



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**  
**UNIDADE ACADÊMICA DE MEDICINA**  
**CURSO DE MEDICINA**

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO ÁLGICO DE PACIENTES COM  
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**TÚLIO MARANHÃO NETO**

**Campina Grande, dezembro de 2017.**

**TÚLIO MARANHÃO NETO**

**BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO ÁLGICO DE PACIENTES COM  
FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado como pré-requisito  
para obtenção do título de Médico  
pela Universidade Federal de  
Campina Grande.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre  
Magno da Nóbrega Marinho.

Campina Grande (PB), 2017.

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca Setorial do HUAC - UFCG

M311b

Maranhão Neto, Túlio.

Bloqueio Esfenopalatino no Manejo Algico de Pacientes com Fibromialgia: Ensaio Clínico Randomizado / Túlio Maranhão Neto. – Campina Grande, 2017.

75f.; il.; tab.

Monografia (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Unidade Acadêmica de Medicina, Curso de Medicina, Campina Grande, 2017.

Orientador: Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, Dr.

1.Fibromialgia. 2.Bloqueio do gânglio esfenopalatino. 3.Lidocaína. I.Título.

BSHUAC/CCBS/UFCG

CDU 616.8-009.7(043.3)

**Ata da Defesa do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)**

Às 11:00:00 do dia 18/12/2017, nas dependências do Hospital Universitário Alcides Carneiro, da Universidade Federal de Campina Grande, Paraíba, realizou-se a defesa do TCC intitulado: BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DOS SINTOMAS ÁLGICOS DE PACIENTES COM FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, de autoria dos discentes: Túlio Maranhão Neto e , orientados por ALEXANDRE MAGNO DA NÓBREGA MARINHO. Estiveram presentes, os seguintes componentes da Banca Examinadora:

Saulo Rios Mariz e Maria das Graças Loureiro das Chagas Campêlo. Iniciadas as apresentações, expostas as regras, o Presidente da Banca Examinadora, Docente Orientador convocou o discente, passando a palavra ao mesmo para iniciar a apresentação, que teve 30 minutos para fazê-lo. A apresentação durou 35 minutos, após a qual foi iniciada a discussão e arguição pela Banca Examinadora. A seguir, os discentes retiraram-se da sala para que fosse atribuída a nota. Como resultado, a Banca resolveu APROVAR o trabalho, conferindo a nota final de 9,76. Não havendo mais nada a tratar, deu-se por encerrada a sessão e lavrada a presente ata que vai assinada por quem de direito.

Campina Grande, 18/12/2017.

**Orientador**

  
ALEXANDRE MAGNO DA NÓBREGA MARINHO

**Titular 1**

Saulo Rios Mariz 

**Titular 2**

  
Maria das Graças Loureiro das Chagas Campêlo



## DEDICATÓRIA

Aos pacientes - desta trajetória os personagens principais – pela disposição e confiança, sem os quais o projeto jamais tornar-se-ia realidade. Mais do que com qualquer compêndio de medicina interna, aprendi com vocês.

## AGRADECIMENTOS

A Deus - seu fôlego de vida me deu sustento e coragem para questionar realidades e propor sempre um novo mundo de possibilidades.

Aos que até aqui me sustentaram – família e amigos, destaque dado para a heroína que atende por “mãe”, pelo amor, incentivo e apoio nos momentos mais difíceis.

Ao meu Orientador, Prof. PhD Alexandre Marinho, que antes de professor e mestre mostrou-se leal companheiro – pois “há um amigo mais chegado do que um irmão”.

E a todos os que direta ou indiretamente fizeram parte de minha formação, o meu muito obrigado.

“Todo mundo é capaz de dominar uma dor, exceto quem a sente” – William Shakespeare.



## RESUMO

A Fibromialgia é um agravo crônico de saúde relativamente comum, que atinge sobretudo mulheres de meia-idade e traz grande prejuízo à qualidade de vida dos pacientes. Possui na dor crônica o seu carro-chefe, estando associada a outros comemorativos, tais quais fadiga, sono não-reparador, déficits cognitivos e distúrbios de humor, como depressão e ansiedade. Possui tratamento multidisciplinar, abrangendo farmacoterapia, exercícios físicos, dieta e terapias cognitivas. O bloqueio do gânglio esfenopalatino consiste em procedimento terapêutico para diversas síndromes álgicas, sobretudo cranianas e faciais. Embora possua vários relatos na literatura demonstrando sua eficácia, apenas dois ensaios clínicos foram realizados a fim de testarem sua eficácia ante a síndrome fibromiálgica. O presente estudo consiste em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado que visa à comparação dos resultados do bloqueio do gânglio esfenopalatino com lidocaína a 2% e vasoconstrictor em relação ao placebo. Foram randomizados 38 pacientes (14 no grupo controle e 24 no grupo experimental) e acompanhados através da avaliação de cinco variáveis: Escala Visual Analógica da dor, Índice de Dor Generalizada, Escala de Gravidade de Sintomas, Questionário de Impacto da Fibromialgia e Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono. Os resultados obtidos demonstraram benefícios estatisticamente significativos nas pacientes do grupo experimental, com melhora nos escores do Índice de Dor Generalizada ( $p = 0,027$ ), na Escala de Gravidade de Sintomas ( $p = 0,044$ ) e no Questionário do Impacto de Fibromialgia ( $p = 0,043$ ). A Escala Visual Analógica e a Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono não demonstraram benefício do bloqueio, com  $p = 0,508$  e  $p = 0,064$ , respectivamente. Destarte, concluímos que o bloqueio do gânglio esfenopalatino demonstrou-se benéfico no alívio sintomático da fibromialgia.

**Palavras-chave:** Fibromialgia. Bloqueio do gânglio esfenopalatino. Lidocaína.

## ABSTRACT

Fibromyalgia is a relatively common chronic health problem that affects mainly middle-aged women and causes great harm to the quality of life of patients. It has in chronic pain its main symptom, being associated with other manifestations, like fatigue, non-repairing sleeping, cognitive deficits and mood disorders, such as depression and anxiety. It has a multidisciplinary treatment, including pharmacotherapy, physical exercises, diet and cognitive therapies. The sphenopalatine ganglion block consists of a therapeutic procedure for innumerable pain syndromes, mainly cranial and facial. Although it has several reports in the literature demonstrating its efficacy, only two clinical trials have been made out to test its efficacy in fibromyalgic syndrome. The present study consists of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial aimed to compare the results of sphenopalatine ganglion block with 2% lidocaine and vasoconstrictor compared to placebo. A total of 38 patients (14 in the control group and 24 in the experimental group) were randomly assigned to the study and monitored by five variables: Visual Analogue Scale, Widespread Pain Index, Symptom Severity Scale, Fibromyalgia Impact Questionnaire, and The Pittsburgh Sleep Quality Index. The results obtained demonstrated statistically significant benefits in those of the experimental group, with improvement on Widespread Pain Index ( $p = 0,027$ ), Symptom Severity Scale ( $p = 0,044$ ) and Fibromyalgia Impact Questionnaire ( $p = 0,043$ ). The Visual Analogue Scale and The Pittsburgh Sleep Quality Index did not show benefits of the procedure, with  $p = 0,508$  and  $p = 0,064$ , respectively. Thus, we conclude that sphenopalatine ganglion block has been shown to be beneficial in the symptomatic relief of fibromyalgia.

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



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1: Localização dos <i>tender points</i> de acordo com a ACR.....	24
FIGURA 2: Corte sagital através da nasofaringe demonstrando o gânglio esfenopalatino e suas conexões diretas.....	27
FIGURA 3: Bloqueio do gânglio esfenopalatino por via intranasal .....	28
FIGURA 4: Divisão do estudo nas fases de pré-intervenção, intervenção e pós-intervenção .....	34
FIGURA 5: Fluxograma de acompanhamento das pacientes ao longo do estudo	35
FIGURA 6: Modelo de Escala Visual Analógica.....	37
FIGURA 7: Fluxograma CONSORT do Ensaio Clínico.....	42
FIGURA 8: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio algico avaliado pela EVA em cinco momentos .....	45
FIGURA 9: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio algico avaliado pelo IDG nos momentos D0 e D30 .....	46
FIGURA 10: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio sintomático avaliado pela EGS nos momentos D0 e D30 .....	48
FIGURA 11: Comparação entre lidocaína e placebo na melhora da qualidade de vida avaliada pelo QIF nos momentos D0 e D30.....	49
FIGURA 12: Comparação entre lidocaína e placebo na melhora da qualidade do sono avaliado pela Escala de Pittsburgh nos momentos D0 e D30 .....	50

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Novos critérios para o diagnóstico de fibromialgia segundo o Colégio Americano de Reumatologia, 2010 .....	25
TABELA 2: Cronograma de atividades da pesquisa. ....	41
TABELA 3: <i>Baseline Table</i> – Teste <i>t de Student</i> para a comparação das médias das variáveis dependentes .....	43
TABELA 4: Sumarização dos resultados finais do estudo. ....	51

## LISTA DE ABREVIATURAS

ACR	American College of Rheumatology
BGEP	Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino
CEP	Comité de Ética em Pesquisa
D0	Dia Inicial da Pesquisa
D0-30	Dia Inicial 30 Minutos Pós-Intervenção
D15	Décimo Quinto Dia da Pesquisa
D15-30	Décimo Quinto Dia 30 Minutos Pós-Intervenção
D30	Trigésimo Dia da Pesquisa
DP	Desvio Padrão
EGS	Escala de Gravidade dos Sintomas
EVA	Escala Visual Analógica
GEP	Gânglio esfenopalatino
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
IDG	Índice de Dor Generalizada
QIF	Questionário de Impacto da Fibromialgia
QPP	Questionário Padronizado da Pesquisa
SFM	Síndrome Fibromiálgica,
SNC	Sistema Nervoso Central
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	18
<b>2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	19
<b>2.1 – DOR E DOR CRÔNICA</b> .....	19
<b>2.2 – FIBROMIALGIA</b> .....	21
<b>2.2.1 - CONCEITOS BÁSICOS, EPIDEMIOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO</b> .	21
<b>2.2.2 – FISIOPATOLOGIA</b> .....	22
<b>2.2.3 – DIAGNÓSTICO</b> .....	24
<b>2.2.4 – TRATAMENTO</b> .....	26
<b>2.3 – BLOQUEIO DO GÂNGLIO ESFENOPALATINO (BGEP)</b> .....	26
<b>3 – OBJETIVOS</b> .....	29
<b>3.1 – OBJETIVO GERAL</b> .....	29
<b>3.2 – OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	29
<b>4 – HIPÓTESES</b> .....	30
<b>5 – METODOLOGIA</b> .....	31
<b>5.1 – DESENHO DO ESTUDO</b> .....	31
<b>5.2 – LOCAL DO ESTUDO</b> .....	32
<b>5.3 – PERÍODO DO ESTUDO</b> .....	32
<b>5.4 – POPULAÇÃO DO ESTUDO</b> .....	32
<b>5.5 – AMOSTRA</b> .....	32
<b>5.6 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE</b> .....	32
<b>5.6.1 – CRITÉRIOS DE INCLUSÃO</b> .....	32
<b>5.6.2 – CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO</b> .....	33
<b>5.7 – CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES</b> .....	33
<b>5.8 – PROCEDIMENTO DE RANDOMIZAÇÃO</b> .....	35

<b>5.9 – VARIÁVEIS</b> .....	36
<b>5.10 – REALIZAÇÃO DOS TESTES</b> .....	36
<b>5.10.1 – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)</b> .....	37
<b>5.10.2 – QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)</b> .....	37
<b>5.10.3 – ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO</b> .....	38
<b>5.11 – COLETA DE DADOS</b> .....	39
<b>5.11.1 – INSTRUMENTOS DE COLETA</b> .....	39
<b>5.11.2 – MÉTODO DA COLETA DE DADOS</b> .....	39
<b>5.12 – ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	40
<b>5.13 – CONFLITO DE INTERESSES</b> .....	40
<b>6 – ORÇAMENTO</b> .....	40
<b>7 – CRONOGRAMA</b> .....	40
<b>8 – RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	41
<b>8.1 – PERFIL DA AMOSTRA</b> .....	41
<b>8.2 - ANÁLISE DA ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)</b> .....	43
<b>8.3 – ANÁLISE DO ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA (IDG)</b> .....	45
<b>8.4 - ANÁLISE DA ESCALA DE GRAVIDADE DE SINTOMAS (EGS)</b> .....	47
<b>8.5 – ANÁLISE DO QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)</b> .....	48
<b>8.6 – ANÁLISE DA ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO</b> .....	50
<b>9 – CONCLUSÃO</b> .....	52
<b>10 – BIBLIOGRAFIA</b> .....	54
<b>APÊNDICES</b> .....	61
<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)</b> .....	61



<b>APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO PADRÃO DA PESQUISA.....</b>	<b>65</b>
<b>B.1 – CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS ACR 2010.....</b>	<b>65</b>
<b>B.2 – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA).....</b>	<b>66</b>
<b>B.3 – QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF) .....</b>	<b>66</b>
<b>B.4 – ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO .....</b>	<b>68</b>
<b>B.5 – QUESTIONÁRIO PADRONIZADO DA PESQUISA.....</b>	<b>72</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO B – REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO .....</b>	<b>76</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A dor aguda é de extrema importância no tangente à proteção tecidual do organismo vivo, contudo, devido a mecanismos adaptativos patológicos, pode tornar-se crônica, de modo a causar diversos transtornos para o paciente, consistindo na principal causa de sofrimento humano em todo o globo terrestre (BREIVIK e colab., 2006).

Dentre as diversas formas de dor crônica, podemos citar a fibromialgia. Esta, embora possua na dor o seu carro-chefe, também engloba aspectos afetivos – como a depressão, a ansiedade e o transtorno maníaco-depressivo -, problemas de sono não reparador, fadiga, além de declínio cognitivo, a saber: dificuldade de concentração, perda de memória e diminuição da capacidade de tomada de decisões (CLAUW, 2009; DICK e colab., 2008; VILLEMURE e BUSHNELL, 2009; WALTEROS e colab., 2011).

O tratamento da fibromialgia envolve abordagens não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser individualizada a terapêutica para cada paciente. A dor deve ser sempre abordada, assim como as morbidades em associação (ARNOLD, 2009).

No tangente ao gânglio esfenopalatino (GEP), este contém a maior concentração de neurônios fora do encéfalo, sendo composto predominantemente por gânglios parassimpáticos do nervo petroso maior e estando localizado nas fossas pterigopalatinas, bilateralmente. A sua proximidade com múltiplos ramos sensoriais trigeminais e faciais justifica o seu envolvimento em várias dores idiopáticas da face e da cabeça (PIAGKOU e colab., 2012; ROBBINS e colab., 2016).

Tal relação justifica as várias técnicas existentes para o bloqueio do gânglio esfenopalatino (BGEP), sendo a abordagem intranasal com anestésico tópico, aplicado na mucosa através de um haste flexível embebida na substância, a mais utilizada pela sua simplicidade e boa tolerabilidade por parte do paciente (ROBBINS e colab., 2016).

