

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DO SONO E  
SINTOMAS DEPRESSIVOS EM PACIENTES COM  
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Alexandre Duran de Lima Junior  
Paulo Fernando Martins Filho**

Campina Grande – PB

2015

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DO SONO E  
SINTOMAS DEPRESSIVOS EM PACIENTES COM  
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Alexandre Duran de Lima  
Junior**

**Paulo Fernando Martins Filho**

Trabalho de Conclusão do Curso apresentado com requisito à obtenção do título de médicos pela Universidade Federal de Campina Grande, sob orientação do Prof. PhD Alexandre Magno da Nóbrega Marinho.

Campina Grande – PB

2015

**Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca Setorial do HUAC - UFCG**

L732b

Lima Júnior, Alexandre Duran de.

Bloqueio esfenopalatino no manejo do sono e sintomas depressivos em pacientes com fibromialgia: ensaio clínico randomizado/Alexandre Duran de Lima Junior, Paulo Fernando Martins Filho. – Campina Grande, 2015.

44 f.; il; tab.

Monografia (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Unidade Acadêmica de Ciências Médicas, Curso de Medicina, Campina Grande, 2015.

Orientador: Prof. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, PhD.

1.Fibromialgia. 2.Gânglio esfenopalatino. 3.Lidocaína. I. Martins Filho, Paulo Fernando.  
II.Título.

BSHUAC/CCBS/UFCG

CDU 616.8-009.627:613.79

Alexandre Duran de Lima Junior

Paulo Fernando Martins Filho

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DO SONO E  
SINTOMAS DEPRESSIVOS EM PACIENTES COM  
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Trabalho de Conclusão do Curso  
apresentado com requisito à obtenção  
do título de médicos pela Universidade  
Federal de Campina Grande, sob  
orientação do Prof. PhD Alexandre  
Magno da Nóbrega Marinho.

Campina Grande, XX de novembro de  
2015

**BANCA EXAMINADORA**

-----  
Orientador: Prof. PhD Alexandre Magno da Nóbrega Marinho

-----  
Prof<sup>a</sup> Evânia Figueredo

-----  
Prof. Marcus Ivanovith Fernandes

## DEDICATÓRIA

Dedicamos este trabalho aos nossos pais.

## AGRADECIMENTOS

Ao Conselho Nacional de Pesquisa (CNPQ), pelo incentivo à produção científica. Ao nosso orientador, Dr Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, vinculado à Unidade Acadêmica de Ciências Médicas da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), pelo apoio e colaboração durante o desenvolvimento da pesquisa. À direção do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), onde este trabalho foi desenvolvido, por ceder espaço para o recrutamento de pacientes nos serviços de Neurologia, Reumatologia e Ortopedia.

A nossas famílias e a Deus, por estarem sempre nos fortalecendo e tornando possível alcançarmos nossos objetivos.

## RESUMO

A fibromialgia é uma condição marcada pela associação de dor crônica difusa com sintomas variados que incluem: fadiga, distúrbios do sono, disfunção cognitiva e episódios depressivos, cuja prevalência é maior no sexo feminino. O tratamento é multidisciplinar, envolvendo fármacos, atividades físicas e terapias cognitivas. O bloqueio do gânglio esfenopalatino, um tratamento proposto para síndromes dolorosas cranianas e faciais, foi utilizado em relatos de caso que evidenciaram melhora de diversos quadros dolorosos e sintomas neurocognitivos. Nosso estudo é derivado de um estudo maior que propôs avaliar a eficácia dessa terapia em pacientes com fibromialgia, sendo aqui abordada a melhora na qualidade de dor e dos sintomas depressivos, através de um ensaio clínico randomizado duplo-cego, placebo controlado. Foram randomizados 23 pacientes (14 no grupo lidocaína e 9 no grupo placebo) e acompanhados através da Escala de Pittsbutgh, Inventário de Depressão de Beck e Escala de Satisfação de Likert. Os resultados obtidos não mostraram diferenças significativas entre os dois grupos em nenhum momento do estudo em relação as duas variáveis (sono e sintomas depressivos). Concluimos que não há evidência no nosso estudo que indique a utilização do bloqueio do gânglio esfenopalatino em pacientes com fibromialgia, corroborando os achados de outros ensaios clínicos realizados nos anos 90.

Palavras chave: Fibromialgia, gânglio esfenopalatino, lidocaína.

## ABSTRACT

Fibromyalgia is a condition characterized by diffuse chronic pain associated with various symptoms including fatigue, sleep disorders, cognitive impairment and depressive episodes, its prevalence is higher in Femino sex. The treatment is multidisciplinary, involving drugs, physical activity and cognitive therapies. Blocking the sphenopalatine ganglion a proposed treatment for cranial and facial pain syndromes, it was used in case reports which showed improvement of various painful conditions, sleep quality and depressive symptoms .. Our study is derived from a larger study to evaluate the proposed efficacy of this therapy in patients with fibromyalgia, and here addressed the improvement in quality of pain and depressive symptoms through a double-blind randomized, placebo controlled. Were randomized 23 patients(14 in lidocaine group and 9 in the placebo group) and accompanied by Pittsbutgh Scale, Beck Depression Inventory and Likert satisfaction scale. The results showed no significant differences between the two groups at any time of the study compared the two variables (sleep and depressive symptoms). We conclude that there is no evidence in our study indicate that the use of blocking the sphenopalatine ganglion in patients with fibromyalgia, corroborating the findings of other clinical trials in the 90s.

**Key-words:** Fibromyalgia. Sphenopalatine ganglion. Lidocaine.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Critérios diagnósticos de Fibromialgia do American College of Rheumatology de 1990.....	12
Figura 2: Critérios diagnósticos de Fibromialgia do American College of Rheumatology de 2010.....	13
Figura 3: Esquema do desenho do estudo.....	19
Figura 4: Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.....	19
Figura 5 :Fluxograma CONSORT do ensaio clínico.....	20

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Comparação das médias das variáveis dependentes. (teste t – student).....	22
Tabela 2: Diminuição da intensidade da dor em 20% comparando-se momentos diferentes da intervenção D0 e o D30.....	22
Tabela 3: Análise do grau de satisfação ( Likert ) .....	23

## LISTA DE SIGLAS

ACR	American College of Rheumatology
ADTs	Anidepressivos Triciclicos
AINEs	Anti-inflamatórios não esteroidais
CEP	Comité de Ética em Pesquisa
DP	Desvio-Padrão
EVA	Escala Visual Analógica
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionaire
GABA	Gama-aminobutiric Acid
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
ISRS	Inibidor Seletivo da Recaptação da serotonina
INSRS	Inibidor não seletivos da recaptação da serotonina
LIKERT	Escala de Satisfação do tipo Likert
Pittsburgh	Escala de Avaliação da Qualidade do Sono
QPP	Questionário Padronizado da Pesquisa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	11
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	13
3 METODOLOGIA .....	18
4 RESULTADOS .....	22
5 DISCUSSÃO .....	25
6 CONCLUSÃO .....	28
7 BIBLIOGRAFIA .....	29
APÊNDICE A - Questionário Padronizado da Pesquisa .....	31
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	37
ANEXO A – Lista de Informações CONSORT 2010 .....	42
ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-HUAC (FRAGMENTOS).....	1

## 1 INTRODUÇÃO

A fibromialgia é uma condição marcada pela associação de dor crônica difusa com sintomas variados que incluem: fadiga, distúrbios do sono, disfunção cognitiva e episódios depressivos (Clauw, 2009). A prevalência da doença na população geral varia de 0,66 a 4,4%, dependendo do perfil estudado (Cavalcante, Sauer, Chalot, Assumpção, & Lage, 2006). O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas. (PROVENZA, JR et al). Estudos clínicos realizados em pacientes com fibromialgia encontraram taxas elevadas de prevalência de sintomas neurocognitivos, como depressão, e alterações significativas na qualidade do sono.

