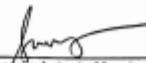
Prezados Senhores,

Solicito a alteração do título da pesquisa intitulada "O efeito da eletroneuroestimulação nervosa transcutânea (TENS) convencional portátil no tratamento durante as crises de migrânea: ensaio clínico randomizado", aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob o parecer número 2.257.931 e CAAE: 73160917.7.0000.5411. Justifico essa solicitação em face a adequação ao estudo realizado

Título proposto: O efeito da eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS) convencional portátil no tratamento durante as crises de migrânea: ensaio clínico randomizado

Atenciosamente,


Flávia Seuller Domingues
Pesquisadora


Professor Doutor Guilherme Antonio Moreira de Barros
Orientador

2019-03-19/2019-03-19 08:00:00: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA FMB - UNESP

Anexo 5