O escopo do presente trabalho consiste, pois, na avaliação da eficácia do bloqueio intranasal do gânglio esfenopalatino no manejo de sintomas álgicos da fibromialgia.

## **2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **2.1 – DOR E DOR CRÔNICA**

A nociceção e a dor aguda têm importante função em prevenir a lesão tecidual. Contudo, a dor pode se tornar crônica a partir de respostas adaptativas patológicas decorrentes de determinados gatilhos – como dano neuronal, trauma, amputação, infecção viral, processos inflamatórios, dentre outros. Destarte, a cronicidade da dor consiste na principal causa de sofrimento humano ao redor do mundo, especialmente porque medidas terapêuticas específicas, eficazes e seguras ainda não foram desenvolvidas (BREIVIK e colab., 2006).

Apesar das diversas intersecções, diferentes etiologias de dor crônica cursam com mecanismos distintos. A saber: as dores crônicas inflamatória e muscular envolvem um mecanismo de fluxo de entrada contínuo através das vias nociceptivas dos tecidos afetados às vias de dor periféricas e centrais; a dor crônica neuropática, por outro lado, está associada ao desequilíbrio na atividade das vias nervosas, resultado de uma perda ou interrupção de *inputs* fisiológicos devido a lesões de neurônios periféricos e centrais. Contudo, diversas situações clínicas envolvem os componentes de dor neuropática e inflamatória em concomitância (PRESCOTT e colab., 2014; SANDKU, 2009).

A transformação do processo álgico agudo para o crônico envolve um mecanismo de *plasticidade* em variados níveis, desde o molecular ao anatômico, em múltiplas vias nociceptivas. Essa interconectividade pode explicar porque mesmo pequenas alterações moleculares podem resultar em modificações comportamentais e clínicas que são causadas devido ao processo de amplificação da dor (BALIKI e colab., 2011; JI e colab., 2013; KUNER, 2010; SANDKU, 2009).

Estudos recentes demonstraram que a plasticidade química está acompanhada também da reorganização de sinapses, células e circuitos que podem igualmente ocorrer em grau macroscópico, aumentando a sua complexidade e abrangência e potencializando o desenvolvimento da cronificação da dor. Conquanto, poucos são os estudos acerca das alterações a nível anatômico, de modo que não se sabe se estas são as causas ou as consequências do processo (BUSHNELL e colab., 2013; KUNER, 2010).

Além dos componentes neuroquímicos, a dor é amplamente modificada pelas experiências emocionais individuais, de modo que a sua interpretação pode variar de pessoa para pessoa, ou no mesmo indivíduo, a depender do seu estado de espírito. Os fatores cognitivos e emocionais chegam a ter graus de importância tão elevados que um indivíduo que crie expectativas negativas acerca de um agonista opioide como o remifentanil pode cortar o seu efeito analgésico, assim como uma sugestão positiva pode criar um efeito placebo para o alívio da dor. Nosso estado emocional tem um grande poder na nossa interpretação dos estímulos dolorosos. Por exemplo: quando estamos felizes, a dor tende a diminuir, enquanto que quando estamos tristes, esta tende a aumentar (BENEDETTI, 2005; BINGEL e colab., 2011; BUSHNELL e colab., 2013; VILLEMURE e BUSHNELL, 2009).

A relação cognição-emoção-dor é tão importante que estudos têm demonstrado que esta última, ao sofrer processo de cronificação, não só altera as vias de nocicepção, mas também as emotivas e cognitivas. Por exemplo: pacientes com fibromialgia têm menor capacidade de reter novas informações quando comparadas às pessoas sãs, bem como uma menor capacidade na tomada de decisões quando submetidas ao Teste de Iowa. Por fim, faz-se importante citar a sua relação com distúrbios psiquiátricos, tais quais a depressão, que pode atingir até 60% dos pacientes portadores de dor crônica. Além disso, esta é considerada fator de risco independente para o suicídio (DICK e colab., 2008; GOESLING e colab., 2013; HASSETT e colab., 2014; VILLEMURE e BUSHNELL, 2009; WALTEROS e colab., 2011).

## **2.2 – FIBROMIALGIA**

### **2.2.1 - CONCEITOS BÁSICOS, EPIDEMIOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO**

Pertencente ao grupo das Doenças Reumáticas de Partes Moles, a síndrome fibromiálgica (SFM) pode ser dividida em dois grandes grupos, a saber: 1 – Forma Localizada, abrangendo a síndrome miofascial, entesopatias, tendinites, bursite e o reumatismo de partes moles com compressão nervosa - como a síndrome do túnel do carpo; 2 – Forma generalizada: dor crônica, multifocal, cursando com distúrbios do sono, alterações cognitivas (como perda de memória e dificuldade de concentração) além de associação com distúrbios psiquiátricos, tais quais a depressão e a ansiedade (ABLIN e colab., 2008; WOLFE e colab., 2010).

Estima-se que a SFM abranja cerca de 2-4% da população, sendo o público feminino alvo de maior prevalência, embora o sexo masculino também possa ser acometido. Conquanto seja mais comum em adultos de meia-idade, a fibromialgia pode manifestar-se em qualquer época da vida, de modo que até mesmo a população pediátrica pode ser acometida pelos sintomas de dor crônica e fadiga. Pacientes com outras reumatopatias, tais quais artrite reumatoide ou lúpus eritematoso sistêmico apresentam maiores riscos de desenvolverem esta síndrome. Sua prevalência encontra-se aumentada em indivíduos que vivem sob grande carga de estresse emocional e físico e tende a aumentar com a idade (RUIZ-PÉREZ e colab., 2009).

A forma sindrômica primária é comumente arraigada a um forte componente psicológico, passando desde a associação com depressão e transtorno de ansiedade até o distúrbio bipolar. A apresentação secundária pode estar associada a outras doenças reumatológicas, como a já citada artrite reumatoide e o lúpus eritematoso sistêmico, além da Síndrome de Sjögren e as doenças inflamatórias intestinais. Traumas também têm sido apontados como gatilhos para tal condição (BINKIEWICZ-GLINSKA e colab., 2015).

## 2.2.2 – FISIOPATOLOGIA

O mecanismo causador da fibromialgia permanece sobremaneira obscuro, embora várias teorias acerca do mesmo já tenham sido lançadas. Conquanto não seja o escopo do presente trabalho o esgotamento deste tema, serão apresentados de forma sucinta alguns dos principais estudos relacionados a este objeto.

Recente revisão sistemática - realizada por *Pyke e colab.* - abarcando nove estudos e 482 pacientes com fibromialgia demonstrou - através de estudo de espectroscopia de próton por ressonância magnética – um aumento dos níveis de glutamato em áreas específicas do encéfalo, quais sejam: porção posterior do giro do cíngulo e da ínsula e região ventrolateral do córtex pré-frontal e amígdala. Sendo o glutamato um importante neurotransmissor excitatório, acredita-se que a sua elevação nessas áreas do cérebro cursem com uma diminuição do limiar da dor e fadiga (PYKE e colab., 2017).

Pacientes com a SFM aparentemente possuem na baixa das monoaminas a sua intersecção com distúrbios afetivos e de ansiedade. A diminuição da resposta à dor pelas vias serotoninérgica e noradrenérgica talvez seja responsável pelo aumento do *input* nociceptivo, resultando em uma maior ativação do sistema nervoso central (SNC) (RUSSELL e colab., 1992; YUNUS, 2007) .

Outros estudos têm demonstrado disfunção no eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, de modo que há uma menor resposta orgânica ao estresse, com uma liberação subótima de cortisol, o que levaria ao aumento da produção de citocinas pró-inflamatórias. Essas alterações no eixo também estão presentes em doenças tais quais a síndrome do intestino irritável, a depressão maior, a depressão atípica, a síndrome da fadiga crônica, dentre outras (CROFFORD e colab., 1994; FRIES e colab., 2005; NEECK, 2000).

Recente revisão de literatura, realizada por *Karras et al* demonstrou que pacientes com fibromialgia apresentavam hipovitaminose D e que esta se mostrava diretamente proporcional aos escores obtidos nos questionários de qualidade de vida, sugerindo que a reposição deste nutriente poderia levar a uma melhora do

quadro álgico da SFM. Contudo, há uma carência de melhores estudos para demonstrar tal benefício (GHEITA e colab., 2014; KARRAS e colab., 2016).

*Bullòn et al* demonstraram baixos níveis de proteína-quinase ativada por monofosfato cíclico de adenosina (AMPK) e de trifosfato de adenosina (ATP) em pacientes fibromiálgicos, associada a uma maior produção de radicais livres de oxigênio quando comparada ao grupo controle, bem como um aumento na produção de citocinas pró-inflamatórias, que curiosamente diminuíram mediante uso de metformina (BULLÒN e colab., 2016).

Vários estudos epidemiológicos longitudinais demonstraram o link existente entre sintomas psicossomáticos e dor crônica com histórico de trauma e abuso durante a infância, baixa grau de escolaridade, isolamento social e distúrbios psiquiátricos tais quais a ansiedade e a depressão (NICHOLL e colab., 2009).

De modo geral, entre 30-60% dos pacientes que sofrem com dor crônica são acometidos por algum grau de depressão. A SFM está fortemente arraigada a transtornos tais quais depressão maior, bipolaridade, transtorno de ansiedade – inclusive a síndrome do pânico -, a fobia social, o transtorno obsessivo-compulsivo e a toxicod dependência (COUTURIER, 2005; GOESLING e colab., 2013).

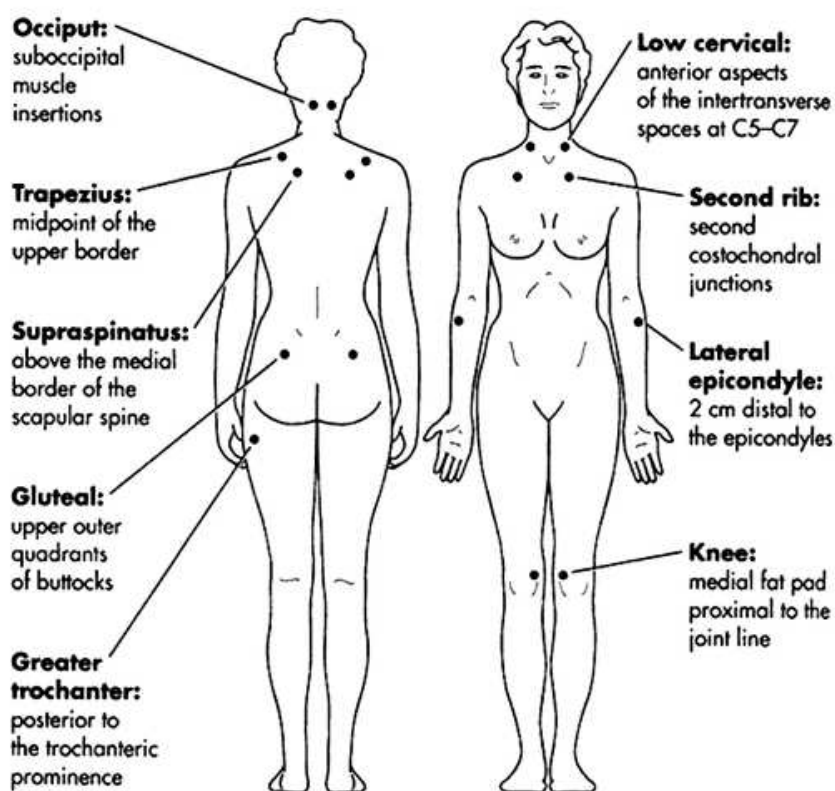
Faz-se importante salientar que a dor crônica parece ser fator de risco isolado para a ideação suicida, o que poderia ser motivada, pelo menos em parte, pela depressão ou drogadição. Fator interessante, porém, é que parte dos pacientes fibromiálgicos vítimas do suicídio, quando do momento do diagnóstico da SFM, não tinham histórico médico de doenças psiquiátricas (HASSETT e colab., 2014; WOLFE e colab., 2011).

Entre os fatores de risco para o suicídio, podem ser citados: as características da dor; comorbidades psiquiátricas; abuso de substâncias; acesso incontinente a analgésicos e bastante importante de ser destacado – a falta de assistência à dor relatada pelo paciente (HASSETT e colab., 2014; RACINE e colab., 2014).

### 2.2.3 – DIAGNÓSTICO

Em 1990, o *American College of Rheumatology* (ACR) desenvolveu os critérios para o diagnóstico de fibromialgia, que constavam no achado de dor à pressão em 11 de 18 *tender points* somado a um quadro de dor difusa (**FIGURA 1**). 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 e colab., 2006; WOLFE e colab., 2010).

**FIGURA 1: Localização dos *tender points* de acordo com a ACR**



Para o diagnóstico de fibromialgia era necessária a positividade de pelo menos 11 dos 18 *tender points* somada a um quadro de dor difusa, de acordo com os critérios da ACR de 1992. **Fonte:** (JENSEN e colab., 2013).

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 em 2010. Em estudos, os critérios últimos 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 gravidade e o acompanhamento de indivíduos cujos sintomas apresentem grande variabilidade ao longo de sua evolução (WOLFE e colab., 2010). Os novos critérios diagnósticos da ACR estão ilustrados na **TABELA 1**.

**TABELA 1: Novos critérios para o diagnóstico de fibromialgia segundo o Colégio Americano de Reumatologia, 2010**

NOVOS CRITÉRIOS PARA O DIAGNÓSTICO DE FIBROMIALGIA American College of Rheumatology - ACR - 2010		
<b>É preciso ter as 3 condições abaixo:</b>		
1 - Índice de Dor Generalizada (IDG) $\geq$ 7 e Escala de Gravidade dos Sintomas (EGS) $\geq$ 5, ou IDG entre 3-6 e EGS $\geq$ 9.		
2 - Presença dos Sintomas há pelo menos 3 meses.		
3 - Ausência de outra doença que possa explicar o quadro.		
<b>ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA (IDG): somar o número de regiões que apresentam dor ao longo da última semana. Valor máximo: 19</b>		
Pescoço	Antebraço direito	Quadril direito
Mandíbula direita	Antebraço esquerdo	Quadril esquerdo
Mandíbula esquerda	Tórax	Coxa direita
Ombro direito	Abdome	Coxa esquerda
Ombro esquerdo	Dorso superior	Perna direita
Braço direito	Dorso inferior	Perna esquerda
Braço esquerdo		
<b>ESCALA DE GRAVIDADE DOS SINTOMAS (EGS): somar a gravidade dos 3 sintomas principais + gravidade dos sintomas somáticos gerais. Valor máximo = 12</b>		
<b>Atribuir uma graduação para cada um dos 3 sintomas principais abaixo:</b>		
AUSENTE = 0    LEVE = 1    MODERADO = 2    GRAVE = 3		
Fadiga (Cansaço ao executar atividades)		
Sono não-reparador (acordar cansado)		
Sintomas cognitivos (dificuldade de memória, concentração, etc)		
Sintomas somáticos (dor abdominal, dor de cabeça, dor muscular, dor articular, etc)		
<b>Considerando os demais sintomas somáticos em geral, indicar se o paciente tem:</b>		
Nenhum dos sintomas = 0		
Poucos sintomas = 1		
Um número moderado de sintomas = 2		
Uma "grande carga" de sintomas = 3		

**Fonte:** (WOLFE e colab., 2010) – adaptado pelo autor.

## **2.2.4 – TRATAMENTO**

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).