O gânglio esfenopalatino está localizado na sessão cranial do sistema nervoso autônomo e sua proximidade com múltiplos ramos sensoriais trigeminais e faciais sugere o seu envolvimento em várias dores idiopáticas da face e cabeça (Piagkou et al., 2012). Este trabalho tem como objetivo avaliar a eficácia do bloqueio do gânglio esfenopalatino no manejo do sono e de sintomas depressivos em pacientes com fibromialgia

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A fibromialgia é uma doença cujos primeiros relatos constam de 1904, quando era considerada um tipo de fibrosite. Em 1970, o termo Fibromialgia foi utilizado para caracterizar melhor a doença, refletindo evidências de que constava de uma desordem de percepção da dor ao invés de um processo inflamatório (Clauw, 2009). Em 1990, o American College of Rheumatology (ACR) desenvolveu os critérios para o diagnóstico de fibromialgia, que constavam no achado de: dor a pressão em 11 de 18 tender points somado a um quadro de dor difusa (Wolfe et al., 2010). Estudos utilizando esses critérios estimaram uma prevalência na população geral de 0,66% a 4,4%, provavelmente subestimada, variando com os grupos que fossem estudados, mas com consenso em relação a predominância no sexo feminino (Cavalcante et al., 2006). Críticas feitas aos antigos critérios do ACR, como falta de padronização na técnica de pesquisa dos tender points, não levar em consideração sintomas como alterações no sono e fadiga, marcantes dentro do quadro clínico e a dificuldade de acompanhamento da evolução do paciente) levaram à elaboração dos novos critérios do ACR de 2010. Em estudos, mostraram-se capazes de detectar corretamente 88,1% dos casos definidos pelos critérios 1990, não necessitando de exame físico, além de possibilitarem a análise da severidade e o acompanhamento de indivíduos cujos sintomas apresentem grande variabilidade ao longo de sua evolução (Wolfe et al., 2010). Os critérios do ACR de 1990 e de 2010 podem ser vistos nas figuras 1 e 2..

Figura - 1 - Critérios diagnósticos de Fibromialgia do American College of Rheumatology de 1990

<b>Critérios de 1990 do ACR para a classificação da fibromialgia:</b>
<p>A. História de dor difusa.            Definição: Para ser considerada difusa devem existir os seguintes parâmetros: Dor do lado esquerdo do corpo, dor do lado direito do corpo, dor acima da linha de cintura e dor abaixo da linha de cintura. É necessária a presença concomitante de dor em esqueleto axial (coluna cervical, ou torácica anterior, ou dorsal ou lombar). Nesta definição, a dor em nádega ou ombro é considerada como dor para cada lado envolvido. A dor deve estar presente por pelo menos 3 meses. A dor lombar é considerada como dor em segmento inferior.</p>
<p>B. Presença de dor em pelo menos 11 dos 18 <i>tender points</i>, à palpação digital aplicando-se uma força de aproximadamente 4 kg. Para se considerar um <i>tender point</i> como "positivo", o paciente deve declarar que a palpação tenha sido dolorosa.</p>
<p>Somente na presença de ambos os critérios o paciente poderá ser classificado como portador de fibromialgia. A dor difusa precisa estar presente por pelo menos três meses. A presença de um distúrbio clínico secundário não exclui o diagnóstico de fibromialgia. (Wolfe et al., 1990)</p>

Figura - 2 - Critérios diagnósticos de Fibromialgia do American College of Rheumatology de 2010.

Critérios preliminares de fibromialgia elaborados pelo ACR em 2010					
ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA					
Marque com X as áreas onde teve dor nos últimos 7 dias					
ÁREA	SIM	NÃO	ÁREA	SIM	NÃO
MADÍBULA E			MANDÍBULA D		
OMBRO E			OMBRO D		
BRAÇO E			BRAÇO D		
ANTEBRAÇO E			ANTEBRAÇO D		
QUADRIL E			QUADRIL D		
COXA E			COXA D		
PERNA E			PERNA D		
CERVICAL			DORSO		
TÓRAX			LOMBAR		
ABDOME					
TOTAL DE ÁREAS DOLOROSAS: _____					
ESCALA DE GRAVIDADE DOS SINTOMAS					
Marque a intensidade dos sintomas, conforme você está se sentindo nos últimos 7 dias					
FADIGA (Cansaço ao executar atividades)	0	1	2	3	
SONO NÃO REPARADOR (acordar cansado)	0	1	2	3	
SINTOMAS COGNITIVOS (dificuldade de memória, concentração, etc.)	0	1	2	3	
SINTOMAS SOMÁTICOS (dor abdominal, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, etc.)	0	1	2	3	
Índice de dor difusa $\geq 7/19$ e uma escala de gravidade $\geq 5$ , ou índice de dor difusa entre 3-6 e escala de gravidade $\geq 9$ . Os sintomas devem estar estáveis e presentes por pelo menos três meses e não deve haver outra condição clínica que pudesse explicar essa sintomatologia.					

(Fonte : Wolf et al., 2010)

A síndrome da fibromialgia pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema músculo-esquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Sua definição constitui motivo de controvérsia, basicamente pela ausência de substrato anatômico na sua fisiopatologia e por sintomas que se confundem com a depressão maior e a síndrome da fadiga crônica (PROVENZA, JR et al ). Distúrbios do sono, como insônia, despertares noturnos, sonolência diurna, sono não restaurados e piora dos sintomas após o sono são relatos comuns em 75% dos pacientes com fibromialgia (Angeletti et al., 2013). O

tratamento da fibromialgia envolve abordagens não-farmacológicas e farmacológicas, devendo ser individualizado para cada paciente, com foco na abordagem da dor e das comorbidades associadas, como a depressão (Arnold, 2009).

Na prática clínica, a utilização de questionários pode identificar as necessidades dos pacientes e avaliar (estimar, calcular, dimensionar) a efetividade da intervenção. As distúrbios do sono, muito comuns em pacientes que sofrem de dor crônica são bem avaliadas com a Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade de Sono (Pittsburgh) (Buysse, Reynolds, Monk, Berman, & Kupfer, 1989). Tal Escala é um instrumento genérico desenvolvido com o objetivo de avaliar a qualidade de sono em relação ao último mês, ou seja, não permite avaliação de problemas existentes no momento. Por outro lado, ele possibilita avaliar qualitativamente e quantitativamente o sono. É um questionário simples, fácil de ser respondido, capaz de discriminar os pacientes entre “bons dormidores” e “maus dormidores”. As perguntas estão dispostas em sete domínios, aos quais podem ser atribuídos de zero a três pontos. A somatória total pode atingir 21 pontos, sendo que os escores superiores a 5 pontos indicam padrão ruim de qualidade de sono. Os domínios são os seguintes: 1) Qualidade subjetiva do sono: percepção individual a respeito da qualidade do sono, ou seja, a percepção individual a respeito da qualidade do sono; 2) Latência do sono: tempo necessário para induzir o sono; 3) Duração do sono: quanto tempo permanece dormindo; 4) Eficiência habitual do sono: relação entre o número de horas dormidas e o número de horas de permanência no leito; 5) Distúrbios do sono: presença de situações que comprometem a hora do sono; 6) Uso de medicação para dormir e, finalmente, 7) Sonolência diurna e os distúrbios durante o dia, como disposição e entusiasmo para a execução das atividades rotineiras (Bertolazi et al ). O Inventário de Depressão de Beck é provavelmente a medida de auto-avaliação de depressão mais amplamente usada tanto em pesquisa como em clínica (e.g. Dunn et al., 1993), tendo sido traduzido para vários idiomas e validado em diferentes países. A escala original consiste de 21 itens, incluindo sintomas e atitudes, cuja intensidade varia de 0 a 3. Os itens referem-se a tristeza, pessimismo, sensação de fracasso, falta de satisfação, sensação de culpa,

