

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

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DA DOR E SEU
IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Guilherme Sabóia Silveira

Micael Valtoni Dantas do Nascimento

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 DA DOR E SEU
IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Guilherme Sabóia Silveira

**Micael Valtoni Dantas do
Nascimento**

Trabalho apresentado como requisito à aprovação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso, do curso de medicina da 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

S587e

Silveira, Guilherme Sabóia.

Bloqueio Esfenopalatino no manejo da dor e seu impacto na qualidade de vida de pacientes com Fibromialgia: ensaio clínico randomizado/Guilherme Sabóia Silveira, Micael Valtoni Dantas do Nascimento. – Campina Grande, 2015.

38 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.

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

1.Fibromialgia. 2.Gânglio Esfenopalatino. 3.Lidocaína. I.Nascimento, Micael Valtoni Dantas do. II.Título.

BSHUAC/CCBS/UFCG

CDU 616.8-009.7

Guilherme Sabóia Silveira
Micael Valtoni Dantas do Nascimento

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DA DOR E SEU
IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Trabalho apresentado como requisito à aprovação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso, do curso de medicina da Universidade Federal de Campina Grande, sob orientação do Prof. PhD Alexandre Magno da Nóbrega Marinho.

Campina Grande, 03 de novembro de 2015.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. PhD Alexandre Magno da Nóbrega Marinho

Prof^a Evânia Claudino Queiroga de Figueiredo

Prof. Marcus Ivanovith Fernandes

DEDICATÓRIA

Dedicamos este trabalho a todos aqueles que nos apoiaram na busca de nossos sonhos.

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. Nosso estudo é derivado de um estudo maior que propôs avaliar a eficácia dessa terapia em pacientes com fibromialgia, sendo aqui abordada a intensidade da dor e seu impacto na qualidade de vida dos pacientes, 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 Visual Analógica da Dor e do Questionário sobre o Impacto da Fibromialgia. Os resultados obtidos não mostraram diferenças significativas entre os dois grupos em nenhum momento do estudo em relação as duas variáveis (dor e qualidade de vida). Concluímos 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 females. The treatment is multidisciplinary, involving drugs, physical activity and cognitive therapies. Blocking the sphenopalatine ganglion is a proposed treatment for cranial and facial pain syndromes, it was used in case reports which showed improvement of various painful conditions. Our study is derived from a larger study proposed to evaluate the efficacy of this therapy in patients with fibromyalgia, being addressed here pain intensity and their impact on quality of life of patients, using a double-blind randomized, placebo-controlled trial. 23 patients were randomized (14 in the lidocaine group and 9 in the placebo group) and accompanied by Visual Analog Scale of Pain and by the Fibromyalgia Impact Questionnaire. The results showed no significant differences between the two groups at any time of the study comparing the two variables (pain and quality of life). We conclude that there is no evidence in our study indicating that the use of blocking the sphenopalatine ganglion in patients with fibromyalgia has effectiveness, corroborating the findings of other clinical trials in the 90s .

Key words: Fibromyalgia. Sphenopalatine block. Lidocaine.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Critérios diagnósticos de fibromialgia segundo o ACR 1990	14
Figura 2 – Critérios diagnósticos de fibromialgia segundo o ACR 2010	14
Figura 3 – Desenho do estudo	20
Figura 4 – Fluxograma de acompanhamento dos pacientes	20
Figura 5 – Fluxograma CONSORT do ensaio clínico	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Baseline table: Comparação das médias das variáveis dependentes (teste t de Student) 22

Tabela 2: Avaliação da diminuição em 20% da pontuação das escalas em cada grupo entre o D0 e D30 23

Tabela 3: Diminuição da intensidade da dor em 20%, comparando-se momentos diferentes de intervenção 23

LISTA DE SIGLAS

ACR	American College of Rheumatology
CEP	Comité de Ética em Pesquisa
DP	Desvio Padrão
EGS	Escala de Gravidade dos Sintomas
EVA	Escala Visual Analógica
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
FM	Fibromialgia
GABA	Ácido gama-aminobutírico
GEP	Gânglio esfenopalatino
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
IDG	Índice de Dor Generalizada
QPP	Questionário Padronizado da Pesquisa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTN	<i>Universal Trial Number</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	13
3 METODOLOGIA	17
4 RESULTADOS	21
5 DISCUSSÃO	24
6 CONCLUSÃO.....	27
7 BIBLIOGRAFIA.....	28
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	30
APÊNDICE B - Questionário Padronizado da Pesquisa.....	34
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP-HUAC (fragmentos)	37
ANEXO B – Lista de Informações CONSORT 2010.....	38