No tangente ao tratamento não-farmacológico, o exercício físico é considerado o padrão-ouro, obtendo maior nível de evidência e recomendação. Além de possuir poucos efeitos adversos, age em diferentes componentes, quais sejam: físico, psicológico e hormonal. Outras medidas, como a psicoterapia – sobretudo a Terapia Cognitivo-Comportamental -, acupuntura e yoga também podem ser lançadas mão, sendo porém bastante controversas (ÁNGEL GARCÍA e colab., 2016).

O uso da amitriptilina para o alívio da dor por períodos curtos apresenta a maior consistência científica dentre as farmacoterapias empregadas, embora requeira um acompanhamento mais próximo devido aos seus efeitos colaterais, como a atropinização. Nos casos de falha terapêutica ou intolerância à amitriptilina, existem drogas outras que podem ser utilizadas para o controle algico, como os Inibidores Seletivos da Recaptura de Serotonina, Inibidores da Recaptura de Serotonina e Noradrenalina e os anticonvulsivantes – fluoxetina e paroxetina; duloxetina; e pregabalina, respectivamente, são as drogas de escolha (ÁNGEL GARCÍA e colab., 2016; CARVILLE e colab., 2007; WOLFE e colab., 2010).

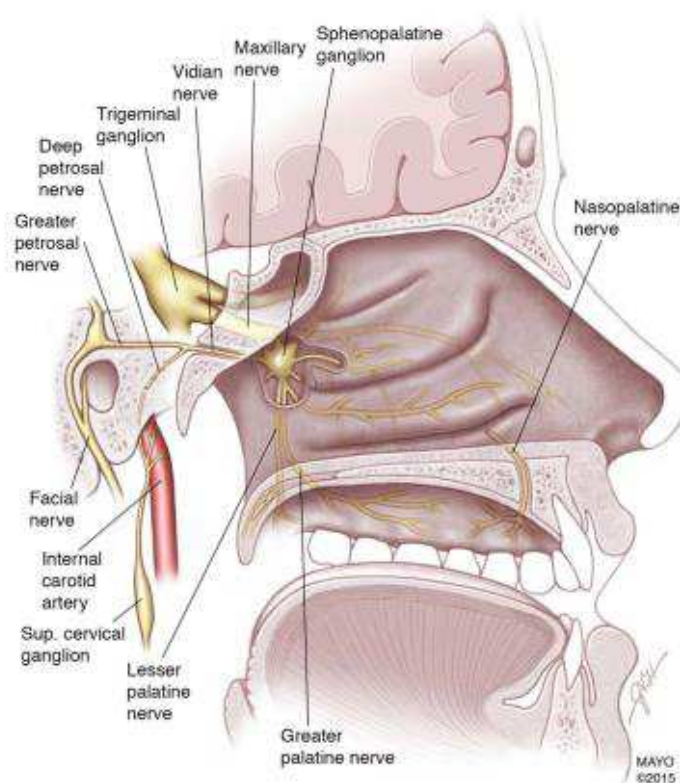
## **2.3 – BLOQUEIO DO GÂNGLIO ESFENOPALATINO (BGEP)**

O gânglio esfenopalatino (GEP) contém a maior concentração de neurônios fora do SNC, sendo composto predominantemente por aferências parassimpáticas oriundas do nervo petroso maior e estando localizado nas fossas pterigopalatinas, bilateralmente. Axônios do gânglio esfenopalatino inervam a glândula lacrimal e a mucosa nasal e controlam o fluxo sanguíneo na região. O gânglio possui um formato triangular, cônico ou em forma de coração localizado sob uma fina camada mucosa (1-2mm) na parede medial da fossa pterigopalatina. Recebe projeções

sensitivas, parassimpáticas e simpáticas. Suas eferências incluem o nasopalatino, o palatino maior, palatino menor, nasal superior e ínfero-lateral, bem como o ramo faríngeo do nervo maxilar (ROBBINS e colab., 2016).

O primeiro a descrever os benefícios do bloqueio desse gânglio foi Sluder, em 1908, conseguindo bons resultados no tratamento da asma, otalgia, neuralgia facial, cefaleias, dor nas costas e até mesmo soluços. Em seus trabalhos, Ruskin apresentou uma série de casos de pacientes que foram submetidos ao BGEP devido a dores musculares e articulares, relatando melhora do quadro algico e da qualidade de vida de seus pacientes, alguns até referindo remissão completa da dor (PIAGKOU e colab., 2012; RUSKIN, 1946, 1949). O gânglio esfenopalatino encontra-se representado na **FIGURA 2**.

**FIGURA 2: Corte sagital através da nasofaringe demonstrando o gânglio esfenopalatino e suas conexões diretas**

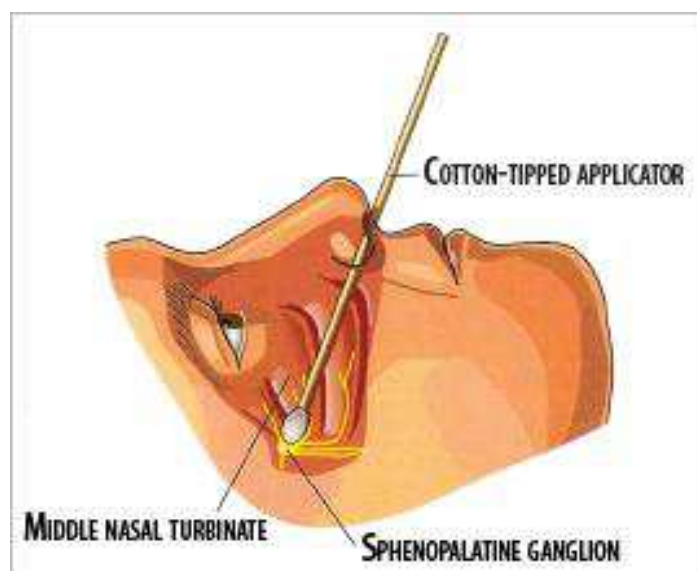


O gânglio esfenopalatino é o maior conjunto de neurônios fora do SNC, com formato cônico ou triangular, sendo composto predominantemente por aferências parassimpáticas oriundas do nervo

petroso maior e estando localizado nas fossas pterigopalatinas, bilateralmente. **Fonte:** (ROBBINS e colab., 2016).

Existem várias técnicas para o BGEP, sendo a abordagem intranasal com anestésico tópico aplicado na mucosa através de um haste flexível embebida na substância a mais utilizada pela sua simplicidade e boa tolerabilidade por parte do paciente (PIAGKOU e colab., 2012). O BGEP encontra-se representado na **FIGURA 3.**

**FIGURA 3: Bloqueio do gânglio esfenopalatino por via intranasal**



Com o paciente deitado em decúbito dorsal e pescoço em leve extensão, introduz-se haste flexível embebida em solução anestésica em direção à fossa pterigopalatina, até que seja encontrada uma resistência à progressão da haste. **Fonte:** <http://europe.tianmedical.com/tratamiento-de-la-cefalea-revolucionario/> , acessado a 05 de dezembro de 2017.

*Ferrante e colab.* realizaram um estudo randomizado duplo-cego, placebo controlado, para avaliar a efetividade do BGEP com lidocaína 4% na Síndrome da Dor Miofascial da cabeça, pescoço e ombros. Seus resultados sugeriram não haver diferenças entre o bloqueio com lidocaína 4% e aquele feito com o placebo. Além disso, os resultados foram melhores com a injeção de lidocaína a 1% nos *trigger points*. Outro ensaio clínico randomizado duplo-cego foi realizado por *Scudds e colab.*, em 1995. No seu estudo, Scudds juntou 42 pacientes com diagnóstico de Fibromialgia e 19 pacientes com diagnóstico de Síndrome da Dor Miofascial, os

quais foram randomizados para receber ou lidocaína 4% ou placebo, com avaliação da resposta através da análise da Escala Visual Analógica (EVA). Os resultados não mostraram superioridade da lidocaína em relação ao placebo em nenhum dos desfechos (FERRANTE e colab., 1998; SCUDDS e colab., 1995).

Apesar do fato de o bloqueio esfenopalatino ser usado há bastante tempo como tratamento de várias síndromes dolorosas, os relatos permanecem controversos (PIAGKOU e colab., 2012).

### **3 – OBJETIVOS**

#### **3.1 – OBJETIVO GERAL**

Verificar a eficácia do bloqueio do gânglio esfenopalatino com lidocaína a 2% no alívio dos sintomas álgicos da SFM.

#### **3.2 – OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Verificar e quantificar o alívio da dor do paciente após o bloqueio esfenopalatino através do resultado da Escala Visual Analógica (EVA);
- Verificar e quantificar o alívio álgico do paciente após o bloqueio esfenopalatino através do resultado do Índice de Dor Generalizada (IDG);
- Verificar se há melhora na pontuação da Escala de Gravidade de Sintomas (EGS) após 30 dias de acompanhamento do paciente;
- Verificar se há melhora na qualidade de vida dos pacientes após 30 dias de acompanhamento através dos resultados do Questionário sobre o Impacto da Fibromialgia (QIF);
- Verificar se há melhora dos padrões de sono do paciente verificado através da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono.

## 4 – HIPÓTESES

1. **Hipótese Nula ( $H_0$ ):** não há melhora estatisticamente significativa no controle da dor avaliado através da EVA entre o grupo experimental e o grupo controle.

**Hipótese alternativa ( $H_1$ ):** há melhora estatisticamente significativa no controle da dor avaliado através da EVA entre o grupo experimental e o grupo controle.

2.  **$H_0$ :** não há melhora estatisticamente significativa no controle da dor avaliado através do IDG entre o grupo experimental e o grupo controle.

**$H_1$ :** há melhora estatisticamente significativa no controle da dor avaliado através do IDG entre o grupo experimental e o grupo controle.

3.  **$H_0$ :** não há alívio sintomático estatisticamente significativo avaliado através da EGS entre o grupo experimental e o grupo controle.

**$H_1$ :** há alívio sintomático estatisticamente significativo avaliado através da EGS entre o grupo experimental e o grupo controle.

4.  **$H_0$ :** não há melhora estatisticamente significativa na qualidade de vida do paciente avaliado através do QIF entre o grupo experimental e o grupo controle.

**$H_1$ :** há melhora estatisticamente significativa na qualidade de vida do paciente avaliado através do QIF entre o grupo experimental e o grupo controle.

5. **H<sub>0</sub>**: não há melhora estatisticamente significativa na qualidade do sono do paciente avaliado através da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono entre o grupo experimental e o grupo controle.

**H<sub>1</sub>**: há melhora estatisticamente significativa na qualidade do sono do paciente avaliado através da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono entre o grupo experimental e o grupo controle.

## 5 – METODOLOGIA

### 5.1 – DESENHO DO ESTUDO

Realizou-se estudo unicêntrico do tipo ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, composto de dois braços ativos: um grupo recebendo o bloqueio com lidocaína 2% com vasoconstrictor e no outro sendo administrado o placebo (água destilada). O procedimento de ocultação (*blinding*) realizou-se como segue:

1. Um farmacêutico alheio à pesquisa foi o responsável pela manipulação dos sachês ora contendo lidocaína a 2%, ora o placebo;
2. Uma terceira pessoa alheia às intervenções e ao processo de manipulação preparou os envelopes pertencentes a cada paciente, com a colocação de um *QR Code* preparado através do site <http://br.qr-code-generator.com/>, sendo um outro código semelhante adicionado junto aos questionários, sachês e *swabs*, de modo a ser adicionado ao prontuário do paciente, identificando-o como participante do estudo;
3. Os envelopes foram aleatoriamente selecionados quando da primeira entrevista do paciente, de modo que nem este nem o pesquisador sabiam a qual braço o mesmo pertencia;
4. Cada envelope foi identificado apenas pelo *QR Code* e pelo nome do paciente em questão;

5. Estatístico alheio à pesquisa fora o responsável pela análise dos dados ao fim do período de coleta.

## **5.2 – LOCAL DO ESTUDO**

O estudo fora realizado no âmbito do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) – instituição vinculada à Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) - situado à Rua Carlos Chagas, s/n, Bairro São José, Campina Grande, estado da Paraíba.

## **5.3 – PERÍODO DO ESTUDO**

A coleta dos dados deu-se no período compreendido entre os meses de setembro a novembro de 2017.

## **5.4 – POPULAÇÃO DO ESTUDO**

Foram admitidas as pacientes que, segundo os critérios sugeridos pela ACR em 2010, preencheram o diagnóstico de SFM, atendidos no âmbito do HUAC.

## **5.5 – AMOSTRA**

De acordo com os critérios de inclusão e exclusão foram selecionadas pacientes nos ambulatórios de ortopedia, reumatologia e neurologia do HUAC que preenchiam os critérios de SFM sugeridos pela ACR (2010) e que se voluntariaram para o estudo.

## **5.6 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**

### **5.6.1 – CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**



Foram inclusos nesse trabalho os indivíduos que: 01) diagnosticados com fibromialgia a partir dos novos critérios da ACR (2010) 02) assim o desejaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 03) maiores de 18 anos; 04) não apresentavam qualquer condição que os impedissem de tomar decisões sozinhos;

### **5.6.2 – CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Foram excluídos desse estudo os indivíduos que: 01) não fecharam os critérios de fibromialgia; 02) assim o desejaram por escrito; 03) apresentaram qualquer intercorrência que os impedisse de completar o estudo; 04) por algum motivo faltaram ao seguimento ambulatorial.

### **5.7 – CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES**

O estudo foi dividido em três fases: pré-intervenção, intervenção e pós-intervenção (**FIGURA 4**). Na pré-intervenção, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**APÊNDICE A**), quando foi explicada a logística da pesquisa e sanadas todas as dúvidas apresentadas pelas pacientes. Em seguida, com a devida aceitação em participarem, estas foram randomizados em dois grupos (experimental ou controle) e fora aplicado, pela primeira vez, o Questionário Padronizado da Pesquisa (QPP), contendo as variáveis e as escalas a serem analisadas (**ANEXO B5**).