sensação de punição, autodepreciação, auto-acusações, idéias suicidas, crises de choro, irritabilidade, retração social, indecisão, distorção da imagem corporal, inibição para o trabalho, distúrbio do sono, fadiga, perda de apetite, perda de peso, preocupação somática, diminuição de libido (Gorestein et al). A escala Likert é um tipo de escala de resposta psicométrica, usada comumente em pesquisas de opinião, em que o indivíduo não apenas responde “sim” ou “não” aos quesitos, mas também informam qual seu grau de satisfação, utilizando opções de resposta que variam de um extremo ao outro. É atribuído um valor numérico a cada resposta, que reflete a força e a direção de seu julgamento a declarações ou questionamentos feitos, sendo útil para avaliar a aceitação dos pacientes em relação a intervenções realizadas, tanto quanto a forma quanto aos resultados (Jamieson et al ). O gânglio esfenopalatino, localizado na sessão cranial do sistema nervoso autônomo, possui proximidade com múltiplos ramos sensoriais trigeminais e faciais, sugerindo seu envolvimento em várias síndromes álgicas da cabeça e face. Existem várias técnicas para a sua execução, sendo a abordagem transnasal com anestésico tópico aplicado a mucosa através de um cotonete embebido em solução é a técnica mais utilizada pela sua facilidade, aceitabilidade por parte do paciente e baixo índice de complicações (Piagkou et al., 2012). O primeiro a descrever os benefícios do bloqueio desse gânglio foi Slunder, em 1908, que afirmava bons resultados no tratamento de patologias diversas (asma, otalgia, neuralgia facial e cefaleias) (Piagkou et al., 2012). Ruskin, posteriormente, apresentou uma série de relatos de casos de pacientes que foram submetidos ao bloqueio esfenopalatino por conta de dores musculares e articulares. O autor relatou melhoras importantes do quadro álgico, com impacto na qualidade de vida de seus pacientes, havendo relato de remissões completas (Ruskin, 1946, 1949). Ferrante realizou um estudo randomizado duplo-cego, placebo controlado, para avaliar a efetividade do bloqueio esfenopalatino com lidocaína a 4% em pacientes com Síndrome da Dor Miofascial. Seus resultados não mostraram diferença significativa entre o grupo controle e experimental com a utilização do bloqueio, além do fato de que os resultados foram melhores com a injeção de lidocaína a 1% nos trigger points (Ferrante, Kaufman, Dunbar, Cain, & Cherukuri, 1998). Outro ensaio clínico randomizado duplo-cego foi realizado por Scudds, em 1995. No seu artigo, juntou 42 pacientes com diagnóstico de fibromialgia e 19 pacientes

com Síndrome da Dor Miofascial, que foram randomizados para receber lidocaína a 4% ou placebo. Os resultados não mostraram superioridade da lidocaína em relação ao placebo em nenhum dos desfechos

### 3 METODOLOGIA

Realizou-se um ensaio clínico randomizado controlado e duplo-cego com dois braços ativos, durante um período de 12 meses, no ambulatório de neurologia do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), em Campina Grande, Paraíba, em parceria com os ambulatórios de reumatologia e ortopedia desta mesma instituição. A população do estudo correspondeu aos pacientes atendidos nos ambulatórios referidos que tiveram o diagnóstico de Fibromialgia, de acordo com os critérios de 2010 do ACR (Wolfe et al., 2010), no período de julho de 2014 a julho de 2015.

Os critérios de inclusão foram: ter o diagnóstico de fibromialgia de acordo com a ACR, com idade igual ou superior a 18 anos, sem limite superior de idade; não apresentarem qualquer condição que os impedissem de tomar decisões por si só; ter disponibilidade para participar do estudo e submeterem-se à assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Foram excluídos os pacientes que faltaram com o respeito com os outros ou com os pesquisadores ou apresentaram qualquer intercorrência que os impediram de completar o estudo.

Consideraram-se para a análise as variáveis: descritivas – idade, gênero e estado civil; independente – tipo de intervenção (bloqueio esfenopalatino com lidocaína a 2% ou com água destilada); dependentes – índice de qualidade de sono de Pittsburgh, inventário de depressão de Beck e escala de satisfação tipo Likert.

O estudo foi dividido em três fases: pré-intervenção, intervenção e pós-intervenção (Figura 3). Na pré-intervenção, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), onde foi explicada a logística da pesquisa e sanada todas as dúvidas apresentadas pelos pacientes. Em seguida, com a devida aceitação em participar, eles foram randomizados em dois grupos (experimental ou controle) e foi aplicado, pela primeira vez, o Questionário Padronizado da Pesquisa (QPP), contendo as variáveis e as escalas a serem analisadas (APÊNDICE A).

Após isto, os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal horizontal, com a coluna cervical estendida, e submetidos à intervenção (bloqueio

esfenopalatino com analgésico – grupo experimental ou com água destilada – grupo controle). As cavidades nasais foram previamente inspecionadas a procura de pólipos, tumores, corpos estranhos ou desvio do septo significativo. Em seguida, utilizado hastes flexíveis de 10 cm de comprimento com pontas de algodão embebidas na solução (lidocaína a 2% com vasoconstrictor ou água destilada), inseriu-se os *swabs* através de ambas as narinas dos candidatos, avançando-se ao longo da borda superior da concha média, até que a parede posterior da nasofaringe fosse alcançada. Os aplicadores foram removidos depois de 30 minutos,.

Após 15 dias (D15), os pacientes retornaram ao ambulatório para serem submetidos a um segundo bloqueio, respeitando-se a mesma substância utilizada para cada paciente na primeira intervenção.

Em 30 dias da data inicial (D30), retornaram para submeterem-se novamente ao QPP, não realizando intervenção neste tempo, sendo informados do término da captação, recebendo orientações para serem acompanhados pelo serviço que os encaminhou ao projeto inicialmente. Em caso de ausência à consulta de retorno nos dias marcados, os pacientes foram orientados por telefonema e/ou e-mail quanto à outra data para serem avaliados. O fluxograma de acompanhamento dos sujeitos é apresentado na FIGURA 4.

O processo de randomização foi feito para cada lote de 10 pacientes, com 5 indivíduos do grupo experimental e 5 do grupo controle, totalizando 5 lotes. Um estatístico alheio à pesquisa preparou uma lista de códigos alfanuméricos randômicos gerada em computador pelo programa Random Allocation Software 1.0, vinculando-se a cada um desses códigos uma letra (A ou B), que equivale a um dos grupos de alocação (experimental ou controle), do qual ele não tem conhecimento. Um auxiliar criou um código do tipo QR (padrão internacional ISO/IEC 18004) para cada código alfanumérico desenvolvido, utilizando o sítio virtual “<http://qrcode.kaywa.com/>”. O mesmo auxiliar fez a associação entre os códigos QR e o grupo de alocação (A ou B), preparando uma lista com essas informações, destinada ao farmacêutico responsável pela manipulação e acondicionamento das substâncias. Este, por sua vez, deu, por sorteio, significado às letras A e B, para grupo experimental ou controle. De posse dessas

informações, o mesmo colocou os sachês de lidocaína ou de placebo dentro de envelopes, em cujo rótulo posicionou-se um dos códigos QR impressos para indicar o tipo de intervenção, juntamente com uma cópia do Questionário Padronizado da Pesquisa (QPP).

Tanto os pesquisadores como os participantes só tiveram acesso aos envelopes depois de assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de forma a se garantir a ocultação da alocação.

