



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) na Enxaqueca Crônica: ensaio clínico randomizado controlado por placebo.

Pesquisador: Josimari Melo de Santana

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 01985318.1.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.623.950

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1212617.pdf, postado em 12/05/2019).

Introdução:

A enxaqueca é uma desordem neurobiológica e um dos tipos mais comuns de cefaleia primária. Seu caráter incapacitante, a coloca como a terceira desordem mais prevalente e terceira maior causa de incapacidade no mundo, segundo a Global Burden of Disease Study 2015, e demonstra o seu impacto socioeconômico (GLOBAL BURDEN OF DISEASE 2015, 2016). A Classificação Internacional de Cefaleia (ICHD-3) considera como enxaqueca crônica dores de cabeça com característica de enxaqueca e/ ou cefaleia do tipo tensional, por 15 dias ou mais no mês por mais de três meses, sendo que 8 desses dias correspondendo com as características de enxaqueca (HEADACHE CLASSIFICATION COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL SOCIETY, 2018). A crise de enxaqueca é caracterizada como uma dor de intensidade moderada a grave, unilateral, descrita como pulsátil, com duração de 4 a 72 horas, agravada pela atividade física de rotina e associada a sintomas de náusea e/ ou fotofobia e fonofobia. Os pacientes com enxaqueca podem ainda apresentar aura, que são sintomas neurológicos visuais ou sensoriais focais transitórios, antes ou durante as crises. E também sintomas vestibulares, como vertigem e tontura posicional

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

(HEADACHE CLASSIFICATION COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL SOCIETY, 2018). Adicionalmente, a enxaqueca é frequentemente associada a outras desordens, como disfunção temporomandibular e disfunção cervical, com prevalências de 86,8% (GONÇALVES et al., 2013) e 76,2% (ASHINA et al., 2014), respectivamente, o que contribui para cronificação da enxaqueca e pode agravar os fatores psicoemocionais desses cefaleicos (FLORENCIO et al., 2017; GIL-MARTÍNEZ et al., 2017). Assim como é observado em indivíduos com dor crônica, alterações de sintomas psicoemocionais têm sido demonstradas em alguns estudos epidemiológicos, onde a gravidade da enxaqueca está associada com cinesiofobia, catastrofização da dor, redução de qualidade de vida, ansiedade e depressão (BENATTO et al., 2018; GIL-MARTÍNEZ et al., 2017; SENG et al., 2017). No estudo de Benatto e colaboradores, 2018, o medo ao movimento em pacientes com enxaqueca crônica foi associado com o aumento da severidade da alodínia cutânea (BENATTO et al., 2018), que é frequentemente presente em indivíduos com enxaqueca (BONO et al., 2015) e demonstra a sensibilização central caracterizada pela hiperexcitabilidade da via trigeminiovascular que faz parte da patogênese da enxaqueca (GOADSBY et al., 2017). A complexidade da própria desordem neurológica provocada pela enxaqueca e seus sintomas e disfunções associados, a tornam de difícil tratamento. O tratamento de primeira escolha para essa cefaleia geralmente é a terapia farmacológica dividida em medicamentos preventivos e abortivos, a exemplo de analgésicos, antidepressivos e anticonvulsivantes (STILLMAN, 2002). Porém, frequentemente esses pacientes fazem abuso de medicamentos abortivos que acabam por agravar suas crises de enxaqueca. Por isso, há a necessidade de estratégias de tratamento não farmacológico que beneficiem esses pacientes. A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é um recurso não invasivo e não farmacológico, produz analgesia através da liberação de opióides endógenos no sistema nervoso central (KALRA et al., 2001; NOEHREN et al., 2015; SLUKA, 2008) e periféricamente. A TENS demonstrou ser eficaz para várias condições dolorosas agudas e crônicas, como dor muscular tardia, mialgias crônicas, fibromialgia e osteoartrite (DAILEY et al., 2013; JOHNSON; MARTINSON, 2007; NOEHREN et al., 2015; VANCE et al. 2012). Adicionalmente, os seus efeitos não têm sido demonstrados apenas na redução da intensidade da dor, da alodínia e da hiperalgesia primária e secundária. Tem sido evidenciado melhora de funcionalidade com sua utilização, por exemplo, redução de fadiga, melhora de desempenho físico e qualidade de vida (DAILEY et al., 2013; MANKOVSKY-ARNOLD et al., 2013; NOEHREN et al., 2015; VANCE et al. 2012). Alguns estudos têm investigado a TENS como um tratamento abortivo e profilático para o alívio da dor em pacientes com enxaqueca episódica e crônica (BONO et al., 2015; LI; XU, 2017; LIU et al., 2017; SCHOENEN et al., 2013; SILBERSTEIN et al., 2016; SOLOMON; GUGLIELMO,

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

1984; TAO et al., 2018). Em uma recente revisão sistemática com metanálise, Tao e colaboradores (2018), avaliaram como desfecho principal o efeito da TENS na quantidade de dias de enxaqueca por mês em comparação ao placebo. Evidenciaram que esta pode ser uma forma de tratamento efetiva e bem tolerada para a redução de dias de dor de cabeça, melhora da responsividade dos pacientes e redução do uso de analgésicos. Porém, essa evidência foi classificada como baixa devido à heterogeneidade dos estudos que demonstram a alta variabilidade metodológica nos estudos com a TENS, com a utilização de diferentes parâmetros (intensidade, frequência, largura de pulso) (TAO et al., 2018). Estes estudos variam também no local de aplicação, alguns pretendem a estimulação do nervo vagal, trigeminal, occipital, supratroclear, supraorbital e pontos de acupuntura (LI; XU, 2017; LIU et al., 2017; SCHOENEN et al., 2013; SILBERSTEIN et al., 2016).