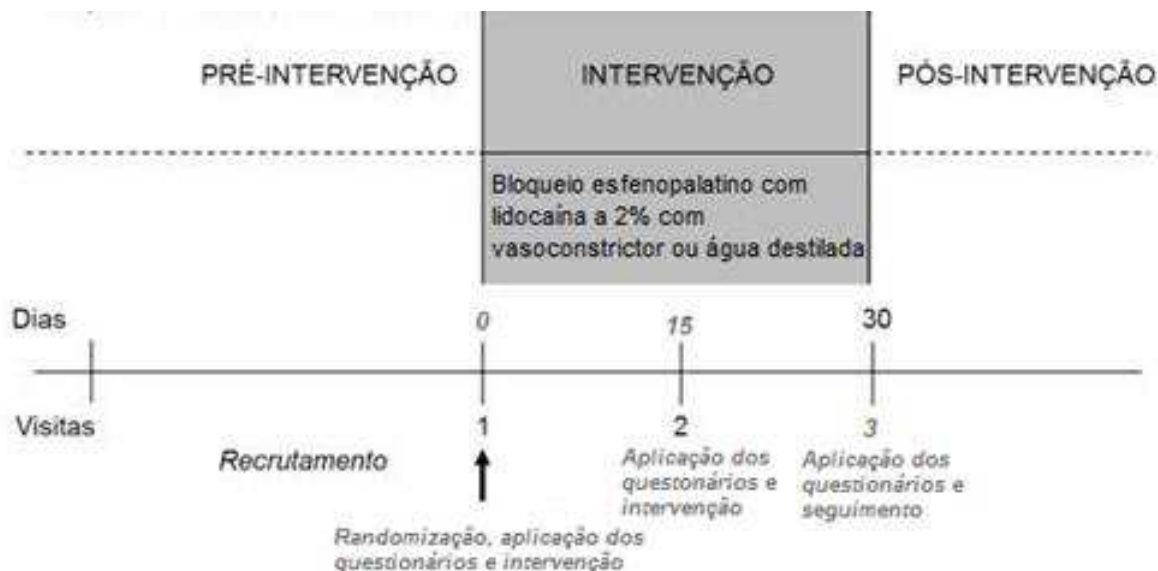
O bloqueio deu-se com a paciente em decúbito dorsal, em leve extensão cervical. Em adotada essa postura, fora feita a inspeção do vestibulo nasal, através de propedêutica desarmada - à exceção de lanterna-, em busca de atresias, desvios de septo ou quaisquer outras alterações anatômicas que impossibilitassem ou dificultassem a passagem da haste quando da realização do bloqueio. Feito isso, era introduzido um *swab* em cada fossa nasal da paciente, perpendicularmente ao decúbito, até que se notasse uma resistência à sua progressão – consistindo na parede posterior da fossa pterigopalatina. Cada haste flexível era embebida em

substância contida em sachê codificado para a paciente, de acordo com a programação de randomização – lidocaína para o grupo experimental e água destilada para o grupo controle. Feito isso, a voluntária ali permanecia por exatos 30 minutos, após os quais eram retirados os *swabs* e novamente aplicada a EVA. Nova consulta era marcada após quinze dias do procedimento inicial.

Um segundo momento era marcado para o décimo quinto dia após o procedimento primeiro, a fim de realizar-se um novo bloqueio. Desta vez, apenas questionava-se a intensidade algica através da EVA no início da consulta e após realização da intervenção.

Com trinta dias do início de sua participação, a paciente deveria novamente comparecer ao ambulatório para nova aplicação do QPP. Após tal coleta de dados, encerrava-se a sua contribuição com o estudo, e as informações coletadas eram repassadas para estatístico em questão. Em caso de ausência à consulta de retorno nos dias marcados, as pacientes foram orientadas por telefonema e/ou e-mail quanto à outra data para serem avaliados.

**FIGURA 4: Divisão do estudo nas fases de pré-intervenção, intervenção e pós-intervenção**

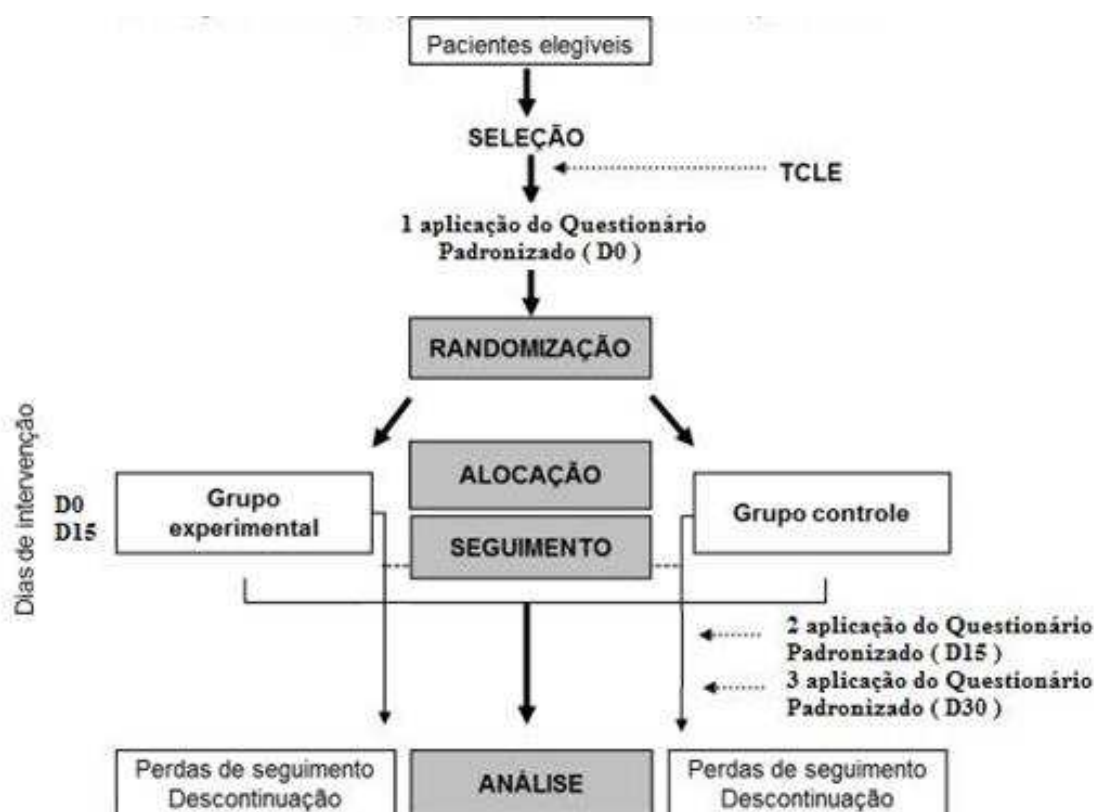


Na pré-intervenção as pacientes elegíveis eram recrutadas e, caso aceitassem participar do estudo, assinava-se o TCLE. Após tal feito, eram alocadas e iniciado o protocolo do estudo. Após o término

de sua participação no mesmo, que durava trinta (30) dias, as informações colhidas eram repassadas para estatístico em questão. **Fonte:** Dados da pesquisa, 2017.

O fluxograma do estudo encontra-se representado na **FIGURA 5**.

**FIGURA 5: Fluxograma de acompanhamento das pacientes ao longo do estudo**



As pacientes elegíveis eram recrutados para a pesquisa e, uma vez atendidos os critérios de inclusão, negados os de exclusão e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eram alocados a um dos braços ativos da pesquisa. O Questionário Padrão da Pesquisa (QPP) era então aplicado e uma primeira intervenção realizada. Com quinze dias era marcada uma segunda consulta, avaliando-se apenas a EVA no momento inicial e após trinta minutos do bloqueio e então agendado um terceiro momento, ao trigésimo dia, para nova aplicação do QPP. Aqui encerrava-se a contribuição da voluntária e os dados coletados eram repassados ao estatístico em questão. **Fonte:** Dados da pesquisa, 2017.

## 5.8 – PROCEDIMENTO DE RANDOMIZAÇÃO

Estatístico alheio à pesquisa fora responsável pela preparação dos *QR Codes* utilizando-se do site <http://br.qr-code-generator.com/>, e do *Random*

*Allocation Software 2.0* designando o grupo de alocação (uso de lidocaína ou de placebo). Auxiliar, também alheio à pesquisa, preparou envelopes opacos identificados apenas com os *QR Codes* supracitados, contendo o formulário de coleta de dados, os sachês referentes ao grupo de alocação do (a) voluntário (a) e os *swabs*. Tal envelope era lacrado e entregue a um avaliador/pesquisador do Projeto. Tanto os pesquisadores quanto 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.

## 5.9 – VARIÁVEIS

- **Idade:** variável quantitativa contínua que fora registrada em anos completos;
- **Sexo:** variável categórica nominal - masculino ou feminino;
- **Estado civil:** variável categórica nominal - solteiro, casado, em união estável, separado ou viúvo;
- **Índice de Dor Generalizada (IDG):** variável quantitativa discreta composta por 19 itens, cada um classificado como “sim” ou “não”. Ao final, são somados todos os itens do tipo “sim”, o que permite a sua gradação, que varia de 0 a 19 (**APÊNDICE B1**);
- **Escala de Gravidade dos Sintomas (EGS):** variável quantitativa discreta composta por 4 itens, cada um pontuado de 0 a 3, o que permite uma gradação que varia de 0 a 12 pontos (**APÊNDICE B1**);
- **Escala Visual Analógica (EVA):** variável quantitativa discreta que varia de 0 a 10 (**APÊNDICE B2**);
- **Questionário de Impacto da Fibromialgia (QIF):** variável quantitativa discreta que varia de 0 a 100 pontos (**APÊNDICE B3**);
- **Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono:** variável quantitativa discreta que varia de 0 a 21 (**APÊNDICE B4**);

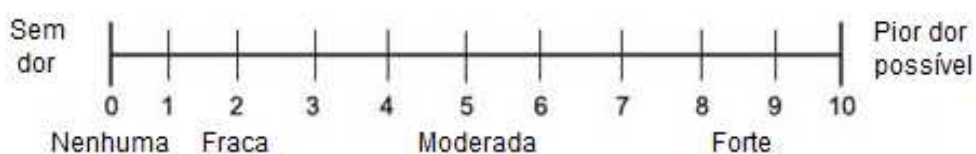
## 5.10 – REALIZAÇÃO DOS TESTES

Todos os testes foram realizados por avaliadores treinados previamente ao início da coleta de dados.

### 5.10.1 – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Consiste em uma linha reta de 10 cm, que representa o contínuo da dor, ancorada pelas extremos “sem dor” e “pior dor possível” (**FIGURA 6**). Solicita-se que o indivíduo marque na linha o lugar que representa a intensidade da dor sentida. O observador deve medir em centímetros a distância entre a medida ancorada pelas palavras sem dor e a marca feita pelo paciente, que corresponderá à intensidade de sua dor. A Escala Visual Analógica requer uma maior capacidade cognitiva e algumas variações têm sido sugeridas para remediar tais limitações. Essa escala pode ser inapropriada para pacientes com baixos níveis de educação e com alterações cognitivas e visuais (FELDT, 2000; HERR e colab., 1998; PAYEN e CHANQUES, 2001; PEREIRA, 1998; WEINER e colab., 1999).

**FIGURA 6: Modelo de Escala Visual Analógica**



A Escala Visual Analógica consiste em escala unidimensional que varia de zero a dez (0 a 10), na qual o zero corresponde à ausência de dor e o dez equivale à pior dor possível. O paciente é instruído a fazer uma marcação em ponto da escala equivalente ao de sua dor e o observador deve medir em centímetros a distância entre a medida ancorada pelas palavras “sem dor” e a marcação do paciente. **Fonte:** exemplo de Escala Visual Analógica desenhado pelo autor.

### 5.10.2 – QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)

O Questionário de Impacto da Fibromialgia (QIF), desenvolvido por *Burckhardt et al* em 1991 tem sido utilizado especificamente para avaliar os pacientes com fibromialgia, sendo validado para a língua portuguesa em 2006 e

possibilita avaliar questões relacionadas à capacidade funcional – *e.g.*, se o paciente está ou não habilitado a realizar determinada ação, numa escala que varia de “sempre” a “nunca” -, situação profissional – *e.g.* quantos dias o paciente faltou ao trabalho devido à doença na última semana-, distúrbios psicológicos – *e.g.* quantos dias o paciente se sentiu bem na última semana - e sintomas físicos – *e.g.* quão cansado o paciente se encontrou nos últimos sete dias. Desta forma possibilita, em sua análise, a identificação dos fatores que determinam o impacto na vida do paciente, facilitando a aplicação de técnicas terapêuticas mais eficazes (BURCKHARDT CS, CLARK SR, 1991; MARQUES e colab., 2006; UBAGO LINARES e colab., 2008).

Estudos comparando o QIF com outros questionários, como o Questionário de Qualidade de Vida SF-36 demonstraram ser o QIF mais sensível e mais específico para avaliar a qualidade de vida em pacientes fibromiálgicos, sendo melhor na discriminação entre o grupo teste e o grupo controle na questão “qualidade de vida” (ASSUMPÇÃO e colab., 2010).

### **5.10.3 – ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO**

Desenvolvida por *Buysse et al*, visa à avaliação da qualidade do sono durante o período de um mês, consistindo em questionário padronizado, simples e bem aceito pelos pacientes. É constituído por 19 questões em auto-relato e 05 outras referentes ao cônjuge ou companheiro de quarto, sendo estas últimas utilizadas apenas para a prática clínica, não contribuindo para a pontuação total do índice. É estruturada por sete componentes, quais sejam: C1 – qualidade subjetiva do sono; C2 – latência do sono; C3 – duração do sono; C4 – eficiência habitual do sono; C5 – alterações do sono; C6 – uso de medicamentos para dormir; C7 – disfunção diurna do sono. O valor total varia de 0 a 21, de forma que quanto maior a pontuação obtida, pior é o sono do paciente. Um escore maior que cinco indica que o indivíduo está apresentando grandes disfunções em pelo menos dois

componentes, ou moderada em pelo menos três (BERTOLAZI e colab., 2011; BUYSSE e colab., 1989; KONRAD, 2005; LOMELÍ e colab., 2008).

## **5.11 – COLETA DE DADOS**

### **5.11.1 – INSTRUMENTOS DE COLETA**

Os dados foram coletados por meio da aplicação Questionário Padrão da Pesquisa (**APÊNDICE B.5**), com perguntas objetivas e pré-codificadas para entrada no computador.

Esses formulários foram devidamente armazenados em pastas de arquivo específicas, antes e depois da digitação e análise, sob responsabilidade do próprio pesquisador, com a função de preenchê-los tão logo terminada a participação da voluntária à pesquisa.

### **5.11.2 – MÉTODO DA COLETA DE DADOS**

Os dados foram coletados pelo próprio pesquisador e, quando necessário, um colaborador. Este era responsável por aplicar a lista de checagem nas pacientes candidatas ao estudo, para adicioná-las à pesquisa conforme checagem dos critérios de inclusão, evitando a adesão de pacientes não elegíveis. Aplicou-se o protocolo do estudo e os questionários foram preenchidos, registrando os resultados da intensidade da dor e mensurando-se o impacto da doença na qualidade de vida das pacientes, bem como no seu sono.

Após o seu preenchimento, os formulários eram rigorosamente revisados pelo pesquisador para a checagem das informações coletadas. O tempo transcorrido para coleta de dados, preenchimento adequado de formulários e sua revisão corresponderam ao previsto no cronograma.

## **5.12 – ASPECTOS ÉTICOS**

Todos as pacientes submetidas ao estudo foram informadas quanto aos possíveis riscos e benefícios aos quais estavam sujeitas, de maneira a decidirem, por livre e espontânea vontade, se participariam ou não do estudo por meio da assinatura do TCLE, conforme resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, caso contrário não fariam parte do grupo de estudo. As participantes estavam cientes de que qualquer dano sofrido ou efeito indesejado observado deveria ser imediatamente comunicado a um dos examinadores.