A análise estatística foi realizada com o software SPSS versão 20.0. Depois de atribuída a normalidade das variáveis contínuas através do teste *Shapiro-Wilk*, considerando-se significativo um erro menor que 5%, seguiu-se a comparação dos dois grupos (placebo e experimental) utilizando o teste *t de student* para variáveis contínuas e teste  $\chi^2$  de associação para as categóricas.

Para evidenciar a homogeneidade estatística das amostras no momento inicial do estudo, criou-se uma tabela (*baseline table*) comparando-se os dois grupos quanto às variáveis idade, EVA, EGS, IDG e QIF obtidas no primeiro dia de atendimento (D0).

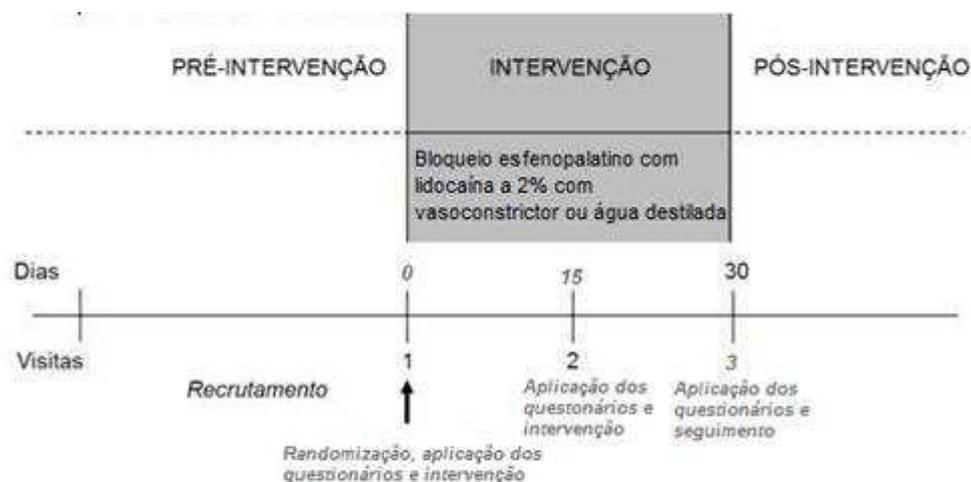
Para avaliar as melhorias alcançadas ao longo dos dias de intervenção, comparou-se os dois grupos, em diferentes momentos, quanto às variáveis: saíram dos critérios diagnósticos e diminuição da intensidade da dor, EGS, IDG ou QIF em  $\geq 20\%$ .

O presente estudo está vinculado à pesquisa intitulada “Bloqueio Esfenopalatino no Manejo de Pacientes com Fibromialgia: Ensaio Clínico Randomizado” da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), a qual foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUAC, sob o cadastro CAAE 41351214.8.0000.5182, parecer de número 1.085.200 (ANEXO B). Todos os pacientes concordaram voluntariamente em participar do estudo, assinando o TCLE (APÊNDICE B).

A pesquisa foi registrada na plataforma *Universal Trial Number* (UTN), com o Número Universal do Ensaio U1111-1175-8003, e segue as recomendações do *CONSORT Statement* para ensaios clínicos. O *checklist* encontra-se disponível no **Apêndice A**. O financiamento do projeto foi realizado

com recursos próprios da equipe, não havendo conflitos de interesse declarados.

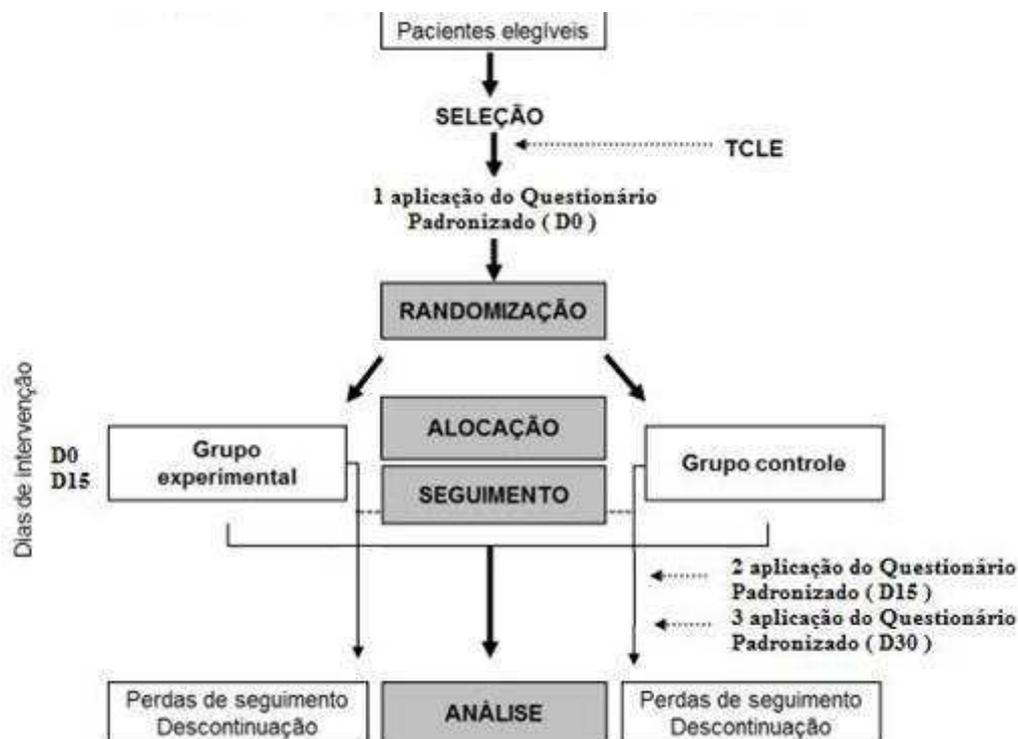
Figura - 3 - Esquema do desenho do estudo



Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada

Figura - 4 - Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.



Fonte: Dados da pesquisa, 2015

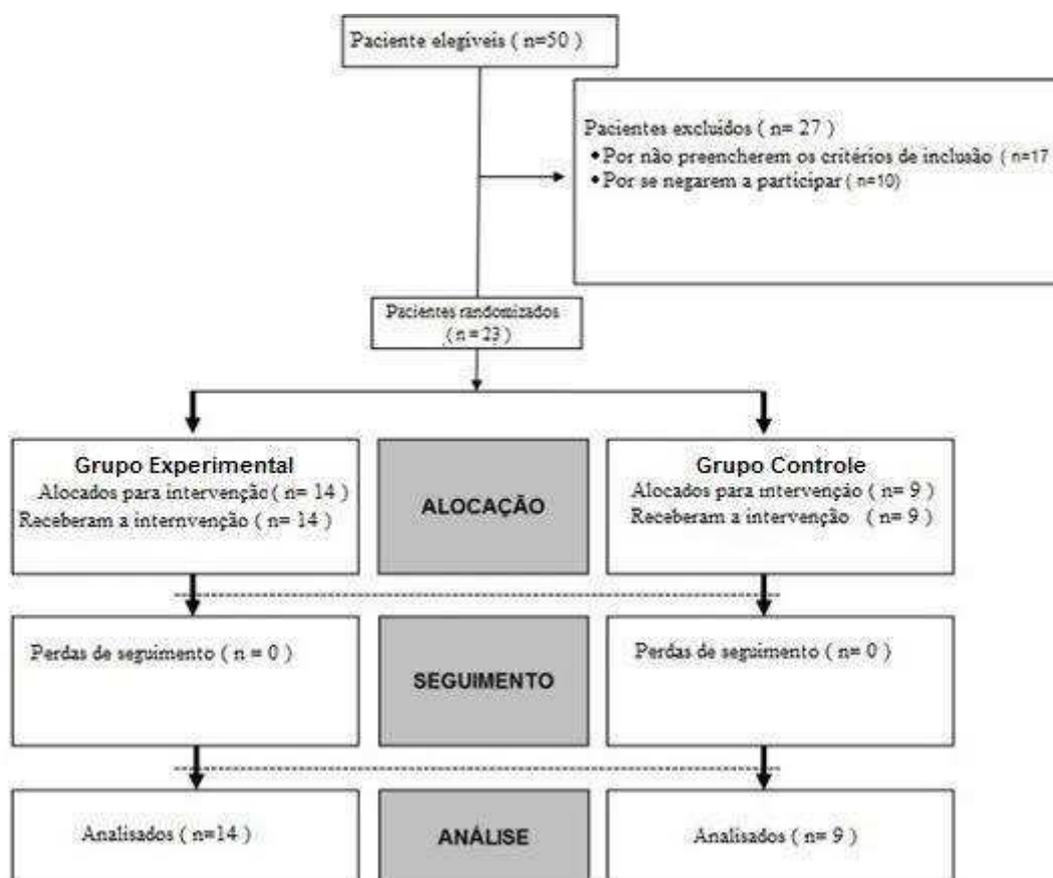
Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. D0: 1º dia de intervenção. D15: 2º dia de intervenção. D30: 3º dia de intervenção.