1 INTRODUÇÃO

A fibromialgia (FM) 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 et al., 2006). O tratamento envolve abordagens não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser individualizada a terapêutica para cada paciente. A dor deve ser sempre abordada, assim como as morbidades associadas (ARNOLD, 2009). Dentro do contexto da analgesia, muitos ensaios clínicos randomizados têm mostrado a efetividade de diversos tipos de drogas, com diferentes mecanismos de ação.

O gânglio esfenopalatino (GEP) está localizado na sessão cranial do sistema nervoso autônomo e sua proximidade com múltiplos ramos sensoriais trigeminais e faciais justifica 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 tratamento da dor e seu impacto na qualidade de vida dos 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%, variando com os grupos que fossem estudados, mas com consenso em relação à predominância no sexo feminino (CAVALCANTE et al., 2006).

Críticas feitas aos antigos critérios do ACR (falta de padronização na técnica de pesquisa dos *tender points*, não levar em consideração sintomas como alterações no sono e fadiga e a dificuldade de acompanhamento da evolução do paciente) levaram à elaboração dos novos critérios do ACR de 2010. Em estudos, os novos mostraram-se capazes de detectar corretamente 88,1% dos casos definidos pelos critérios de 1990, mas sem necessitar da avaliação subjetiva do 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 ACR de 1990.

<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>

Fonte: WOLFE et al, 2010.

Figura 2 - Critérios diagnósticos de fibromialgia do ACR de 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		
ABDOMEN					
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 generalizada ≥ 7 e Escala de gravidade dos sintomas ≥ 5 ou Índice de dor generalizada de 3 a 6 e Escala de Gravidade dos Sintomas ≥ 9 .					

Fonte: WOLFE et al, 2010.

A doença atualmente é compreendida como uma desordem central da dor, sendo a sensibilização e a inadequada inibição da dor suas características (GOLDENBERG, 2007). Distúrbios do sono, como insônia, despertares noturnos, sonolência diurna, sono não restaurador e piora dos sintomas após o sono são relatos comuns em 75% dos pacientes com fibromialgia (ANGELETTI et al., 2013). O tratamento envolve abordagens não-farmacológicas e farmacológicas, devendo ser individualizado para cada paciente, com foco na abordagem da dor e das morbidades associadas (ARNOLD, 2009).

Na prática clínica, a utilização de questionários pode identificar as necessidades dos pacientes e avaliar a efetividade da intervenção. Nesse contexto foi desenvolvido o *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ), composto por 19 questões organizadas em 10 itens (quanto maior é o impacto da fibromialgia, maior a pontuação obtida). Sua versão para a língua portuguesa já foi validada e se mostrou um instrumento confiável para medir o impacto que a condição causa (MARQUES, SANTOS e ASSUMPCÃO, 2006). A gravidade da dor pode ser aferida com a utilização da Escala Visual Analógica (EVA), graduada em níveis, onde a extremidade esquerda (nível 0) reflete uma condição sem dor, enquanto a extremidade direita (nível 10) corresponde à pior dor possível, estando os valores intermediários correspondendo a graus cada vez maiores de dor à medida que se progride da esquerda para a direita na escala (CARBONARIO et al., 2013).

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. As primeiras descrições do bloqueio desse gânglio relatam bons resultados no tratamento de patologias diversas (asma, otalgia, neuralgia facial e cefaleias) (PIAGKOU et al., 2012). Séries de relatos de casos de pacientes que foram submetidos ao bloqueio esfenopalatino por conta de dores musculares e articulares indicam melhoras importantes do quadro álgico, com impacto na qualidade de vida dos pacientes, havendo relato de remissões completas (RUSKIN, 1946, 1949).