O presente estudo encontra-se registrado sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética número **79861417.6.0000.5182**, com parecer favorável por parte do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro (CEP-HUAC) de número **2.411.622** (vide **ANEXO A**).

## **5.13 – CONFLITO DE INTERESSES**

Declara-se que nenhum dos participantes deste projeto apresentavam vínculo de qualquer âmbito com empresas que possuíssem interesse econômico nos resultados da pesquisa.

## **6 – ORÇAMENTO**

O presente estudo fora realizado com recursos dos próprios pesquisadores, não tendo havido, pois, financiamentos externos.

## **7 – CRONOGRAMA**



O cronograma com as atividades do corrente projeto encontra-se ilustrado na **TABELA 2**.

**TABELA 2:** Cronograma de atividades da pesquisa.

ETAPA	MESES			
	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO
Submissão ao CEP	X			
Triagem das pacientes	X	X	X	
Execução da pesquisa	X	X	X	
Análise dos dados e conclusões				X
Apresentação do trabalho de conclusão de curso				X
Redação do artigo final				X

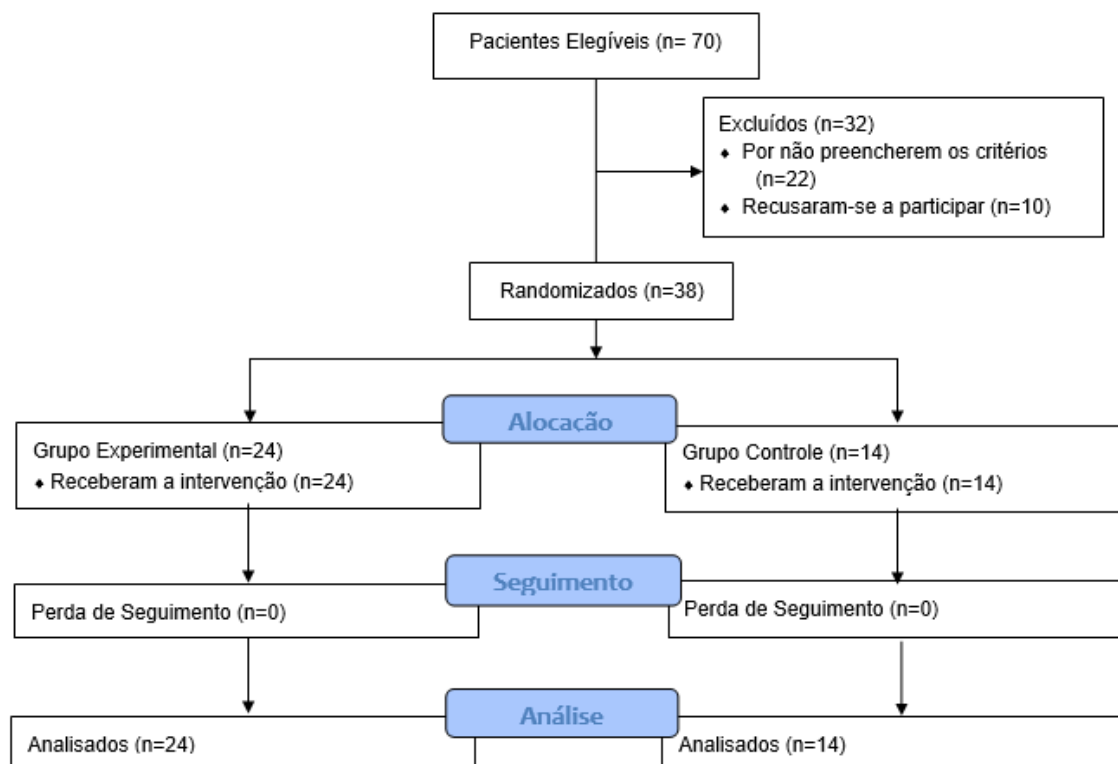
Fonte: dados da pesquisa, 2017.

## 8 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 8.1 – PERFIL DA AMOSTRA

O estudo dera-se entre os meses de setembro e novembro de 2017, no ambulatório de neurologia do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), em Campina Grande – Paraíba. Setenta (70) pacientes foram eleitas para a pesquisa, das quais trinta e duas (32) foram excluídas por não preencherem os critérios de inclusão. O fluxograma CONSORT é apresentado na **FIGURA 7**.

**FIGURA 7: Fluxograma CONSORT do Ensaio Clínico**



**Fonte:** dados da pesquisa, 2017. Grupo experimental: lidocaína 2% com vasoconstrictor. Grupo controle: água destilada.

A totalidade dos pacientes fora do gênero feminino, dentre os quais se observou uma média de idade de 47,57 anos com Desvio Padrão (DP) = 10,69 para o grupo placebo e 46,08 anos (DP = 9,62) para o grupo que recebeu lidocaína ( $t(21)=0,441$ ,  $p=0,662$ ). Dentre as pacientes, 61% eram casadas; 25% solteiras; 2,8% divorciadas; 5,6% viúvas e 5,6% se encontravam em união estável. Tais dados corroboram os achados da literatura, que demonstram predomínio da SFM na população feminina (razão de 8:1), sobretudo na faixa etária entre 25 e 69 anos, com idade média de 49 anos, sendo que cerca de dois terços (2/3) das mulheres acometidas são casadas (BRANDT e colab., 2011; HEYMANN e colab., 2010; MARTINEZ e colab., 1998).

Depois de verificada a normalidade das variáveis contínuas através do teste de *Shapiro-Wilk*, seguiu-se a comparação dos dois braços do estudo utilizando-se o teste *t de Student* para amostras independentes, demonstrando a

homogeneidade dos grupos (**TABELA 3**), sucedido da análise do Teste de Levene para Igualdade de Variâncias, sendo todas as variâncias iguais ( $p > 0.05$ ).

**TABELA 3: *Baseline Table* – Teste *t de Student* para a comparação das médias das variáveis dependentes**

Variáveis	Experimental (n = 24)	Controle (n = 14)	p
	Média (DP)	Média (DP)	
Idade (anos)	46,08 (9,623)	47,57 (10,697)	0,622
EVA D0	6,29 (1,541)	6,40 (2,702)	0,288
EGS D0	10,31 (1,888)	10,20 (2,950)	0,080
IDG D0	13,57 (3,031)	12,20 (2,280)	0,819
QIF D0	76,94 (14,32)	82,400 (10,41)	0,898
Pittsburgh D0	13,4 (5,413)	10,83 (5,345)	0,498

Os dados acima demonstram a homogeneidade dos grupos quando do início da pesquisa. **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

## 8.2- ANÁLISE DA ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Foi realizada abordagem unidirecional (ou medidas repetidas) de ANOVA – utilizando-se um alfa de 5% - para comparar o efeito da lidocaína e do placebo no tangente à EVA em cinco momentos, a saber: no momento inicial (D0-0), trinta minutos após o primeiro bloqueio (D0-30), no décimo quinto dia (D15-0), trinta minutos após o segundo bloqueio (D15-30) e no trigésimo dia do estudo (D30). Avaliado o Teste de Esfericidade de Mauchly, tem-se que a suposição de esfericidade foi validada ( $p = 0,138$ ). Embora tenha havido diferenças significativas no tangente ao tempo de intervenção – Wilks' Lambda = 0,174;  $F(4,14) = 16,574$ ;  $p = 0,0001$  -, esta inexistiu no comparativo entre os braços do estudo – Wilks' Lambda = 0,802;  $F(4,14) = 0,866$ ;  $p = 0,508$ . Em vistas da diferença apresentada em relação ao tempo de intervenção, lançou-se mão do teste de Comparações por

Método Pairwise (com ajustamento por Bonferroni). As desigualdades apresentadas foram em relação a D0-0, D15-0 e D30 com D0-30 e D15-30, isto é, dos momentos iniciais e trinta minutos após cada bloqueio.

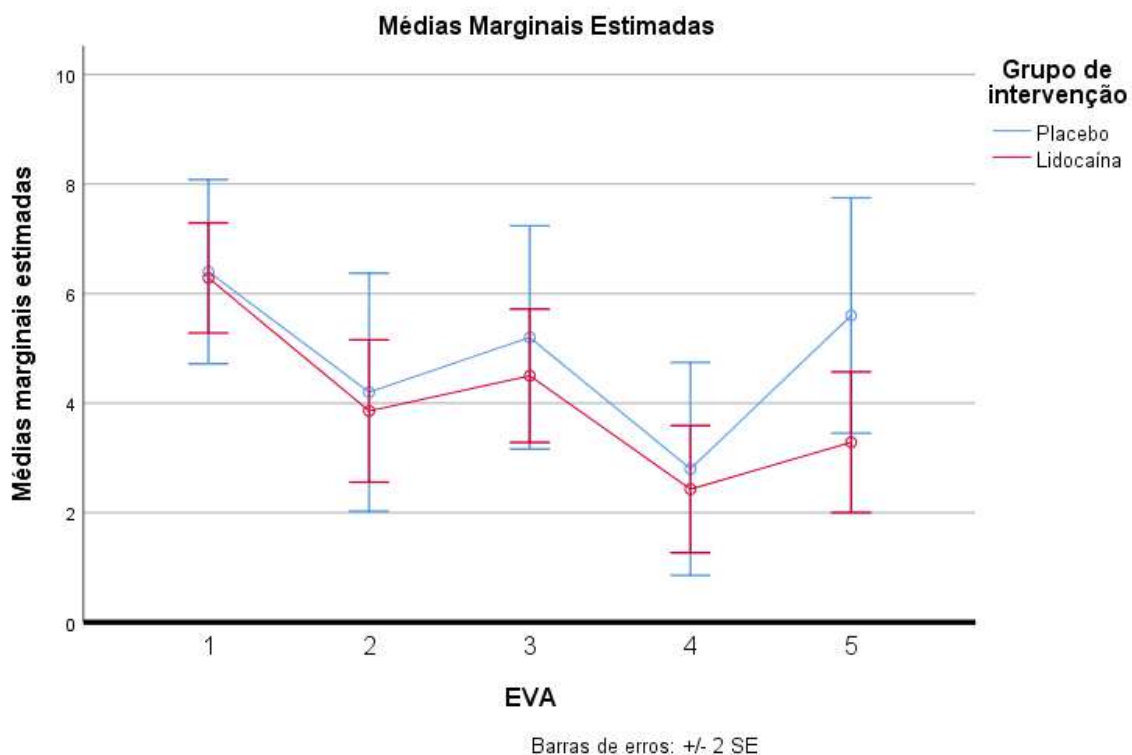
Ao compararmos os valores apresentados pelas pacientes nos momentos pré-bloqueios (D0-0 e D15-0) com os momentos pós-bloqueios (D0-30 e D15-30), representados pelos números 1, 3, 2 e 4, respectivamente, notamos que há substancial diferença entre aqueles anteriores e imediatamente após cada intervenção com elevado nível de confiança  $p = 0,0001$  e  $p = 0,022$ , na devida ordem. Contudo, ao compararmos os pares D0 e D0-30 (1 e 2), D0-30 e D15-0 (2 e 3), D15-0 e D15-30 (3 e 4) e D15-30 e D30 (4 e 5), podemos notar a efemeridade do bloqueio no tangente à análise da EVA, visto que o mesmo não dura até o décimo-quinto dia após a intervenção – valores de  $p(1, 2) = 0,0001$ ,  $p(2, 3) = 1,000$ ,  $p(3, 4) = 0,022$ ,  $p(4, 5) = 0,502$ . Contudo, a real duração do efeito do procedimento consiste em incógnita.

O gráfico abaixo (**FIGURA 8**) expressa o comportamento da EVA durante o tempo nos dois braços do estudo. Vale salientar que, embora a imagem nos sugira significativa melhora no grupo experimental em relação ao grupo controle, não houve diferenças estatisticamente relevantes entre ambos ( $p = 0,508$ ), corroborando os dados já demonstrados por (JANZEN e SCUDDS, 1997; SCUDDS e colab., 1995), sendo estes os dois únicos ensaios clínicos acerca do tema constantes no *PubMed*.

A ausência de diferença entre a água destilada e a lidocaína associada à melhora evidenciada após o bloqueio, conforme o já analisado, sugere-nos que o alívio quase que imediato da dor apresentado pelas pacientes pode ser decorrente não da substância *per si*, mas do estímulo mecânico por parte dos *swabs* na região da mucosa sobrejacente ao gânglio esfenopalatino. Conquanto não tenha havido diferenças estatisticamente relevantes, ao analisarmos o gráfico abaixo, percebemos que o único momento em que as linhas referentes ao grupo experimental e placebo realmente se distanciam é no quinto instante (D30), sugerindo um efeito aditivo dos bloqueios ao longo do tempo, com melhora aparente do braço com lidocaína. Para provarmos isso, contudo, precisaríamos de

um acompanhamento das pacientes por um período de tempo maior. O efeito aditivo também pode ser notado ao avaliarmos as diferenças das médias inicial e final, *i.e.*,  $\bar{x}_{D30} - \bar{x}_{D0} = -1,900$ . Ou seja: ainda que tenhamos perdido efeito entre o segundo bloqueio e o D30, temos diferença entre este e o momento inicial (D0).