#### 4 RESULTADOS

O estudo foi realizado no período de 01/07/2014 ao dia 01/07/2015, no ambulatório de Neurologia do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), em Campina Grande, Paraíba. Cinquenta pacientes foram eleitos para a pesquisa, dos quais vinte e sete foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão ou por recusarem-se a participar. O fluxograma CONSORT é apresentado na figura 1.

Figura - 5 - Fluxograma CONSORT do ensaio clínico



Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstritor; Grupo controle: água destilada

Todos os pacientes foram do gênero feminino, dentre os quais se observou uma média de idade de 46,44 (dp = 12,79) anos para o grupo placebo e 48,21(dp

= 7,30) para o grupo que recebeu lidocaína ( $t(21)=-0,424$ ,  $p=0,676$ ). 54,5% do total eram casadas; 22,7% solteiras; 4,5% divorciadas; 9,1% viúvas e 9,1% se encontravam em união estável.

**Tabela 1 - Baseline table - Comparação das médias das variáveis dependentes ( Teste T - Student )**

Variáveis	Controle ( n=9 )	Experimental ( n=14 )	p
	Média (DP)	Média (DP)	
Idade ( anos )	46,4 ( 12,7 )	48,2 ( 7,3 )	0,67
PITTSBURGH	13,0 ( 4,3 )	10,2 ( 2,6 )	0,08
Inventário de BECK	29,2 ( 12,5 )	18,7 ( 8,7 )	0,03

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada

Depois de atribuída a normalidade das variáveis contínuas, através do teste shapiro-wilk para os níveis de significância habituais, seguiu-se a comparação dos dois grupos utilizando o teste t de student. A tabela abaixo mostra a homogeneidade estatística das amostras no momento inicial.

Foi observado na tabela acima que o grupo placebo alocou pacientes com médias maiores no inventário de depressão de Beck, sendo isto estatisticamente significativo.

A análise da diminuição das escalas aplicadas revelou, inesperadamente, resultados melhores no grupo placebo. Contudo, não se revelou diferença estatística entre os dois grupos. (Tabela 2)

**Tabela 2 - Avaliação da diminuição da pontuação das escalas em cada grupo entre o D0 e o D30**

Variável		Controle ( n=9 )	Experimental ( n=14 )	p
PITTSBURGH	Diminuição $\geq$ 30%	50%	27,3%	0,560
Inventário de BECK	Diminuição $\geq$ 20%	75%	60%	1,000

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada

Notou-se numericamente uma boa satisfação com a técnica de bloqueio nos dois grupos. A satisfação com a melhora das atividades diárias foi visivelmente mais acentuada no grupo lidocaína (54%) em relação ao placebo (25%). Foi, paradoxalmente, mais notado satisfação com alívio da dor no grupo que recebeu placebo (75%). Porém, não se observou diferença significativa entre os grupos quanto à análise subjetiva da satisfação com o tratamento (tabela 3)

Tabela 3 - Análise do grau de satisfação ( Lkert )

Variável	Controle ( n=9 )	Experimental ( n=14 )	<i>p</i>
Satisfeitos com a forma de realização do bloqueio	75%	72,7%	1,000
Satisfeitos com o alívio da dor	75%	54,5%	0,604
Satisfeitos com a melhora dos outros sintomas ( qualidade do sono, cansaço, etc.)	50%	50%	1,000
Satisfeitos com a melhora em realizar atividades diárias	25%	54,5%	0,569
Satisfeitos com a melhora na qualidade da dor	50%	45,5%	1,000

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada

## 5 DISCUSSÃO

Esta pesquisa avaliou a eficácia do bloqueio do gânglio esfenopalatino com lidocaína a 2% com vasoconstrictor, utilizando estratégias de randomização e cegamento bem traçadas. É importante frisar, contudo, algumas limitações: a dose de lidocaína foi inferior à utilizada por outros autores, que utilizaram lidocaína a 4% sem vasoconstrictor, além disso, a técnica de aplicação tópica da solução não garante que toda a substância seja absorvida pela mucosa nasal e chegue ao gânglio. (Scudds et al., 1995; Windsor & Jahnke, 2004; Yang & Oraee, 2006). A nossa metodologia não estratificou os pacientes por gravidade do acometimento ou por outros tratamentos em curso. Foi observado homogeneidades amostrais demonstrado pela ausência de diferenças estatísticas para as variáveis PITTSBURGH e LIKERT antes da intenção, porém, encontrou-se diferença estatística para heterogeneidade amostras nas médias do inventário de BECK - Placebo [media=29,2 ( DP=12,5 )], lidocaína [media=18,7 ( DP=8,7 )],  $p=0,03$ .

A análise dos nossos dados manteve a hipótese nula de igualdade entre os grupos em todos os tempos analisados, quanto à escala de PITTSBURGH para a qualidade do sono, quanto ao inventário de BECK para sintomas depressivos e quanto a satisfação com o método de tratamento ( questionário LIKERT ). Portanto, o achado da heterogeneidade amostral do inventário de BECK não se caracteriza com um fator de confundimento, uma vez que o estudo se foca na análise da variação das médias das variáveis, e não na incidência de depressão dessa população. Tal achado infere que o pequeno número da amostra captada ( $n=24$ ) influenciou essa heterogeneidade apesar do método de randomização.

Scudds et al (1995) analisou a eficácia do bloqueio com lidocaína a 4% tópica em 42 pacientes com fibromialgia e 19 pacientes com Síndrome da Dor Miofascial através de um estudo duplo cego randomizado placebo controlado. Desfechos incluíram intensidade da dor, diário da dor, frequência de cefaleia, sensibilidade à dor utilizando um dolorímetro, ansiedade, depressão e qualidade do sono. O estudo concluiu que não houve diferença significativa entre os grupos experimental e placebo usando solução de lidocaína a 4%. Os dados são condizentes com os obtidos por nosso estudo.

Atualmente, o tratamento da dor e dos sintomas associados a fibromialgia, de uma forma geral, se baseia em dois pontos: reduzir a atividade de neurotransmissores facilitatórios ou aumentar a atividade dos inibitórios, como a norepinefrina, a serotonina e o ácido gama-aminobutírico (GABA). Várias drogas já foram estudadas com esse propósito, algumas com evidências fortes (compostos tricíclicos, gabapentinóides e inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina), outras com evidências mais fracas (inibidores seletivos da recaptção de serotonina antigos, naltrexona em baixas doses e canabinóides). Anti-inflamatórios não esteroidais, corticoides e opióides não são efetivos no tratamento, existindo evidências de que essas últimas podem piorar o quadro álgico, levando à hiperalgesia induzida por opióides (Clauw, 2014), além do pouco efeito sobre a qualidade do sono e dos sintomas depressivos.