Existem várias técnicas para a execução do bloqueio, sendo a abordagem transnasal com anestésico tópico, aplicado a mucosa através de um cotonete embebido em solução, a técnica mais utilizada pela sua fácil execução,

aceitabilidade por parte do paciente e baixo índice de complicações (PIAGKOU et al., 2012). 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 não mostrou 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 et al., 1998). Outro ensaio clínico randomizado duplo-cego, utilizando 42 pacientes com diagnóstico de fibromialgia e 19 pacientes com síndrome da dor miofascial, que foram randomizados para receber lidocaína a 4% ou placebo, também não evidenciou superioridade da lidocaína 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 FM, 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 de 2010, com idade igual ou superior a 18 anos, sem limite superior de idade; não apresentarem qualquer condição que os impedisse 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 – intensidade da dor (mensurada através da EVA), Escala de Gravidade dos Sintomas (EGS - quantificando o prejuízo das dores na realização de atividades rotineiras), Intensidade de Dor Generalizada (IDG - avaliada por um mapa corporal onde eram apontadas as estruturas comprometidas pelas crises álgicas) e FIQ.

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 A), 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 B).

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, momento no qual se realizou uma nova aplicação da EVA.

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. A intensidade da dor referida foi novamente avaliada antes e após o bloqueio.

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 TCLE, 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 χ^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 FIQ obtidas no primeiro dia de atendimento (D0).

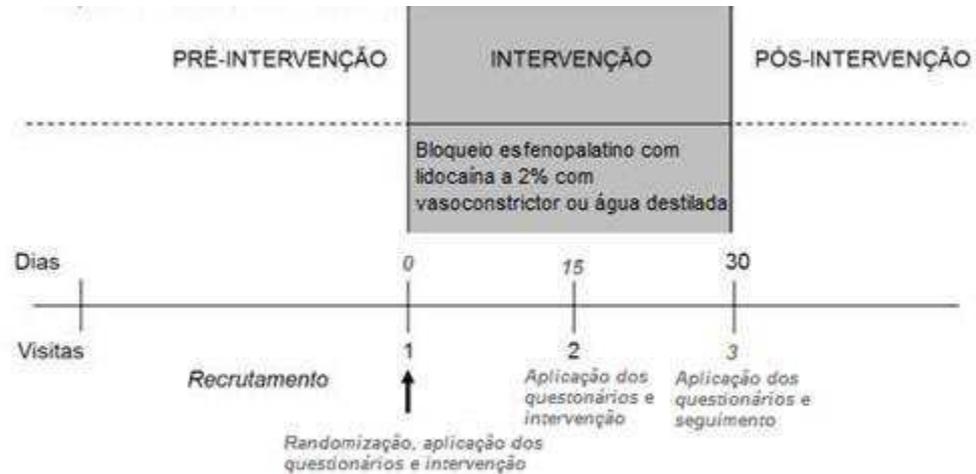
Para avaliar as melhorias alcançadas ao longo dos dias de intervenção, comparou-se os dois grupos, em diferentes momentos, quanto às variáveis: saíram dos critérios diagnósticos e diminuição da intensidade da dor, EGS, IDG ou FIQ em $\geq 20\%$.

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 A). Todos os pacientes concordaram voluntariamente em participar do estudo, assinando o TCLE.

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 financiamento do projeto foi realizado com recursos próprios da equipe, não havendo conflitos de interesse

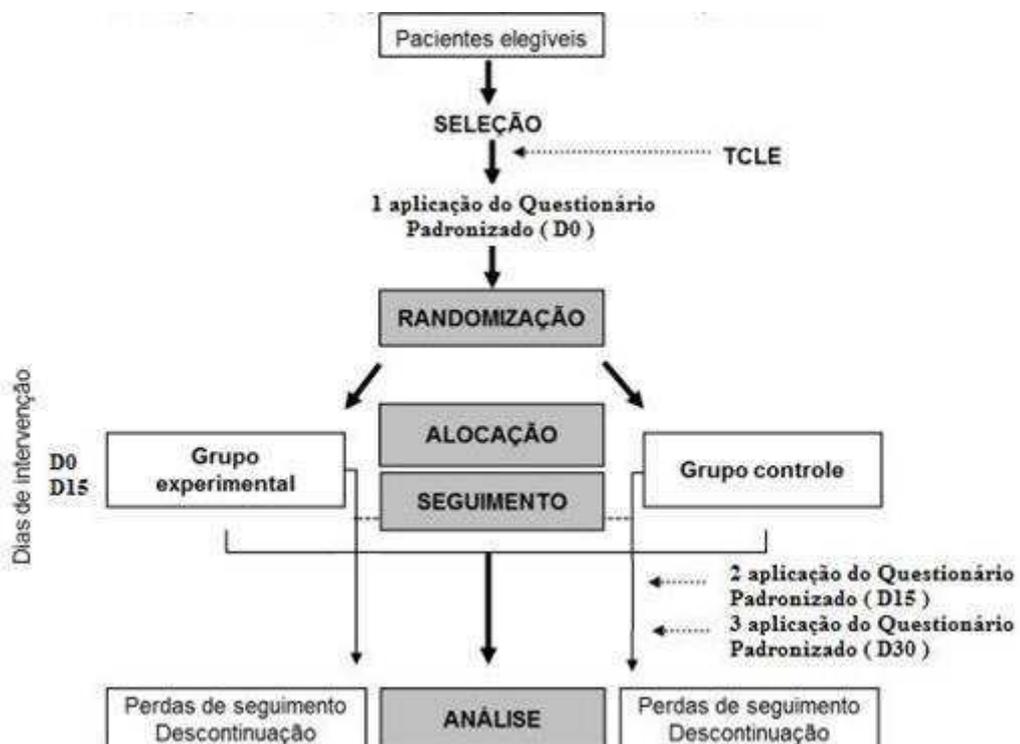
declarados.