**FIGURA 8: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio algíco avaliado pela EVA em cinco momentos**



Os resultados foram analisados estatisticamente pelo teste ANOVA para comparação entre o efeito da lidocaína e do placebo em cinco momentos: (D0-0), (D0-30), (D15-0), (D15-30) e (D30), usando um intervalo de confiança de 95% ( $p < 0,05$ ). **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

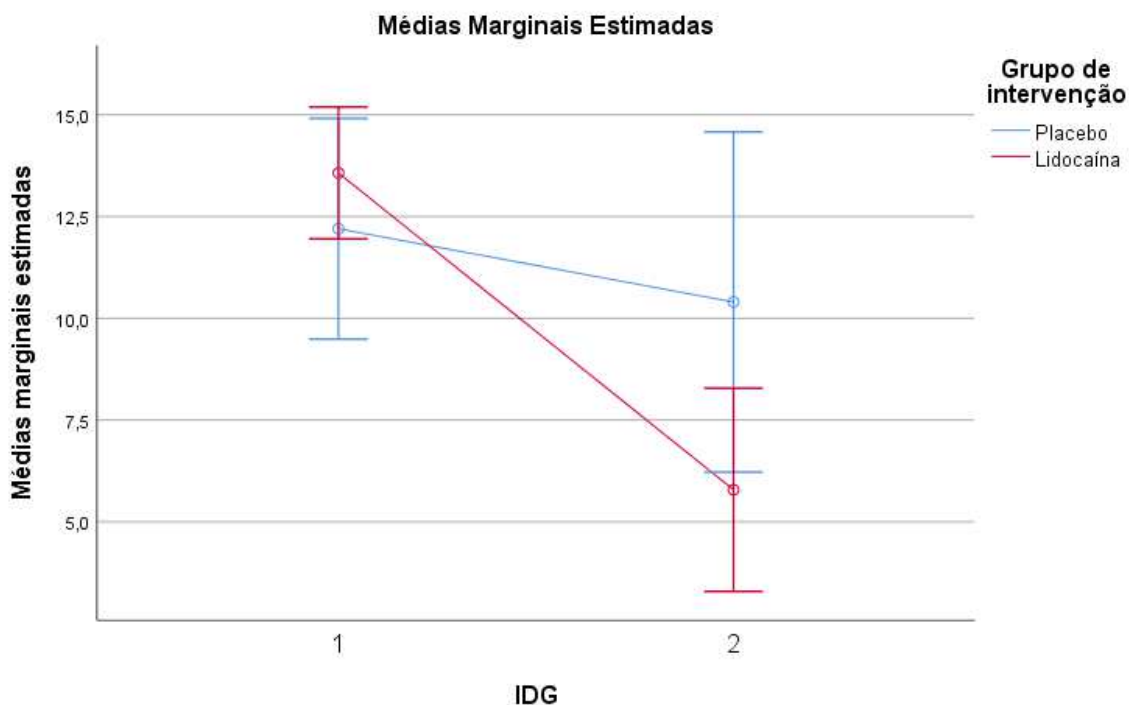
### 8.3 – ANÁLISE DO ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA (IDG)

Uma outra análise ANOVA de medidas repetidas foi realizada, também com alfa de 5%, para comparar o IDG no D0 e no D30 em ambos os braços do estudo. Avaliando-se o Teste de Esfericidade de Mauchly, viu-se que a esfericidade fora quebrada, necessitando-se do método de correção de Greenhouse-Geisser, de

forma que se obteve para um  $F(1, 169,24) = 15,099$  um  $p = 0,01$  para a análise da variância do IDG durante o período de tempo e um  $p = 0,027$  quando se avaliou a variação do IDG durante o tempo referentes a cada grupo. Desta forma, infere-se que tanto o tempo quanto o grupo foram determinantes para a resposta das pacientes, de forma que aquelas do braço experimental obtiveram resultados superiores às do grupo com placebo, sendo tais valores estatisticamente significativos.

A ilustração contida no gráfico abaixo (**FIGURA 9**), por sua vez, nos demonstra a variação existente entre cada um dos grupos (experimental e controle) com significativo alívio sintomático do braço que recebera a lidocaína (redução de 57,3% x 23,3% do IDG, respectivamente), com  $p = 0,027$ . Desta forma, podemos inferir que a droga aplicada fora efetiva na diminuição dos sintomas álgicos dos pacientes, quando analisado o Índice de Dor Generalizada.

**FIGURA 9: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio álgico avaliado pelo IDG nos momentos D0 e D30**



Os resultados foram analisados estatisticamente pelo teste ANOVA utilizando-se um intervalo de confiança de 95% ( $p < 0,05$ ). **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

Veja que até então não há publicado nem um estudo avaliando a eficácia do bloqueio esfenopalatino para alívio dos sintomas em pacientes fibromiálgicos avaliando a resposta do IDG, não temos termos de comparação na literatura. O mesmo ocorre em relação às variáveis que serão discutidas *a posteriori* (EGS, QIF e Pittsburgh).

Aqui nós notamos um parâmetro que demonstra melhoras no quadro álgico no grupo experimental, sendo que a análise da EVA sugeriu o contrário. Como explicar?

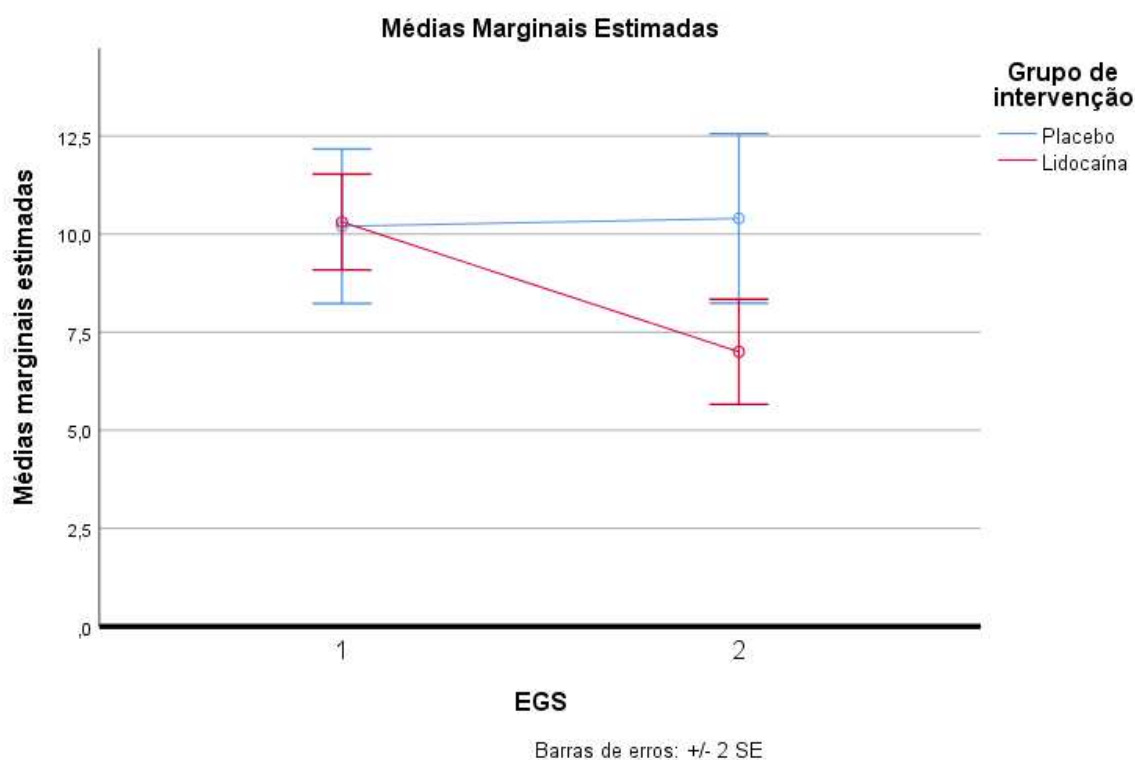
Devemos levar em consideração que a EVA, além de não ser uma escala específica para a fibromialgia, como é o caso do IDG – que faz parte dos critérios diagnósticos da SFM -, ainda consiste em uma escala unidimensional. Desta forma, limita-se a avaliar apenas a intensidade da dor no presente momento, sendo, pois, limitada, visto que fora demonstrada a perda do efeito do bloqueio durante os quinze dias entre as intervenções. Ademais, apresenta-se de difícil aplicabilidade em pacientes com baixo grau de escolaridade, como era o caso de algumas de nossas pacientes. O IDG, por sua vez, avalia a presença ou não de dor nos últimos sete dias, bem como a sua localização, mostrando-se mais abrangente e fidedigno ao escopo do presente estudo (MARTINEZ e colab., 1998; WEINER e colab., 1999; WOLFE e colab., 2010).

#### **8.4 - ANÁLISE DA ESCALA DE GRAVIDADE DE SINTOMAS (EGS)**

Realizou-se nova análise ANOVA de medidas repetidas, com alfa de 5%, para comparar a EGS no D0 e no D30 em ambos os braços do estudo. Avaliando-se o Teste de Esfericidade de Mauchly, notou-se que a esfericidade foi quebrada, necessitando-se do método de correção de Greenhouse-Geisser, de forma que se obteve para um  $F(1, 17, 4) = 4,116$  um  $p = 0,076$  para a análise da variância da EGS durante o período de tempo e para um  $F(1, 22,2) = 5,244$  um  $p = 0,044$  quando se avaliou a variação da EGS durante o tempo referente a cada braço. Desta forma, infere-se que o tempo *per si* não mostrou-se fator de interferência no valor da Escala de Gravidades de Sintomas e que o grupo experimental obteve melhores

resultados em comparação ao grupo controle, sendo tais dados de relevância estatística, sugerindo real melhora nos quadros de fadiga, sono não reparador, sintomas cognitivos e somáticos gerais. A seguir tem-se a representação gráfica dos dados acima referidos ilustrados na **FIGURA 10**.

**FIGURA 10: Comparação entre lidocaína e placebo no alívio sintomático avaliado pela EGS nos momentos D0 e D30**



Os resultados foram analisados estatisticamente pelo teste ANOVA utilizando-se um intervalo de confiança de 95% ( $p < 0,05$ ). **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

## 8.5 – ANÁLISE DO QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)

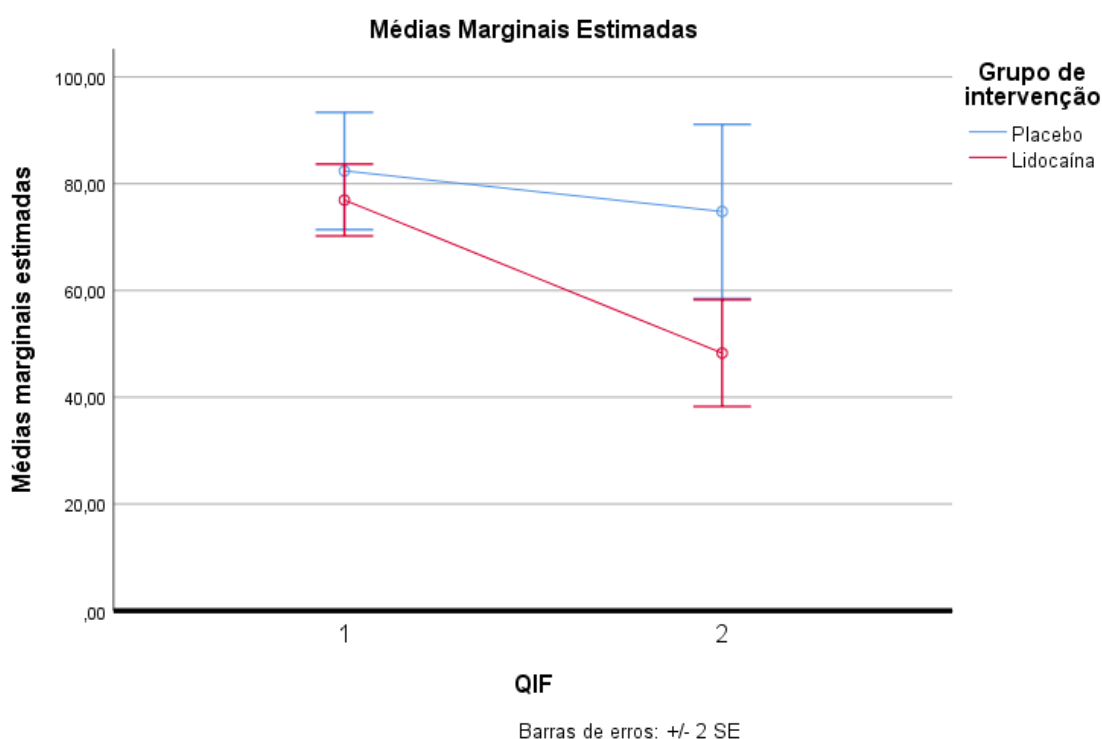
Uma quarta análise ANOVA de medidas repetidas fora realizada, novamente com alfa de 5%, para comparar o QIF no D0 e no D30 entre os grupos experimental e controle. Avaliando-se o Teste de Esfericidade de Mauchly, viu-se que a esfericidade foi quebrada, necessitando-se do método de correção de Greenhouse-Geisser, de forma que se obteve para  $F(1, 2871,16) = 13,799$  um  $p = 0,001$  para



a análise da variância da QIF durante o período de tempo e para um  $F(1, 967,93) = 4,652$  um  $p = 0,043$  quando se avaliava a variação da QIF durante o tempo referentes a cada grupo.

Desta forma, infere-se que tanto o tempo quanto o grupo foram determinantes para a resposta das pacientes, de forma que aquelas do grupo experimental obtiveram resultados superiores às do grupo controle, sendo tais valores estatisticamente significativos. A representação gráfica dos dados supraexpendidos encontram-se ilustrados na **FIGURA 11**.

**FIGURA 11: Comparação entre lidocaína e placebo na melhora da qualidade de vida avaliada pelo QIF nos momentos D0 e D30**



A análise do gráfico evidencia considerável redução no valor do QIF após as duas aplicações com lidocaína quando comparada à técnica com o placebo (redução de 36,3% x 9,2%, respectivamente), com alto grau de relevância ( $p = 0,043$ ). **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

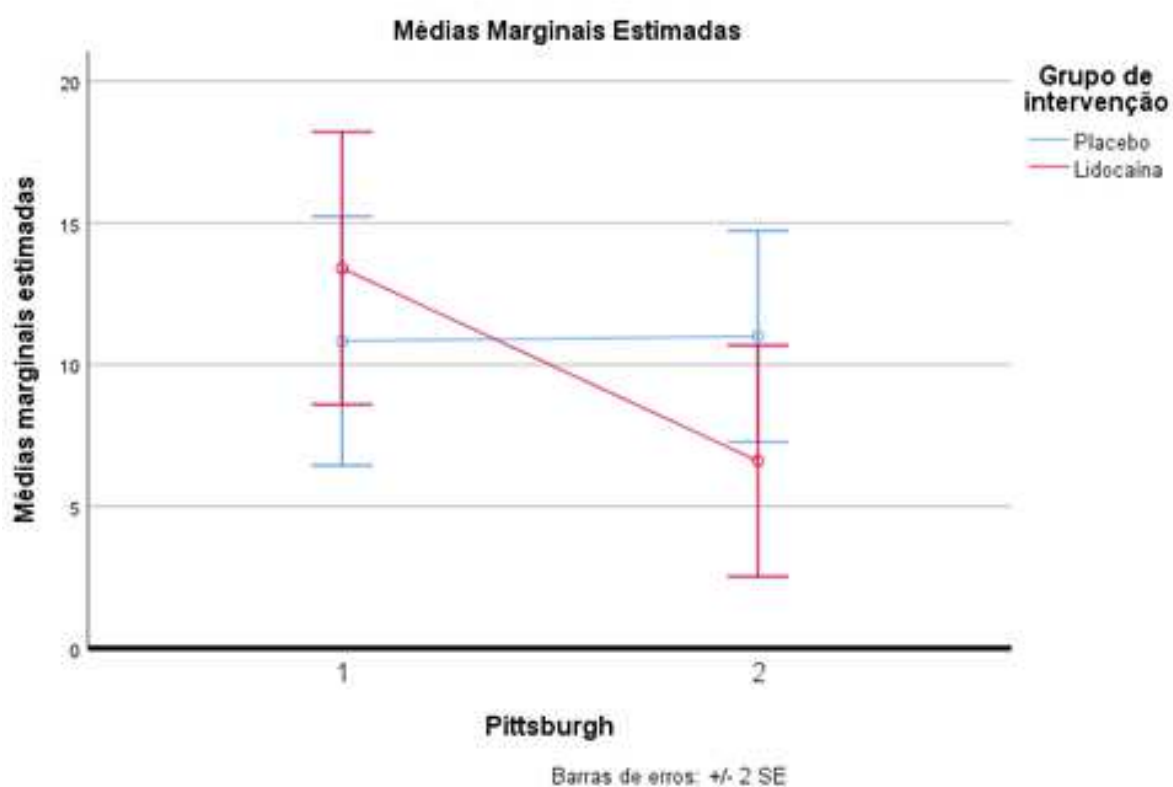
Estudos comparando o QIF com outros questionários, como o Questionário de Qualidade de Vida SF-36 demonstraram ser o QIF mais sensível e mais específico para avaliar a qualidade de vida em pacientes fibromiálgicos, sendo melhor na discriminação entre o grupo teste e o grupo controle (ASSUMPÇÃO e

colab., 2010). Desta forma, há fortes indícios de que o bloqueio esfenopalatino contribuiu para a melhora do cotidiano das pacientes do grupo experimental.