Distúrbios do sono são reportados em 75% dos pacientes que sofrem de fibromialgia, e a coexistência com depressão exibe uma prevalência ainda maior, 86% ( Angeletti et al., 2013 ). A abordagem terapêutica desses sintomas em pacientes fibromiálgicos, fundamentada por evidências, baseia-se em antidepressivos tricíclicos a todos os pacientes, beneficiando pacientes na qualidade do sono devido ao efeito sedativo dessa classe de drogas, inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) e os não seletivos (INSRSs) em pacientes que se beneficiariam no quesito sintomas depressivos, AINEs e opióides no manejo agudo da dor nesses pacientes, sendo essa ultima classe desencorajada por alguns estudos (Clauw et al., 2014). Contudo, o método de análise e a eficácia do tratamento farmacológico desses sintomas associados são discutidos nesses estudos, como a monitorização dos níveis séricos terapêuticos das drogas utilizadas para garantia do tratamento (Arnold et al., 2000). Tal discussão se aplica a técnica de bloqueio deste estudo, uma vez que não se pode garantir a total anestesia do gânglio de Meckel (Esfenopalatino) com a não visualização direta da topografia do gânglio e a quantidade de líquido utilizada, muito embora tenha-se tentado diminuir esse revés com o decúbito do paciente e o tempo de aplicação.

O grupo controle e o experimental mostraram-se satisfeitos com a forma de realização do tratamento através do bloqueio transnasal (75% do controle e 72,5% do grupo experimental mostraram satisfação ), porém, não foi

evencido diferenças estatísticas entre eles ( $p=1,000$ ). Quanto a satisfação da melhora dos sintomas associados ( qualidade do sono e sintomas depressivos ), 50% dos paciente do grupo controle e experimental se mostraram satisfeitos, também não havendo diferenças estatísticas entre os mesmos ( $p=1,000$ ).

Análises comparativas entre a abordagem farmacológica convencional e o método utilizado nesse estudo seriam válidas como objetivos para estudos subsequentes.

## 6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos por nosso estudo não corroboram a utilização da lidocaína a 2% com vasoconstrictor, aplicada topicamente por visualização indireta, no bloqueio do gânglio esfenopalatino, com a intenção de melhorar os sintomas associados dos pacientes com fibromialgia, não havendo impacto na qualidade do sono e nos sintomas depressivos desses indivíduos. A partir da análise qualitativa das manifestações neurocognitivas apresentadas pelos pacientes participantes do projeto, podemos identificar que, independente da ação farmacológica adotada para seguimento terapêutico, tais indivíduos devem ser acompanhados por uma equipe multidisciplinar que trate o sofrimento do ser de maneira holística, abordando os seus problemas biopsicossociais e suas manifestações físicas representadas nos sintomas e não apenas com medidas voltadas para o alívio sintomático. Outras formulações anestésicas mais potentes podem ser testadas, assim como técnicas que garantam uma absorção mais uniforme da substância, na esperança que tal conduta seja uma opção a mais no manejo propedêutico da Fibromialgia.

## 7 BIBLIOGRAFIA

Angeletti, C., Guetti, C., Piroli, A., Angeletti, P. M., Paladini, A., Ciccozzi, A., ... Varrassi, G. (2013). Duloxetine and pregabalin for pain management in multiple rheumatic diseases associated with fibromyalgia. *Pain Practice: The Official Journal of World Institute of Pain*, 13(8), 657–62. <http://doi.org/10.1111/papr.12009>

Arnold, L. M. (2009). Strategies for managing fibromyalgia. *The American Journal of Medicine*, 122(12 Suppl), S31–43. <http://doi.org/10.1016/j.amjmed.2009.09.009>

Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2), 193–213. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2748771>

Carbonario, F., Matsutani, L. A., Yuan, S. L. K., Marques, A. P., Ques-, F. I., Tens, W., & Tens, H. (2013). Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia, 49(2), 197–204.

Cavalcante, A. B., Sauer, J. F., Chalot, S. D., Assumpção, A., & Lage, L. V. (2006). A Prevalência de Fibromialgia: uma Revisão de Literatura The Prevalence of Fibromyalgia: a Literature Review, (1), 40–48.

Clauw, D. J. (2009). Fibromyalgia: an overview. *The American Journal of Medicine*, 122(12 Suppl), S3–S13. <http://doi.org/10.1016/j.amjmed.2009.09.006>

Ferrante, F. M., Kaufman, a G., Dunbar, S. a, Cain, C. F., & Cherukuri, S. (1998). Sphenopalatine ganglion block for the treatment of myofascial pain of the head, neck, and shoulders. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 23(1), 30–6. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9552776>

Goldenberg, D. L. (2007). Pharmacological treatment of fibromyalgia and other chronic musculoskeletal pain. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology*, 21(3), 499–511. <http://doi.org/10.1016/j.berh.2007.02.012>

Marques, A. P., Santos, A. M. B., & Assumpção, A. (2006). Validação da Versão Brasileira do Fibromyalgia Impact Questionnaire ( FIQ ) Validation of the Brazilian Version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire ( FIQ ), (11), 24–31.

Piagkou, M., Demesticha, T., Troupis, T., Vlasis, K., Skandalakis, P., Makri, A., ... Johnson, E. O. (2012). The pterygopalatine ganglion and its role in various pain syndromes: from anatomy to clinical practice. *Pain Practice: The Official Journal of World Institute of Pain*, 12(5), 399–412. <http://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2011.00507.x>

Ruskin, S. L. (1946). The control of muscle spasm and arthritic pain through sympathetic block at the nasal ganglion and the use of the adenylic nucleotide.

*The American Journal of Digestive Diseases*, 13, 311–20. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20999580>

Ruskin, S. L. (1949). A newer concept of arthritis and the treatment of arthritic pain and deformity by sympathetic block at the sphenopalatine (nasal) ganglion and the use of the iron salt of the adenylic nucleotide, the dynamics of muscle tonus. *The American Journal of Digestive Diseases*, 16(11), 386–401, illust. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15407662>

Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M.-A., Goldenberg, D. L., Katz, R. S., Mease, P., ... Yunus, M. B. (2010). The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care & Research*, 62(5), 600–10. <http://doi.org/10.1002/acr.20140>

Beartolazi AN, Fagondes SC, Perin C, Schonwald SV, John AB, Miozzo ICS, et al. Validation of The Pittsburgh Sleep Quality Index in the brazilian portuguese language. *Sleep*. 2008;31:347.)

Gorestein, C., & Andrade, L. (1998). Inventário de depressão de Beck : propriedades psicométricas da versão em português. *Revista Psiquiatria Clínica*.

Provenza, JR et al. Fibromialgia. *Rev. Bras. Reumatol.* [online]. 2004, vol.44, n.6, pp. 443-449. ISSN 0482-5004. <http://dx.doi.org/10.1590/S0482-50042004000600008>

## APÊNDICE A - Questionário Padronizado da Pesquisa

**Projeto :** Bloqueio esfenopalatino no manejo do sono e sintomas depressivos de pacientes com fibromialgia : ensaio clínico randomizado

<b>Nome :</b>		
<b>Data de nascimento :</b>		
<b>Data do diagnóstico de Fibromialgia :</b>		
<b>Idade : _____</b>	<b>Sexo : _____</b>	<b>Estado civil: _____</b>

### 1. Escala de Pittsburgh

As questões seguintes referem-se aos seus hábitos de sono durante o mês passado. Suas respostas devem demonstrar, de forma mais precisa possível, o que aconteceu na maioria dos dias e noites apenas desse mês. Por favor, responda a todas as questões.