Figura 3 – Desenho do estudo.



Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

Figura 4 - Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.



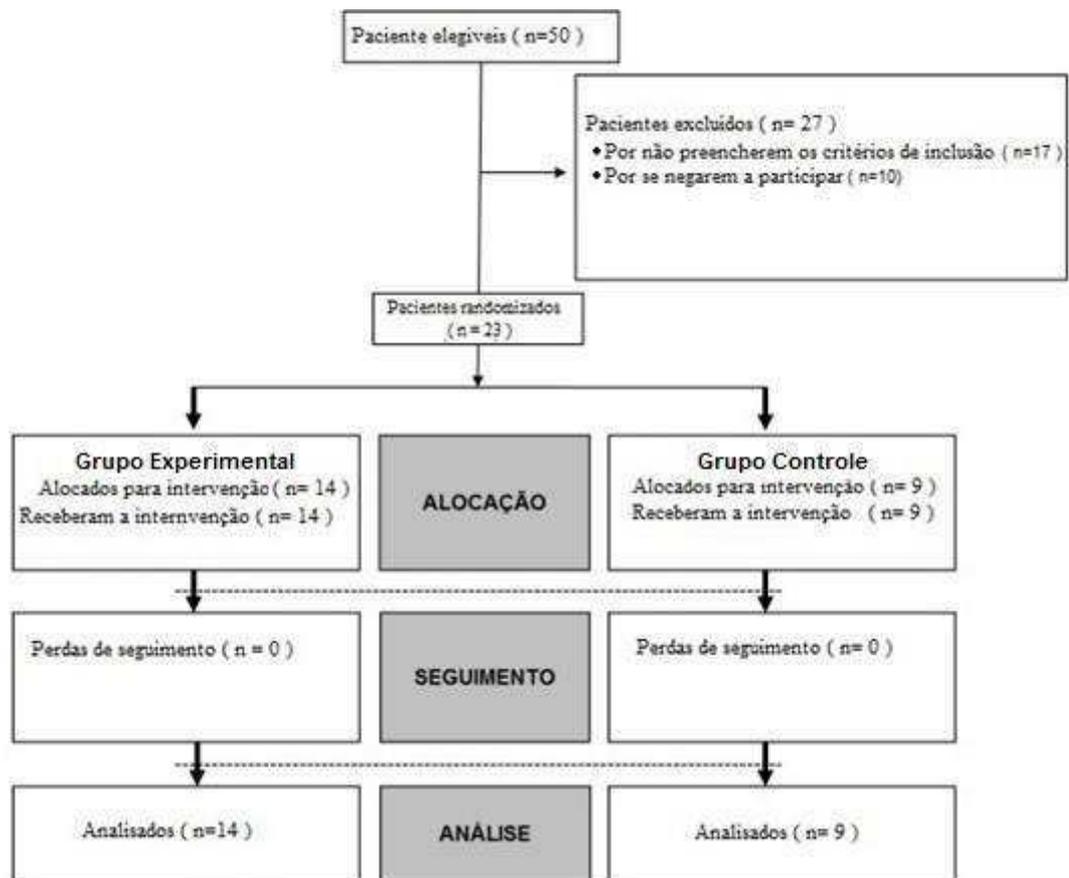
Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstritor; Grupo controle: água destilada; D0: Primeiro dia de intervenção; D15: Segundo dia de intervenção; D30: Terceiro dia de intervenção.