## 8.6 – ANÁLISE DA ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

Uma ANOVA de medidas repetidas foi realizada, com alfa de 5%, para comparar o Pittsburgh no D0 e no D30 entre os grupos experimental e controle (FIGURA 12).

FIGURA 12: Comparação entre lidocaína e placebo na melhora da qualidade do sono avaliado pela Escala de Pittsburgh nos momentos D0 e D30



Os resultados foram analisados estatisticamente pelo teste ANOVA utilizando-se um intervalo de confiança de 95% ( $p < 0,05$ ). **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

Avaliando-se o Teste de Esfericidade de Mauchly, viu-se que esta fora quebrada, necessitando-se do método do correção de Greenhouse-Geisser, de forma que se obteve para  $F(1, 60) = 4,035$  um  $p = 0,075$  para a análise da variância do Pittsburgh durante o período de tempo e para um  $F(1, 66,183) = 4,652$  um  $p = 0,064$  quando se avaliou a variação do Pittsburgh durante o tempo referente a cada grupo. Desta forma, infere-se que não houve diferenças estatisticamente relevantes no Pittsburgh dos dias zero e trigésimo entre os braços do estudo.

Desta forma, somos levados a crer que o bloqueio não interferiu na qualidade do sono das pacientes, a despeito da melhora das outras variáveis já analisadas. Podemos considerar, porém, a possibilidade do resultado estar falseado pela pouca especificidade desta escala para a fibromialgia, visto que a mesma avalia fatores não envolvidos no quadro sintomatológico da SFM e que levariam a prejuízos no sono, tais como: não respirar de forma adequada durante a madrugada, levantar para ir ao banheiro, acordar por frio ou por calor, por roncar alto, por pesadelos etc (BERTOLAZI e colab., 2011; BUYSSE e colab., 1989). Na **TABELA 4** resumizamos os resultados obtidos pelo estudo.

**TABELA 4: Sumarização dos resultados finais do estudo.**

OBJETIVO ESPECÍFICO DO ESTUDO	HIPÓTESE NULA
Verificar e quantificar a existência de melhora da dor do paciente após o bloqueio <u>esfenopalatino</u> através do resultado da Escala Visual Analógica (EVA)	Não-rejeição ( $p = 0,508$ )
Verificar e quantificar a existência de melhora da dor do paciente após o bloqueio <u>esfenopalatino</u> através do resultado do Índice de Dor Generalizada (IDG)	Rejeição ( $p = 0,027$ )
Verificar se há melhora na pontuação da Escala de Gravidade de Sintomas (EGS) após 30 dias de acompanhamento do paciente	Rejeição ( $p = 0,044$ )
Verificar se há melhora na qualidade de vida dos pacientes após 30 dias de acompanhamento através dos resultados do Questionário sobre o Impacto da Fibromialgia (QIF)	Rejeição ( $p = 0,043$ )
Verificar se há melhora dos padrões de sono do paciente verificado através da Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono	Não rejeição ( $p = 0,064$ )

Houve resultados estatisticamente significativos quando da análise do Índice de Dor Generalizada, da Escala de Gravidade de Sintomas e do Questionário sobre o Impacto da Fibromialgia. O estudo analítico dos resultados obtidos no tangente à Escala Visual Analógica e à Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono não demonstrou diferença entre os grupos experimental e controle. **Fonte:** dados da pesquisa, 2017.

Não houve reações adversas relevantes mediante realização do bloqueio. Embora descrita na literatura, não tivemos nenhum caso de epistaxe, sendo referido pelas pacientes apenas leve desconforto e tosse nos primeiros instantes quando da introdução e da retirada das hastes flexíveis, além de discreta sensação de obstrução nasal.

## **9 – CONCLUSÃO**

Através da aplicação do Questionário Padrão de Pesquisa, foi possível observar, quando comparados os resultados dos grupos experimental e controle, a melhora nos três parâmetros avaliados que foram especificamente desenhados para a fibromialgia, a saber: Índice de Dor Generalizada, Escala de Gravidade de Sintomas e Questionário de Impacto da Fibromialgia. As duas únicas variáveis em que não houve melhora estatisticamente significativa quando de sua avaliação - EVA e Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono – não são sensíveis ou específicas para a SFM, vez que não foram elaboradas com este intuito. Desta forma, o bloqueio esfenopalatino com lidocaína 2% e vasoconstrictor demonstrou-se superior ao placebo no manejo da dor e dos sintomas gerais de pacientes com fibromialgia.

Por ser o primeiro trabalho com este desenho a avaliar parâmetros outros que não a EVA, não possuímos termos de comparação com dados da literatura. Não foram observadas reações adversas relevantes mediante realização da intervenção.

Ao final desse estudo, tendo em vista o pequeno tamanho da amostra, a curta duração do trabalho, a escassez de informações na literatura a nível mundial, a prevalência da SFM, bem como seu impacto na qualidade de vida dos pacientes

e os custos diretos e indiretos causados por tal condição clínica, aconselhamos a realização de novas pesquisas para consolidação dos dados.

## 10 – BIBLIOGRAFIA

ABLIN, Jacob e NEUMANN, Lily e BUSKILA, Dan. **Pathogenesis of fibromyalgia - A review**. Joint Bone Spine, v. 75, n. 3, p. 273–279, 2008.

ÁNGEL GARCÍA, Daniel e MARTÍNEZ NICOLÁS, Ismael e SATURNO HERNÁNDEZ, Pedro J. **“Clinical Approach to Fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based Recommendations, a Systematic Review”**. Reumatología Clínica (English Edition), v. 12, n. 2, p. 65–71, 2016. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2173574316000253>>.

ARNOLD, Lesley M. **Strategies for managing fibromyalgia**. The American journal of medicine, v. 122, n. 12 Suppl, p. S31-43, Dez 2009.

ASSUMPÇÃO, Ana e colab. **Quality of life and discriminating power of two questionnaires in fibromyalgia patients: fibromyalgia Impact Questionnaire and Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey**. Brazilian Journal of Physical Therapy, v. 14, n. 4, p. 284–289, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-35552010000400003&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552010000400003&lng=en&nrm=iso&tlng=en)>.

BALIKI, M. N. e BARIA, A. T. e APKARIAN, A. V. **The Cortical Rhythms of Chronic Back Pain**. Journal of Neuroscience, v. 31, n. 39, p. 13981–13990, 2011. Disponível em: <<http://www.jneurosci.org/cgi/doi/10.1523/JNEUROSCI.1984-11.2011>>.

BENEDETTI, F. **Neurobiological Mechanisms of the Placebo Effect**. Journal of Neuroscience, v. 25, n. 45, p. 10390–10402, 2005. Disponível em: <<http://www.jneurosci.org/cgi/doi/10.1523/JNEUROSCI.3458-05.2005>>.

BERTOLAZI, Alessandra Naimaier e colab. **Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index**. Sleep Medicine, v. 12, n. 1, p. 70–75, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2010.04.020>>.

BINGEL, U. e colab. **The Effect of Treatment Expectation on Drug Efficacy: Imaging the Analgesic Benefit of the Opioid Remifentanil**. Science

Translational Medicine, v. 3, n. 70, p. 70ra14-70ra14, 2011. Disponível em: <<http://stm.sciencemag.org/cgi/doi/10.1126/scitranslmed.3001244>>.

BINKIEWICZ-GLINSKA, Anna e colab. **Fibromyalgia Syndrome – a multidisciplinary approach**. Psychiatria Polska, v. 49, n. 4, p. 801–810, 2015.

BRANDT, Ricardo e colab. **Perfil de humor de mulheres com fibromialgia**. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, v. 60, n. 3, p. 217–219, 2011.

BREIVIK, Harald e colab. **Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment**. European Journal of Pain, v. 10, n. 4, p. 287–333, 2006.

BULLÒN P, Et al. **Page 1 of 38 1**. Antioxid Redox Signal, v. 24, n. 3, p. 157–170, 2016.

BURCKHARDT CS, CLARK SR, Bennett RM. **The Fibromyalgia Impact Questionnaire: developed and validation**. Journal of Rheumatology. [S.l.: s.n.], 1991

BUSHNELL, M. Catherine e ČEKO, Marta e LOW, Lucie A. **Cognitive and emotional control of pain and its disruption in chronic pain**. Nature Reviews Neuroscience, v. 14, n. 7, p. 502–511, 2013.

BUYSSE, Dj J e colab. **The Pittsburgh Sleep Quality Index: A New Instrument for Psychiatric Practice and Research**. Psychiatry Res. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2748771>>. , 1989

CARVILLE, S F e colab. **EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome**. Annals of the Rheumatic Diseases, v. 67, n. 4, p. 536–541, 2007. Disponível em: <<http://ard.bmj.com/cgi/doi/10.1136/ard.2007.071522>>.

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

CLAUW, Daniel J. **Fibromyalgia: an overview**. The American journal of medicine, v. 122, n. 12 Suppl, p. S3–S13, Dez 2009.

COUTURIER, Jennifer. **Psychiatric Comorbidity in**. Eating Disorders, v. 9, n. February, p. 79–86, 2005.

CROFFORD, Leslie J. e colab. **Hypothalamic–pituitary–adrenal axis perturbations in patients with fibromyalgia**. Arthritis & Rheumatism, v. 37, n. 11, p. 1583–1592, 1994.

DICK, Bruce D. e colab. **Disruption of cognitive function in Fibromyalgia Syndrome**. Pain, v. 139, n. 3, p. 610–616, 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2008.06.017>>.

FELDT, K S. **The checklist of nonverbal pain indicators (CNPI)**. Pain management nursing official journal of the American Society of Pain Management Nurses, v. 1, n. 1, p. 13–21, 2000.

FERRANTE, F M e colab. **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.

FRIES, Eva e colab. **A new view on hypocortisolism**. Psychoneuroendocrinology, v. 30, n. 10, p. 1010–1016, 2005.

GHEITA, Tamer A e colab. **Vitamin D status in rheumatoid arthritis patients : relation to clinical manifestations , disease activity , quality of life and fibromyalgia syndrome**. International Journal of Rheumatic Diseases, v. 19, n. 3, p. 294–299, 2014.

GOESLING, Jenna e CLAUW, Daniel J. e HASSETT, Afton L. **Pain and depression: An integrative review of neurobiological and psychological factors**. Current Psychiatry Reports, v. 15, n. 12, p. 421, 2013.

HASSETT, Afton L. e AQUINO, Jordan K. e ILGEN, Mark A. **The risk of suicide mortality in chronic pain patients**. Current Pain and Headache Reports, v. 18, n. 8, p. 436, 2014.

HERR, K A e colab. **Evaluation of the Faces Pain Scale for use with the elderly**. Clinical Journal Of Pain, v. 14, n. 1, p. 29–38, 1998.

HEYMANN, Roberto e colab. **Novos conceitos em fibromialgia**. AtualizaDOR -



Programa de Educação Médica em Ortopedia, n. tabela I, p. 41–51, 2010.

JANZEN, V D e SCUDDS, R. **Sphenopalatine blocks in the treatment of pain in fibromyalgia and myofascial pain syndrome.** The Laryngoscope, v. 107, n. 10, p. 1420–1422, 1997.

JENSEN, Ole Kudsk e colab. **Reproducibility of tender point examination in chronic low back pain patients as measured by intrarater and inter-rater reliability and agreement: a validation study.** BMJ Open, v. 3, n. 2, p. e002532, 2013. Disponível em: <<http://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2012-002532>>.

Jl, Ru Rong e BERTA, Temugin e NEDERGAARD, Maiken. **Glia and pain: Is chronic pain a gliopathy?** Pain, v. 154, n. SUPPL. 1, p. S10–S28, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2013.06.022>>.

KARRAS, Spyridon e colab. **Vitamin D in fibromyalgia: A causative or confounding biological interplay?** Nutrients, v. 8, n. 6, 2016.

KONRAD, Lisandra Maria. **Efeito Agudo Do Exercício Físico Sobre a Qualidade.** Dissertação de Mestrado, p. 129, 2005.

KUNER, Rohini. **Central mechanisms of pathological pain.** Nature Medicine, v. 16, n. 11, p. 1258–1266, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/nm.2231>>.

LOMELÍ, H. A. e colab. **Sleep evaluation scales and questionnaires: A review.** Actas Espanolas de Psiquiatria, v. 36, n. 1, p. 50–59, 2008.

MARQUES, Amélia Pasqual e SANTOS, Adriana M Barsante e ASSUMPÇÃO, Ana. **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.

MARTINEZ, José Eduardo e colab. **Comparação clínica e funcional de pacientes com fibromialgia e dor miofascial.** Acta Fisiátrica, v. 5, n. 3, p. 159–163, 1998.

NEECK, G. **Neuroendocrine and hormonal perturbations and relations to the**

**serotonergic system in fibromyalgia patients.** Scandinavian journal of rheumatology. Supplement, v. 113, n. 11, p. 8–12, 2000.

NICHOLL, B. I. e colab. **Premorbid psychosocial factors are associated with poor health-related quality of life in subjects with new onset of chronic widespread pain - Results from the EPIFUND study.** Pain, v. 141, n. 1–2, p. 119–126, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2008.10.022>>.

PAYEN, J-F e CHANQUES, G. **Pain management.** Annales francaises danesthesie et de reanimation, v. 127, n. 7–8, p. 761–764, 2001.

PEREIRA, Lilian Varanda. **MENSURAÇÃO E AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA : UMA BREVE REVISÃO \* ( A ) INSTRUMENTOS UNIDIMENSIONAIS.** Revista Latinoamericana de enfermagem, v. 6, n. 3, p. 77–84, 1998.

PIAGKOU, Maria e colab. **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, Jun 2012.

PRESCOTT, Steven A. e MA, Qiufu e DE KONINCK, Yves. **Normal and abnormal coding of somatosensory stimuli causing pain.** Nature Neuroscience, v. 17, n. 2, p. 183–191, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/nn.3629>>.

PYKE, Tahni e OSMOTHERLY, Peter G. e BAINES, Surinder. **Measuring Glutamate Levels in the Brains of Fibromyalgia Patients and a Potential Role for Glutamate in the Pathophysiology of Fibromyalgia Symptoms.** The Clinical Journal of Pain, v. 33, n. 10, p. 944–954, 2017. Disponível em: <<http://insights.ovid.com/crossref?an=00002508-900000000-99072>>.