<b>1. A que horas foi normalmente para a cama?</b>				
<b>2. Quanto tempo, em minutos, demorou para adormecer?</b>				
<b>3. A que horas se levantou pela manhã?</b>				
<b>4. Quantas horas por dia dormiu ?</b>				
<b>5. Durante o último mês quantas vezes teve dificuldade em dormir porque...</b>	Nenhuma durante o último mês ( 0 )	Menos que uma vez por semana ( 1 )	Uma a duas vezes por semana ( 2 )	Três ou mais vezes por semana ( 3 )
a. Não conseguiu dormir em 30 minutos				
b. Acordou a meia noite de manhã muito cedo				
c. Teve de se levantar para ir ao banheiro				
d. Não conseguiu respirar confortavelmente				
e. Tossiu ou roncou alto				
f. Teve muito frio				
g. Teve muito calor				
h. Teve pesadelos				
j. Teve dores				
i. Outras razões ( descreva )				
<b>6. Durante o último mês, quantas vezes tomou</b>				

<b>medicações para ajudar a dormir ?</b>				
<b>7. Durante o último mês, quantas vezes teve dificuldade em manter-se acordado enquanto realizava atividades rotineiras ?</b>				
<b>8. Durante o último mês, quantas vezes teve dificuldade em manter o entusiasmo na realização das tarefas sociais?</b>				
<b>9. Como você avaliaria a qualidade do seu sono no geral</b>	Muito bom ( )	Razoavelmente bom ( )	Razoavelmente mau ( )	Muito mau ( )

## 2. Inventário de Depressão de Beck

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira que você tem se sentido na última semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer sua escolha

1	0 Não me sinto triste 1 Eu me sinto triste 2 Estou sempre triste e não consigo sair disto 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar	12	0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas 1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que costumava estar 2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas 3 Perdi todo o interesse pelas outras pessoas
2	0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro 2 Acho que nada tenho a esperar 3 Acho o futuro sem esperanças e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar	13	0 Tomo decisões tão bem quanto antes 1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava 2 Tenho mais dificuldades de tomar decisões do que antes 3 Absolutamente não consigo mais tomar decisões
3	0 Não me sinto um fracasso 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum 2 Quando olho pra trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso	14	0 Não acho que de qualquer modo pareço pior do que antes 1 Estou preocupado em estar parecendo velho ou sem atrativo 2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência, que me fazem parecer sem atrativo 3 Acredito que pareço feio
4	0 Tenho tanto prazer em tudo como antes 1 Não sinto mais prazer nas	15	0 Posso trabalhar tão bem quanto antes 1 É preciso algum esforço extra

	<p>coisas como antes</p> <p>2 Não encontro um prazer real em mais nada</p> <p>3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo</p>		<p>para fazer alguma coisa</p> <p>2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa</p> <p>3 Não consigo mais fazer qualquer trabalho</p>
5	<p>0 Não me sinto especialmente culpado</p> <p>1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo</p> <p>2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo</p> <p>3 Eu me sinto sempre culpado</p>	16	<p>0 Consigo dormir tão bem como o habitual</p> <p>1 Não durmo tão bem como costumava</p> <p>2 Acordo 1 a 2 horas mais cedo do que habitualmente e acho difícil voltar a dormir</p> <p>3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir</p>
6	<p>0 Não acho que esteja sendo punido</p> <p>1 Acho que posso ser punido</p> <p>2 Creio que vou ser punido</p> <p>3 Acho que estou sendo punido</p>	17	<p>0 Não fico mais cansado do que o habitual</p> <p>1 Fico cansado mais facilmente do que costumava</p> <p>2 Fico cansado em fazer qualquer coisa</p> <p>3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa</p>
7	<p>0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo</p> <p>1 Estou decepcionado comigo mesmo</p> <p>2 Estou enojado de mim</p> <p>3 Eu me odeio</p>	18	<p>0 O meu apetite não está pior do que o habitual</p> <p>1 Meu apetite não é tão bom como costumava ser</p> <p>2 Meu apetite é muito pior agora</p> <p>3 Absolutamente não tenho mais apetite</p>
8	<p>0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros</p> <p>1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros</p> <p>2 Eu me culpo sempre por minhas falhas</p> <p>3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece</p>	19	<p>0 Não tenho perdido muito peso se é que perdi algum recentemente</p> <p>1 Perdi mais do que 2 quilos e meio</p> <p>2 Perdi mais do que 5 quilos</p> <p>3 Perdi mais do que 7 quilos</p> <p>Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos: Sim</p>

			<u>Não</u>
9	<p>0 Não tenho quaisquer idéias de me matar</p> <p>1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria</p> <p>2 Gostaria de me matar</p> <p>3 Eu me mataria se tivesse oportunidade</p>	20	<p>0 Não estou mais preocupado com a minha saúde do que o habitual</p> <p>1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago ou constipação</p> <p>2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa</p> <p>3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo</p>
10	<p>0 Não choro mais que o habitual</p> <p>1 Choro mais agora do que costumava</p> <p>2 Agora, choro o tempo todo</p> <p>3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que o queria</p>	21	<p>0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo</p> <p>1 Estou menos interessado por sexo do que costumava</p> <p>2 Estou muito menos interessado por sexo agora</p> <p>3 Perdi completamente o interesse por sexo</p>
11	<p>0 Não sou mais irritado agora do que já fui</p> <p>1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava</p> <p>2 Agora, eu me sinto irritado o tempo todo</p> <p>3 Não me irrito mais com coisas que costumavam me irritar</p>		

### 3. Escala de Satisfação do Tipo Likert

Leia atentamente as afirmativas e utilize a legenda a seguir para expressar seu grau de concordância com o que está escrito.

1. Discordo totalmente 2. Discordo 3. Neutro 4. Concordo 5. Concordo totalmente

Afirmativas	1	2	3	4	5
Estou satisfeito com a forma de administração do medicamento					
Estou satisfeito com o alívio da dor obtida com o procedimento					
Estou satisfeito com a melhora dos outros sintomas desde o início do tratamento					
Estou satisfeito com a melhora dos sintomas					
Estou satisfeito com a melhora na qualidade do meu sono					

## APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA  
GRANDE HUAC - Hospital Universitário Alcides  
Carneiro Comitê de Ética em Pesquisa com  
Seres Humanos

Rua Dr. Carlos Chagas, S/ N, Bairro São José, Campina  
Grande – PB

CEP: 58401-490 – Telefone: (83) 2101 - 5545 – Email:  
cep@huac.ufcg.edu.br

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Em concordância com a Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de  
Saúde

ESTUDO: Bloqueio esfenopalatino no manejo do sono e sintomas  
depressivos de pacientes com fibromialgia : ensaio clínico randomizado.

*Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.*

Eu \_\_\_\_\_,  
( \_\_\_\_\_ profissão ) residente \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ domiciliado  
na \_\_\_\_\_, portador da  
Cédula de identidade, RG \_\_\_\_\_, e inscrito no  
CPF/MF \_\_\_\_\_, nascido (a) a \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_, abaixo  
assinado (a), concordo de livre e espontânea vontade em participar como  
voluntário(a) do estudo “*Bloqueio Esfenopalatino e manejo da dor na síndrome  
fibromiálgica, um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado.*”. Declaro  
que obtive todas as informações necessárias, bem como todos os eventuais  
esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas.