4 RESULTADOS

O estudo foi realizado no período de julho de 2014 a julho de 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 5.

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.

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.

Tabela 1 - Baseline table: Comparação das médias das variáveis dependentes (teste t de 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
EVA inicial (D0)	6,6 (2,6)	6,0 (2,2)	0,52
EGS inicial	10,5 (2,6)	10,4 (2,0)	0,91
IDG inicial	10,1 (3,3)	11,9 (4,9)	0,28
FIQ inicial	85,2 (13,0)	76,6 (15,6)	0,18

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada; EVA: Escala Visual Analógica; EGS: Escala de Gravidade de Sintomas; EGS: Escala de Gravidade ds Sintomas; IDG: Índice de Dor Generalizada; FIQ: *Fibromyalgia Impact Questionaire*.

Na comparação entre os grupos em relação à diminuição da intensidade da dor em 20% ou mais, comparando-se momentos diferentes entre o segundo dia de aplicação (D15) e o primeiro dia (D0), o experimental obteve uma porcentagem maior de pacientes com a melhora esperada, mas não se evidenciou diferença estatística entre eles (tabela 2).

Tabela 2 - Avaliação da diminuição em 20% da pontuação das escalas em cada grupo entre o D0 e D30.

Variável	Controle (n=9)	Experimental (n=14)	p
EVA	50%	81,8%	0,516
EGS	66,7%	55,6%	1,000
IDG	66,7%	80%	1,000
QIF	50%	63,6%	1,000
Saíram dos critérios diagnósticos	33,3%	45,5%	1,000

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada; EVA: Escala Visual Analógica; EGS: Escala de Gravidade de Sintomas; EGS: Escala de Gravidade ds Sintomas; IDG: Índice de Dor Generalizada; FIQ: *Fibromyalgia Impact Questionaire*.

Também não se evidenciou diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em relação à diminuição em 20% ou mais das pontuações das escalas abaixo, comparando-as entre os dias D15 e D0 (tabela 3).

Tabela 3 - Diminuição da intensidade da dor em 20%, comparando-se momentos diferentes de intervenção

Variável	Controle (n=9)	Experimental (n=14)	p
EVA D15 (30') - EVA D0 (0')	66,7%	71,4%	1,000
EVA D15 (0') - EVA D0 (30')	0%	15,4%	0,494

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor; Grupo controle: água destilada; EVA: Escala Visual Analógica; EVA d0 (0'): intensidade da dor inicial antes do bloqueio na primeira consulta; EVA d0 (30'): intensidade da dor após o bloqueio na primeira consulta; EVA d15 (0'): intensidade da dor antes do bloqueio na segunda consulta; EVA d15 (30'): intensidade da dor após o bloqueio na segunda consulta.

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. Optamos por não estratificar previamente os pacientes de forma igualitária entre os grupos experimental e controle quanto às intensidades iniciais dos sintomas, outros tratamentos em curso ou morbidades associadas. Entretanto, isso não alterou a homogeneidade dos grupos, como demonstrado pela ausência de diferenças estatísticas nas variáveis analisadas antes da intervenção (Tabela 1).

Atualmente, o tratamento da dor na FM, 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 algico, levando à hiperalgesia induzida por opióides (CLAUW, 2014).

A literatura aponta que o tratamento multidisciplinar apresenta melhores resultados do que tratamentos isolados. A amitriptilina é a medicação com a evidência mais sólida, entretanto sua eficácia em longo prazo não é certa. Além disso, o surgimento de efeitos colaterais é mais comum em usuários crônicos. A segunda opção cai sobre os inibidores seletivos e não seletivos da recaptção de serotonina e anticonvulsivantes, sendo a duloxetina, a fluoxetina, a paroxetina e a pregabalina são os fármacos de eleição. Programas de exercícios apresentam bons níveis de recomendação, poucos efeitos colaterais e ação em vários fatores (aspecto físico, psicológico, hormonal e qualidade de vida), devendo sempre ser estimulados. As terapias cognitivas apresentam resultados positivos quando associadas a outros tipos de abordagens, faltando evidência de sua utilidade isoladamente. Das abordagens alternativas, apenas acupuntura, *Qi-Gong*, *yoga* e *taichi* apresentaram resultados positivos em alguns *guidelines*. Outros tipos de

terapias, como suplementação alimentícia e estimulação transcutânea, apresentam baixos níveis de evidências (GARCÍA, 2015).