RACINE, Mélanie e CHOINIÈRE, Manon e NIELSON, Warren R. **Predictors of Suicidal Ideation in Chronic Pain Patients.** The Clinical Journal of Pain, v. 30, n. 5, p. 371–378, 2014. Disponível em: <<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=0002508-900000000-99543>>.

ROBBINS, Matthew S. e colab. **The Sphenopalatine Ganglion: Anatomy,**

**Pathophysiology, and Therapeutic Targeting in Headache.** Headache, v. 56, n. 2, p. 240–258, 2016.

RUIZ-PÉREZ, Isabel e colab. **Risk factors for fibromyalgia: The role of violence against women.** Clinical Rheumatology, v. 28, n. 7, p. 777–786, 2009.

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, Nov 1949.

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, Out 1946.

RUSSELL, I. Jon e colab. **Cerebrospinal fluid biogenic amine metabolites in fibromyalgia/fibrositis syndrome and rheumatoid arthritis.** Arthritis & Rheumatism, v. 35, n. 5, p. 550–556, 1992.

SANDKU, Rgen. **Models and mechanisms of hyperalgesia and allodynia-2009.pdf.** Physiological Reviews, p. 707–758, 2009.

SCUDDS, R a e colab. **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, Jul 1995.

UBAGO LINARES, Ma del Carmen e colab. **Analysis of the impact of fibromyalgia on quality of life: Associated factors.** Clinical Rheumatology, v. 27, n. 5, p. 613–619, 2008.

VILLEMURE, C. e BUSHNELL, M. C. **Mood Influences Supraspinal Pain Processing Separately from Attention.** Journal of Neuroscience, v. 29, n. 3, p. 705–715, 2009. Disponível em:  
<<http://www.jneurosci.org/cgi/doi/10.1523/JNEUROSCI.3822-08.2009>>.

WALTEROS, César e colab. **Altered associative learning and emotional**

**decision making in fibromyalgia.** Journal of Psychosomatic Research, v. 70, n. 3, p. 294–301, 2011. Disponível em:  
<<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.07.013>>.

WEINER, D e colab. **Pain in nursing home residents: an exploration of prevalence, staff perspectives, and practical aspects of measurement.** The Clinical Journal of Pain, v. 15, n. 2, p. 92–101, 1999.

WOLFE, Frederick e colab. **Mortality in fibromyalgia: A study of 8,186 patients over thirty-five years.** Arthritis Care and Research, v. 63, n. 1, p. 94–101, 2011.

WOLFE, Frederick e colab. **The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity.** Arthritis Care and Research, v. 62, n. 5, p. 600–610, 2010.

YUNUS, Muhammad B. **Fibromyalgia and Overlapping Disorders: The Unifying Concept of Central Sensitivity Syndromes.** Seminars in Arthritis and Rheumatism, v. 36, n. 6, p. 339–356, 2007.

## **APÊNDICES**

### **APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **PROJETO: BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DOS SINTOMAS ÁLGICOS DE PACIENTES COM FIBROMIALGIA**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa:  
*Bloqueio Esfenopalatino No Manejo Dos Sintomas Álgicos De Pacientes Com  
Fibromialgia: Ensaio Clínico Randomizado.*

#### **JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS**

A fibromialgia é uma síndrome dolorosa difusa, pouco entendida e com poucos estudos relevantes a respeito de suas bases fisiopatológicas. Tal pesquisa visa a estudar a eficácia e relevância do Bloqueio Esfenopalatino no controle e manejo da dor na fibromialgia.

- 1) 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 o processo de pesquisa.
- 2) 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.

- 3) A seguir, será realizada a técnica analgésica objeto do nosso estudo (Bloqueio do Gânglio Esfenopalatino) que consiste na colocação de *swabs* (uma espécie de “cotonete”) com anestésico (lidocaína 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.
- 4) 30 minutos após o procedimento, você voluntário responderá novamente a um questionário de controle e receberá instruções do próximo encontro, que deverá ocorrer em 15 dias.
- 5) No segundo encontro, outros questionamentos serão realizados com o intuito de verificar a eficácia do procedimento antes realizado. Realizará novamente a intervenção e com 30 minutos será reavaliado na forma de questionário. Então, será instruído do 3º e último encontro.
- 6) No último encontro, que se dará 30 dias após o primeiro, você responderá ao último questionário e será realizada a última avaliação clínica, encerrando sua contribuição com o estudo.

## **DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS**

O processo ao qual o voluntário será submetido acontece em 3 sessões e se resume aos questionários e exames clínicos e ao procedimento analgésico em estudo nas duas primeiras sessões. Os benefícios serão analgesia e possível melhora da dor crônica, além da importante contribuição para o levantamento de dados fortuitos no entendimento clínico da fibromialgia.

Os desconfortos e riscos são relacionados ao procedimento e ao processo, dentre os quais citamos:

- 1) 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.

2) 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 esta uma possibilidade.

## **FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSINTÊNCIA**

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.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO**

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados do exame clínico da pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste documento será arquivada na Unidade Acadêmica de Medicina da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) e outra será fornecida a você.

## **CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS**

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional em caso de haver gastos de tempo, transporte, creche, alimentação etc. No caso de você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa, uma vez comprovado nexos causal, você terá direito a ressarcimento. Caso a pesquisa comprove eficácia do tratamento e você esteja no grupo placebo, você terá direito a receber o mesmo tratamento do grupo controle sem nenhum custo adicional.

### **DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE**

Eu, \_\_\_\_\_, fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O professor orientador *Alexandre Magno da Nóbrega Marinho* certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei chamar o discente *Túlio Maranhão Neto* ou o Professor Doutor Alexandre Magno da Nóbrega Marinho pelos telefones (83) 99663-9962 e (83) 99132-3566, respectivamente, ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro na rua Pedro I, Sem Número, bairro São José. Campina Grande –PB, telefone: (83) 2101-5545.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste documento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura do Participante: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



Pesquisador: \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Assinatura da Testemunha: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO PADRÃO DA PESQUISA**

### **B.1 – CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS ACR 2010**

#### **ÍNDICE DE DOR GENERALIZADA**

**Marque um X na(s) área(s) onde teve dor nos últimos 7 dias**

<b>ÁREA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ÁREA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<b>Mandíbula E</b>			<b>Mandíbula D</b>		
<b>Ombro E</b>			<b>Ombro D</b>		
<b>Braço E</b>			<b>Braço D</b>		
<b>Antebraço E</b>			<b>Antebraço D</b>		
<b>Quadril E</b>			<b>Quadril D</b>		
<b>Coxa E</b>			<b>Coxa D</b>		
<b>Perna E</b>			<b>Perna D</b>		
<b>Cervical</b>			<b>Dorso</b>		
<b>Tórax</b>			<b>Lombar</b>		

Abdome					
--------	--	--	--	--	--

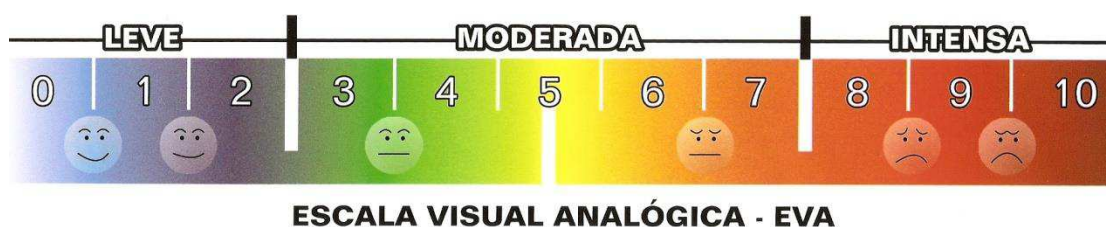
Total de áreas Doloridas: \_\_\_\_\_

### 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

### B.2 – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)



### B.3 – QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DA FIBROMIALGIA (QIF)

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 quintal ou jardim	0	1	2	3
j) Dirigir carro ou andar de ônibus	0	1	2	3

2 – Nos 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

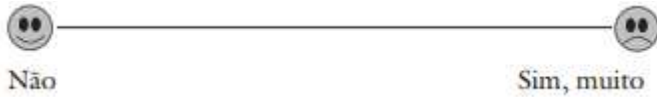
4 – Quanto a Fibromialgia interferiu na capacidade de fazer serviço?



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 ?



#### B.4 – ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

##### ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

1) Durante o mês passado, a que horas você foi habitualmente dormir?

Horário habitual de dormir: .....

**2) Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) habitualmente você levou para adormecer à cada noite:**

Número de minutos .....

**3) Durante o mês passado, a que horas você habitualmente despertou?**

Horário habitual de despertar: .....

**4) Durante o mês passado, quantas horas de sono você realmente teve à noite? (isto pode ser diferente do número de horas que você permaneceu na cama)**

Horas de sono por noite:.....

**5) Durante o mês passado, com que frequência você teve problemas de sono porque você...**

a) não conseguia dormir em 30 minutos

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

c) Teve que levantar à noite para ir ao banheiro

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

e) Tossia ou roncava alto

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

g) Sentia muito calor

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana

b) Despertou no meio da noite ou de madrugada

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

d) Não pude respirar de forma satisfatória

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

f) Sentia muito frio

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

h) Tinha sonhos ruins

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana

- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

i) Tinha dor

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

j) outra razão (por favor, descreva):

---

---

---

k) Durante o mês passado, com que frequência você teve problemas com o sono pela causa do item j?

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**6) Durante o mês passado, como você avaliaria a qualidade geral do seu sono?**

- (0) muito bom
- (1) bom
- (2) ruim
- (3) muito ruim

**7) Durante o mês passado, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou por conta própria) para ajudar no sono?**

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**8) Durante o mês passado, com que frequência você teve dificuldades em permanecer acordado enquanto estava dirigindo, fazendo refeições, ou envolvido em atividades sociais?**

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**9) Durante o mês passado, o quão problemático foi para você manter-se suficientemente entusiasmado ao realizar suas atividades?**

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

**10) Você divide com alguém o mesmo quarto ou a mesma cama?**

- mora só
- divide o mesmo quarto, mas não a mesma cama
- divide a mesma cama

Se você divide com alguém o quarto ou a cama, pergunte a ele(a) com qual frequência durante o último mês você tem tido:

a) Ronco alto

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

c) Movimentos de chutar ou sacudir as pernas enquanto estava dormindo

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

b) Longas pausas na respiração enquanto estava dormindo

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

d) Episódios de desorientação ou confusão durante a noite?

- (0) nunca no mês passado
- (1) uma ou duas vezes por semana
- (2) menos de uma vez por semana
- (3) três ou mais vezes por semana

e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):

---

---

---

## B.5 – QUESTIONÁRIO PADRONIZADO DA PESQUISA

### QUESTIONÁRIO PADRONIZADO DA PESQUISA

QRCODE

Data : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Data de Nascimento : \_\_\_\_\_ Idade : \_\_\_\_\_ Sexo : M F

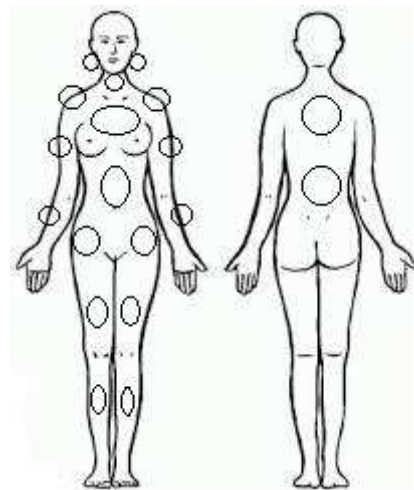
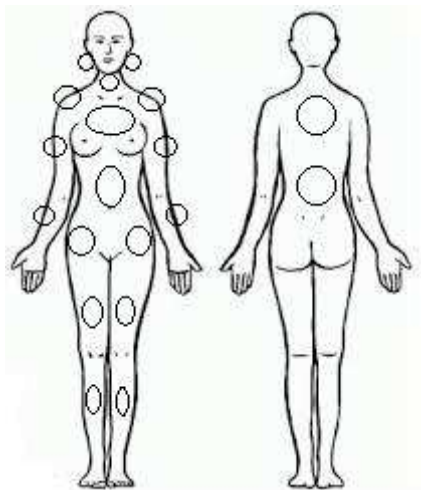
Data do diagnóstico de Fibromialgia: \_\_\_\_\_ Estado Civil : \_\_\_\_\_



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

Avaliação inicial (D0)

Avaliação final (D30)



	D0	D0-30'	D15	D15 – 30'	D30
EGS		Não realizar	Não realizar	Não realizar	
EVA					



## QUESTIONÁRIO SOBRE O IMPACTO DA FIBROMIALGIA (D0)

1.a)	1.b)	1.c)	1.d)	1.e)
1.f)	1.g)	1.h)	1.i)	1.j)
2)	3)			

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 ?



## QUESTIONÁRIO SOBRE O IMPACTO DA FIBROMIALGIA (D30)

1.a)	1.b)	1.c)	1.d)	1.e)
1.f)	1.g)	1.h)	1.i)	1.j)
2)	3)			

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 ?



## ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

1)	2)	3)	4)
		5)	
a)	b)	c)	d)

e)	f)	g)	h)
i)		<b>j) outra razão (por favor, descreva)</b>	
k)			
<b>6)</b>	<b>7)</b>	<b>8)</b>	<b>9)</b>
10.a)		<b>10.b)</b>	
10.c)		<b>10.d)</b>	
e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			

### ESCALA DE PITTSBURGH PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO

(D30)

<b>1)</b>	<b>2)</b>	<b>3)</b>	<b>4)</b>
		<b>5)</b>	
a)	<b>b)</b>	c)	<b>d)</b>
e)	<b>f)</b>	g)	<b>h)</b>
i)		<b>j) outra razão (por favor, descreva)</b>	
k)			
<b>6)</b>	<b>7)</b>	<b>8)</b>	<b>9)</b>
10.a)		<b>10.b)</b>	
10.c)		<b>10.d)</b>	
e) Outras inquietações durante o sono (por favor, descreva):			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			

## ANEXOS

### ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFCG - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO ALCIDES  
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DOS SINTOMAS ÁLGICOS DE PACIENTES COM FIBROMIALGIA

**Pesquisador:** Alexandre Magno da Nobrega Marinho

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 79861417.6.0000.5182

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.411.622

## ANEXO B – REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO



REGISTRO BRASILEIRO DE  
**Ensaios Clínicos**

USUÁRIO: nobrega74   SUBMISSÕES: 009   PENDÊNCIAS: 000   Perfil: Painel   SAIR 

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

### BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO DOS SINTOMAS ÁLGICOS DE PACIENTES COM FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

#### Tipo do estudo:

Intervenções

#### Título científico:

PT-BR  
BLOQUEIO ESFENOPALATINO NO MANEJO  
DOS SINTOMAS ÁLGICOS DE PACIENTES  
COM FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO

EN  
SPHENOPALATINE BLOCK IN THE  
MANAGEMENT OF THE PAIN SYMPTOMS  
OF PATIENTS WITH FIBROMYALGIA:  
RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

#### Identificação do ensaio

Número do UTM: U111112064489