Hipótese: São necessários estudos com maior rigor metodológico e com a utilização de parâmetros da TENS comprovadamente mais eficazes, além da correta caracterização das cefaleias, a fim de, confirmar ou refutar o uso da terapia em pacientes com enxaqueca. Temos, como hipótese, que a redução das crises de enxaqueca e da intensidade da percepção da dor promovida pela TENS irá também influenciar em aspectos de funcionalidade e psicoemocionais desses enxaquecosos crônicos.

Metodologia Proposta: Primeiramente, os sujeitos serão aleatoriamente distribuídos em dois grupos de estudo, descritos a seguir: 1) TENS ativa: uma vez que a TENS for aplicada, a intensidade de estimulação será gradualmente aumentada até que ocorra uma fibrilação muscular forte, mas relatada pelo sujeito como subjetivamente confortável. A cada 5 minutos, a intensidade será aumentada novamente e uma sensação forte, porém confortável, com contração muscular, será sentida. 2) TENS placebo: o circuito interno do aparelho emissor da TENS foi modificado pelo fabricante, no intuito de modificar a liberação da corrente para que esta seja liberada apenas nos primeiros 40 segundos de estimulação e, em seguida, a passagem de corrente será cessada (RAKEL et al., 2010). Os pacientes incluídos no estudo serão, inicialmente, submetidos a 10 sessões de aplicação da TENS, sendo duas sessões por semana, totalizando 5 semanas de tratamento. Após a avaliação inicial, os sujeitos serão convidados a se posicionarem confortavelmente em decúbito ventral em uma maca. Primeiramente, será realizada uma limpeza da região occipital e trapézio, bilateralmente, com álcool a 70%. Em seguida, quatro eletrodos autoadesivos de silicone, com dimensões de 5 cm² (ValuTrove®, Mundelein, IL, EUA), serão posicionados de forma paralela, cada canal em um hemicorpo, nas regiões dos músculos trapézio superior e occipital, bilateralmente. A

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

TENS será aplicada utilizando o aparelho Empi® (St. Paul, MN, EUA) durante 30 minutos, com uma duração de pulso de 100 s e uma frequência de estimulação alternada entre as sessões, usando 4 Hz e 100 Hz. No intuito de minimizar os possíveis efeitos de tolerância analgésica a TENS, a intensidade de corrente será aumentada em intervalos de 5 minutos até o limite de contração muscular forte, porém confortável para o paciente (DESANTANA et al., 2008). O valor dessa intensidade será registrado a cada aplicação da TENS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da aplicação da TENS em aspectos algícos, sensoriais, funcionais e psicoemocionais da enxaqueca crônica.

Objetivo Secundário: - Avaliar a eficácia da TENS sobre aspectos algícos e sensoriais através de: intensidade de dor em repouso e movimento, frequência de crises de enxaqueca, limiar de dor por pressão em músculos faciais e cervicais, modulação condicionada da dor e somação temporal. - Verificar os efeitos da TENS relacionados a aspectos funcionais de: deficiência em cefaleia, amplitude de movimento cervical e incapacidade cervical. - Analisar a influência da TENS em fatores psicoemocionais por meio da avaliação de: cinesiofobia, catastrofização da dor, qualidade de vida, ansiedade e depressão. - Investigar a ação da TENS sobre alterações no Sistema Nervoso Autônomo mediante a avaliação da temperatura cutânea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A utilização da TENS e as avaliações que serão realizadas não trazem riscos a integridade física e psicológica dos participantes. Porém, em alguns casos raros, os eletrodos autoadesivos utilizados na aplicação da corrente de eletroestimulação podem causar alergia cutânea momentânea, caracterizada por rubor, irritação e prurido. Caso ocorra, o eletrodo será substituído por outro tipo.

Benefícios: A TENS poderá ser capaz de reduzir a intensidade e os episódios de dor em indivíduos com enxaqueca crônica. E assim, influenciar na melhora da função cervical e em aspectos psicoemocionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda: Após recrutamento dos primeiros pacientes com cefaleia, juntamente com o médico neurologista que realiza os diagnósticos para esta pesquisa, somente foram diagnosticadas cefaleias do tipo enxaqueca crônica, que na sua própria sintomatologia possui

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.623.950

características da enxaqueca clássica e da cefaleia do tipo tensional. Devido a essa maior prevalência e procura de atendimento dos voluntários, mudou-se apenas a população do estudo, incluindo apenas indivíduos com enxaqueca crônica, mantendo toda a metodologia anterior. Visto que também existe a lacuna da eficácia dos tratamentos não farmacológicos, neste caso, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) nesta população de enxaquecosos crônicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com as Res. 466/2012 e 510/2016 do CNS/CONEP/MS é de responsabilidade do pesquisador enviar ao CEP/CONEP os relatórios Parcial e Final da pesquisa.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1390759_E1.pdf	03/09/2019 15:27:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_TENS_Enxaqueca.docx	03/09/2019 15:16:04	Josimari Melo de Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_doutorado.docx	03/09/2019 14:58:12	Josimari Melo de Santana	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_CEP_doutorado.pdf	25/10/2018 15:16:16	Josimari Melo de Santana	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cephu@ufs.br



UFS - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE



Continuação do Parecer: 3.623.950

ARACAJU, 07 de Outubro de 2019

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

CEP: 49.060-110

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br