Uma metanálise realizada com dados de 4 grande ensaios clínicos randomizados de pregabalina no tratamento da fibromialgia analisou o impacto no absenteísmo ao trabalho (medido pelo quesito “dias de trabalho perdidos” do FIQ). O estudo mostrou uma relação direta entre a melhora da dor e a diminuição dos dias perdidos de trabalho no grupo experimental, principalmente naqueles com redução maior ou igual a 50% da dor ($p < 0,0001$) (STRAUBE et al., 2011). Isso mostra a importância da redução na intensidade da dor sentida por esses pacientes, causando impacto significativo nas suas atividades cotidianas.

O BGE, por sua vez, teve sua utilidade comprovada em pacientes que não responderam a terapias farmacológicas tradicionais no tratamento de cefalalias trigeminais primárias, como a cefaleia em salvas (evidências mais fortes de sua efetividade nessa cefaleia), a hemicrania paroxística, neuralgias e hemicrania contínua (MILLER e MATHARU, 2014). Todavia, os pesquisadores não encontraram evidências na literatura que corroborem sua possível utilização para o tratamento de distúrbios que não cefaleias primárias e quadros de dores faciais, como afirmam os relatos antigos.

Os resultados obtidos por nosso estudo não corroboram a utilização da lidocaína a 2% com vasoconstrictor, aplicada topicamente, no bloqueio do gânglio esfenopalatino, com a intenção de melhorar os sintomas álgicos dos pacientes com fibromialgia, não havendo impacto na qualidade de vida desses indivíduos (a análise dos nossos dados manteve a hipótese nula de igualdade entre os grupos em todos os tempos analisados). Entretanto, é importante frisar algumas limitações em relação a trabalhos de outros autores: a técnica de aplicação tópica da solução não garante que toda a substância seja absorvida pela mucosa nasal e chegue ao gânglio; a dose de lidocaína foi inferior à utilizada por outros estudos, que utilizaram lidocaína a 4% sem vasoconstrictor. (SCUDDS et al., 1995; WINDSOR e JAHNKE, 2004; YANG e ORAEE, 2006).

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, 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.

6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos por nosso estudo não corroboram a utilização da lidocaína a 2% com vasoconstrictor, aplicada topicamente, no bloqueio do gânglio esfenopalatino, com a intenção de melhorar os sintomas álgicos dos pacientes com fibromialgia, não havendo impacto na qualidade de vida desses indivíduos. Outras formulações anestésicas mais potentes podem ser testadas, assim como técnicas que garantam uma absorção mais uniforme da substância.

7 BIBLIOGRAFIA

ANGELETTI, C. et al. Duloxetine and pregabalin for pain management in multiple rheumatic diseases associated with fibromyalgia. **Pain practice: the official journal of World Institute of Pain**, v. 13, n. 8, p. 657–62, doi:10.1111/papr.12009, 2013.

ARNOLD, L. M. Strategies for managing fibromyalgia. **The American journal of medicine**, v. 122, n. 12 Suppl, p. S31–43, doi:10.1016/j.amjmed.2009.09.009, 2009.

CARBONARIO, F. et al. Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia. v. 49, n. 2, p. 197–204, 2013.

CAVALCANTE, A. B. et al. A Prevalência de Fibromialgia : uma Revisão de Literatura The Prevalence of Fibromyalgia : a Literature Review. n. 1, p. 40–48, 2006.

CLAUW, D. J. Fibromyalgia: an overview. **The American journal of medicine**, v. 122, n. 12 Suppl, p. S3–S13, doi:10.1016/j.amjmed.2009.09.006, 2009.

CLAUW, D. J. Fibromyalgia: a clinical review. **Jama**, v. 311, n. 15, p. 1547–55, doi:10.1001/jama.2014.3266, 2014.

FERRANTE, F. M. et al. Sphenopalatine ganglion block for the treatment of myofascial pain of the head, neck, and shoulders. **Regional anesthesia and pain medicine**, v. 23, n. 1, p. 30–6, 1998.