Estou ciente que :

- I. O estudo é importante e se faz necessário porque através dele será possível determinar se o uso do Bloqueio Esfenopalatino é eficaz no manejo da dor em paciente com fibromialgia, doença prevalente na população e de grande impacto sobre a qualidade de vida dos pacientes;
- II. Tal Pesquisa visa estudar a eficácia e relevância do bloqueio esfenopalatino no controle e manejo da dor na fibromialgia.
- III. O estudo vai comparar dois grupos, um que usará a aplicação tópica de lidocaína a 2% e outro que usará água destilada, cada um com o mesmo número de pessoas, podendo eu participar de um deles. Esses grupos serão formados a partir de um processo semelhante a um sorteio aleatório, feito por um programa de computador de maneira que eu e o pesquisador responsável não podemos saber a que grupo pertencemos. Não poderei mudar de grupo em nenhuma hipótese;
- IV. Você, voluntário, ao concordar em participar, será registrado na pesquisa informando seus dados (nome, idade, telefone para contato, etc), assinará esse termo e será informado de todo processo de pesquisa. A partir de então, você responderá a um questionário, o qual será devidamente explicado pelo seu pesquisador, e passará por um exame clínico de controle. A seguir, será realizada a técnica analgésica objeto do nosso estudo (Bloqueio Esfenopalatino) que consiste na colocação de *swabs* com anestésico (lidocaína a 2% com vasoconstrictor) ou água destilada no interior do nariz (por 30 minutos) até a região próxima onde se encontra o gânglio nervoso esfenopalatino (ou esfenopterigoide), o qual será anestesiado. 30 minutos após o procedimento, o voluntário responderá novamente a um questionário de controle e receberá instruções do próximo encontro, que deverá ocorrer em 15 dias. No segundo encontro, outro questionário será aplicado com o intuito de verificar a eficácia do procedimento antes realizado. Realizará novamente o procedimento e com 30 minutos será reavaliado na forma de questionário. Então, será instruído do 3º e último encontro. No último encontro, que se dará 30 dias após o

primeiro encontro, você responderá ao último questionário e a última avaliação clínica, encerrando sua contribuição com o estudo.

- V. O acompanhamento do voluntário será realizado em três sessões, com apoio clínico e estrutural do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC). Haverá colaboração e suporte clínico do Reumatologista e/ou Neurologista do qual o paciente/voluntário foi referenciado. E quaisquer intercorrências clínicas o voluntário terá apoio do serviço do hospital e dos pesquisadores aqui envolvidos.
- VI. Essas administrações serão feitas apenas para este estudo e em nada influenciarão o meu tratamento, mas podem ajudar a identificar uma nova alternativa para o manejo da fibromialgia; não vão me curar, mas têm como importante benefício permitir o controle dos sintomas da doença, diminuindo a intensidade e a duração da dor, de sintomas neurocognitivos; não vão me causar nenhum problema grave. Os desconfortos e riscos são relacionados ao procedimento e ao processo, os quais citamos: Referentes ao processo: a) disponibilização de tempo (aproximadamente 45 min a 1 hora) para responder ao interrogatório e realizar o bloqueio anestésico; b) se dispor e se comprometer a marcar as consultas subsequentes. Referentes ao procedimento: a) o voluntário poderá sentir desconforto nasal na introdução dos *swabs*. b) existe a possibilidade de reações alérgicas ou irritativas relacionadas ao anestésico. c) existem relatos de epistaxe leve na literatura médica, sendo uma possibilidade.
- VII. Em caso de gravidez ou desejo de engravidar, deverei notificar a equipe de pesquisadores a fim de solicitar meu desligamento;
- VIII. Aceito realizar todos os testes e questionários aplicados durante a pesquisa, nos dias determinados pelos pesquisadores;
- IX. Deverei comparecer ao Hospital Universitário Alcides Carneiro sempre que houver solicitação do médico ou dos pesquisadores;
- X. A participação neste projeto não tem objetivo de me submeter a um tratamento definitivo, bem como não me acarretará qualquer prejuízo financeiro com relação aos procedimentos médico-clínico-terapêuticos efetuados com o estudo;

- XI. Tenho a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação;
- XII. A desistência não causará nenhum prejuízo à minha saúde ou bem estar físico. Não irá interferir no atendimento ou tratamento médico;
- XIII. Os resultados obtidos durante este ensaio serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados;
- XIV. Caso eu desejar, poderei pessoalmente tomar conhecimento dos resultados, ao final desta pesquisa.
- a. ( ) Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- b. ( ) Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa. Em caso de dúvida ou solicitação de esclarecimentos, poderei entrar em contato com a equipe científica, pessoalmente ou pelo telefone (83)996223915
- XV. Caso me sinta prejudicado(a) por participar desta pesquisa, poderei recorrer ao CEP/HUAC (Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Alcides Carneiro), cujos endereços e telefone estão detalhados no topo deste termo, (2) ao Conselho Regional de Medicina da Paraíba, locado à Av. Dom Pedro II, 1335, Centro, João Pessoa/PB, CEP 58040-440, telefone (83) 2108-7200, e (3) à Delegacia Regional de Campina Grande, locada à Rua Desembargador Trindade, 173, Centro, Campina Grande/PB, CEP 58400-260, telefone (83) 3343-1170.

Campina Grande, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_

Paciente : \_\_\_\_\_

Nome / RG / Telefone

Testemunha1: \_\_\_\_\_

Nome / RG / Telefone

Testemunha 2 : \_\_\_\_\_

Nome / RG / Telefone

Responsável pelo Projeto :

---

Prof. Dr. ALEXANDRE MAGNO DA NÓBREGA MARINHO –  
NEUROCIRURGIA – CRM 5444

RUA CARLOS CHAGAS, S/N, BAIRRO SÃO JOSÉ – CAMPINA GRANDE –  
PB CEP: 58.400-398 – TELEFONE: +55 (83) 21015576 / 21015577

## ANEXO A – Lista de Informações CONSORT 2010



## Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
<b>Título e Resumo</b>			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	1
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	6
<b>Introdução</b>			
<b>Fundamentação e objetivos</b>			
	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	14
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	14
<b>Métodos</b>			
<b>Desenho do estudo</b>			
	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	17
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	--
<b>Participantes</b>			
	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	17
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	17
<b>Intervenções</b>			
	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	17
<b>Desfechos</b>			
	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	17
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	--
<b>Tamanho da amostra</b>			
	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	--
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de <i>interim</i> e diretrizes de encerramento	--
<b>Randomização: Sequência de geração</b>			
	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	17
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	17
<b>Alocação mecanismo</b>			
	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem	17
de ocultação			
<b>Implementação</b>			
	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	17
<b>Cegamento</b>			
	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	17
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	17
<b>Métodos estatísticos</b>			
	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	17
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	17
<b>Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)</b>			
	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	17
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	17
<b>Recrutamento</b>			
	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	17
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	17
<b>Dados de Base</b>			
	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	17
<b>Números analisados</b>			
	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	17
<b>Desfechos e estimativa</b>			
	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	17
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	--
<b>Análises auxiliares</b>			
	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	24
<b>Danos</b>			
	17	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	--
<b>Discussão</b>			
<b>Limitações</b>			
	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	24
<b>Generalização</b>			
	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	--
<b>Interpretação</b>			
	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências	24

Lista de informações CONSORT 2010

Página 1

Lista de informações CONSORT 2010

Página 2

		relevantes	
<b>Outras informações</b>			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	41
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	41
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	41

\* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

**ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-HUAC (FRAGMENTOS)**

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
ALCIDES CARNEIRO /  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Bloqueio esfenopalatino no manejo da dor em pacientes com fibromialgia.

**Pesquisador:** Alexandre Magno da Nobrega Marinho

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 41351214.8.0000.5182

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - CCBS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.085.200

**Data da Relatoria:** 29/04/2015

**Endereço:** Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n

**Bairro:** São José

**CEP:** 58.107-670

**UF:** PB

**Município:** CAMPINA GRANDE

**Telefone:** (83)2101-5545

**Fax:** (83)2101-5523

**E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br