GARCÍA, D. Á. Abordaje Clínico de la fibromialgia: síntesis de recomendaciones basadas en la evidencia, una revisión sistemática. **Reumatología Clínica**, n. xx, 2015.

GOLDENBERG, D. L. Pharmacological treatment of fibromyalgia and other chronic musculoskeletal pain. **Best practice & research. Clinical rheumatology**, v. 21, n. 3, p. 499–511, doi:10.1016/j.berh.2007.02.012, 2007.

MARQUES, A. P.;; SANTOS, A. M. B. e ASSUMPÇÃO, A. Validação da Versão Brasileira do Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) Validation of the Brazilian Version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). n. 11, p. 24–31, 2006.

MILLER, S. e MATHARU, M. Trigeminal autonomic cephalalgias: beyond the conventional treatments. **Current pain and headache reports**, v. 18, n. 8, p. 438, doi:10.1007/s11916-014-0438-z, 2014.

PIAGKOU, M. et al. 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**, v. 12, n. 5, p. 399–412, doi:10.1111/j.1533-2500.2011.00507.x, 2012.

RUSKIN, S. L. 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**, v. 13, p. 311–20, 1946.

RUSKIN, S. L. 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**, v. 16, n. 11, p. 386–401, illust, 1949.

SCUDDS, R. a et al. The use of topical 4% lidocaine in sphenopalatine ganglion blocks for the treatment of chronic muscle pain syndromes: a randomized, controlled trial. **Pain**, v. 62, n. 1, p. 69–77, 1995.

STRAUBE, S. et al. Interference with work in fibromyalgia: effect of treatment with pregabalin and relation to pain response. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 12, n. 1, p. 125, doi:10.1186/1471-2474-12-125, 2011.

WINDSOR, R. E. e JAHNKE, S. Report of Technique Sphenopalatine Ganglion Blockade : A Review and Proposed Modification of the Transnasal Technique. v. 7, n. 2, p. 283–286, 2004.

WOLFE, F. et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. **Arthritis care & research**, v. 62, n. 5, p. 600–10, doi:10.1002/acr.20140, 2010.

YANG, L. Y. e ORAEE, S. A novel approach to transnasal sphenopalatine ganglion injection. **Pain physician**, v. 9, n. 2, p. 131–4, 2006.

APÊNDICE A - 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 e manejo da dor na síndrome
fibromiálgica, um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado.

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* (um tipo de haste flexível) 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, 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. () Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- XV. Em caso de dúvida ou solicitação de esclarecimentos, poderei entrar em contato com a equipe científica, pessoalmente ou pelo telefone (83) 999060747.
- XVI. Caso me sinta prejudicado (a) por participar desta pesquisa, poderei recorrer ao CEP/HUAC (Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospita Universitário Alcides Carneiro), cujos endereço 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

APÊNDICE B - Questionário Padronizado da Pesquisa

Pesquisa: Bloqueio esfenopalatino no manejo da dor e seu impacto na qualidade de vida de pacientes com fibromialgia: ensaio clínico randomizado

SEÇÃO I – Dados Pessoais e Características Sócio-Demográficas

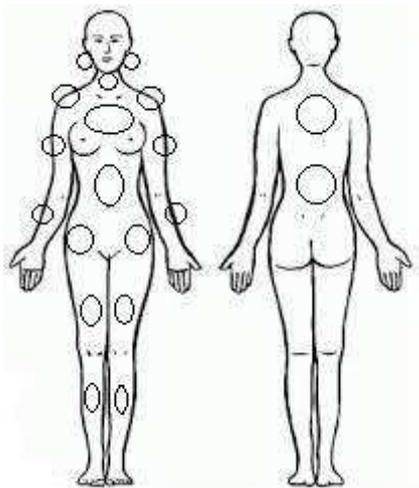
Nome :		
Data de nascimento :		
Data do diagnóstico de Fibromialgia :		
Idade : _____	Sexo : _____	Estado civil: _____

SEÇÃO II – Critérios diagnósticos

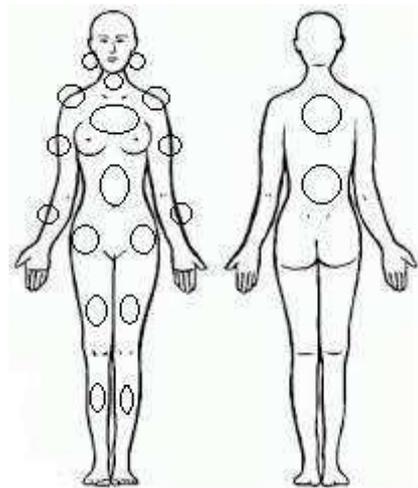
1. Índice de dor generalizada

ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA (IFD): marcar os locais em que o paciente referiu dor nos últimos 7 dias.

Avaliação inicial (D0)



Avaliação final (D30)



Marque um X nas área onde teve dor nos últimos 7 dias

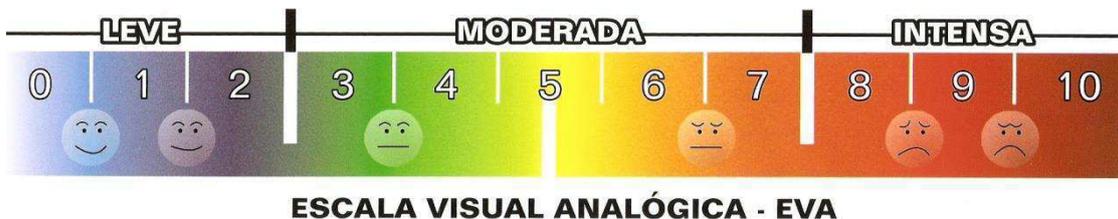
Total de areas doloridas : _____

2. Escala de gravidade dos sintomas

Marque a intensidade dos sintomas conforme sentido nos últimos 07 dias

Fadiga (cansaço ao executar atividades)	0	1	2	3
Sono não reparador (acordar cansado)	0	1	2	3
Sintomas Cognitivos (dificuldades de memória, concentração, etc.)	0	1	2	3
Sintomas Somáticos (dor abdominal, dor de cabeça, dor muscular, dos nas juntas, etc)	0	1	2	3

SEÇÃO III. Escala visual analógica (EVA)



SEÇÃO IV 4. Questionário sobre o impacto da fibromialgia (FIQ)

1- Com que frequência você consegue:	Sempre	Quase sempre	De vez em quando	Nunca
a) Fazer compras	0	1	2	3
b) Lavar Roupa	0	1	2	3
c) Cozinhar	0	1	2	3
d) Lavar louça	0	1	2	3
e) Limpar a casa (varrer, passar pano, etc)	0	1	2	3
f) Arrumar a casa	0	1	2	3
g) Andar vários quarteirões	0	1	2	3
h) Visitar parentes ou amigos	0	1	2	3
i) Cuidar do quinta ou jardim	0	1	2	3
j) Dirigir carro ou andar de ônibus	0	1	2	3

2 – Nós últimos sete dias, em quantos dias você se sentiu bem ?

0 1 2 3 4 5 6 7

3 – Por causa da Fibromialgia, quantos dias você faltou ao trabalho (ou deixou de trabalhar, se você trabalhar em casa)?

0 1 2 3 4 5 6 7

4 – Quanto a Fibromialgia interferiu na capacidade de fazer serviço?



5 – Quanta dor você sentiu?



6 – Você sentiu cansaço?



7 – Como você se sentiu ao se levantar pela manhã?



8 – Você sentiu rigidez (ou corpo travado)?



9 – Você se sentiu nervoso/a ou ansioso/a?



10 – Você se sentiu deprimido/a ou desanimado/a



ANEXO A – 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

ANEXO B – 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
Título e Resumo			
	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
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	12
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	12
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial) incluindo a taxa de alocação	17 - 21
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	—
Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes	17 - 21
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	17 - 21
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	17 - 21
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	17 - 21
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	—
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	—
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	—
Randomização:			17 - 21
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	17 - 21
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	17 - 21
Alocação mecanismo	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem	17 - 21
de ocultação		atribuídas	
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	17 - 21
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	17 - 21
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	17 - 21
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	17 - 21
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	17 - 21
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	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	22 - 24
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	22 - 24
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	22 - 24
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	22 - 24
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	22 - 24
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	22 - 24
Desfechos e estimativa	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%)	22 - 24
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	—
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	22 - 24
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (<i>observar a orientação específica CONSORT para danos</i>)	—
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais viéses , imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	25 - 27
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	—
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências	25 - 27

		relevantes	
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	39
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	39
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	39

* 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