



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

ALONGAMENTO VAGINAL E TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO
TRATAMENTO DA DOR MIOFASCIAL DO ASSOALHO PÉLVICO EM
MULHERES

CAMPINAS

2021

CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

ALONGAMENTO VAGINAL E TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO
TRATAMENTO DA DOR MIOFASCIAL DO ASSOALHO PÉLVICO EM
MULHERES

Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde,
área de concentração de Fisiopatologia Ginecológica

*Thesis presented to the Postgraduate Program in Tocogynecology of the
Faculty of Medical Sciences of the State University of Campinas as part of
the required requirements to obtain the title of Doctor of Health Sciences,
in the concentration area of Gynecological Pathophysiology*

ORIENTADOR: PROF^a. DR^a. CASSIA RAQUEL TEATIN JULIATO
COORIENTADOR: PROF^o. DR. LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA
ALUNA CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA,
E ORIENTADO PELO PROF^a. DR^a. CASSIA RAQUEL TEATIN JULIATO.

CAMPINAS

2021

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

F872a Frederice Teixeira, Claudia Pignatti, 1982-
Alongamento vaginal e terapia de fotobiomodulação no tratamento da dor miofascial do assoalho pélvico em mulheres / Claudia Pignatti Frederice Teixeira. – Campinas, SP : [s.n.], 2021.

Orientador: Cássia Raquel Teatin Juliato.
Coorientador: Luiz Gustavo Oliveira Brito.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Síndromes da dor miofascial. 2. Diafragma da pelve. 3. Terapia com luz de baixa intensidade. 4. Exercícios de alongamento muscular. I. Juliato, Cássia Raquel Teatin, 1975-. II. Brito, Luiz Gustavo Oliveira, 1980-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Vaginal stretching and photobiomodulation therapy for pelvic floor myofascial pain treatment in women

Palavras-chave em inglês:

Myofascial pain syndromes

Pelvic floor

Low-level light therapy

Muscle stretching exercises

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Cássia Raquel Teatin Juliato [Orientador]

Jorge Milhem Haddad

Patrícia Driusso

Cristina Laguna Benetti Pinto

Marcela Grigol Bardin

Data de defesa: 30-06-2021

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Identificação e informações acadêmicas do(s) aluno(s)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-3962-2395>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/9829650439829284>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

ORIENTADOR: PROFa. DRa. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO

COORIENTADOR: PROF. DR. LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO

MEMBROS:

1. PROFa. DRa. CASSIA RAQUEL TEATIN JULIATO (PRESIDENTE)

2. PROFa. DRa. APARECIDA MARIA PACETTA (TITULAR)

3. PROFa. DRa. PATRICIA DRIUSSO (TITULAR)

4. PROFa. DRa. CRISTINA LAGUNA BENETTI PINTO (TITULAR)

5. PROFa. DRa. MARCELA GRIGOL BARDIN (TITULAR)

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa na FCM.

Data de Defesa: 30/06/2021

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho as mulheres que me inspiraram a estudar mais e buscar nova modalidade terapêutica para o alívio de suas dores.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha orientadora Profa. Dra. Cássia, que me incentivou a ingressar nessa jornada. Seu apoio foi fundamental.

Agradeço meu coorientador Prof. Dr. Luiz Gustavo, que com seu conhecimento ímpar me incentivou a crescer e ampliar meus conhecimentos.

Agradeço as voluntárias da pesquisa que se propuseram a testar uma nova possibilidade terapêutica.

Agradeço minhas colegas e amigas que estiveram ao meu lado nessa jornada, que me apoiaram e me ajudaram nesses anos.

Agradeço as minhas auxiliares de pesquisa, que sem o comprometimento que tiveram, este trabalho não sairia.

Agradeço a todos os funcionários do departamento que me auxiliaram neste período de alguma forma.

E por fim, mas o mais importante, agradeço a minha família pelo suporte, pelo incentivo e paciência nesses anos. Agradeço por estarem ao meu lado e entenderem minhas ausências.

RESUMO

Introdução: A dor miofascial (DM) dos músculos do assoalho pélvico (MAP) é definida pela presença de pontos dolorosos focais sobre bandas musculares tensas com palpação dolorosa. Nos MAP de mulheres esta disfunção está associada a presença de sintomas urinários, intestinais e sexuais, que impactam na qualidade de vida. Existem diversas formas de tratamento para redução da DM, porém há pouca evidência sobre sua eficácia. **Objetivo:** Avaliar formas de tratamento para DM dos MAP e o efeito do alongamento vaginal (AV) associado ou não à fotobiomodulação (FBM) na DM, sintomas urinários e intestinais, função muscular e sexual, pH, flora e inflamação vaginal em mulheres com DM dos MAP. **Métodos:** Realizou-se uma revisão sistemática com metanálise para avaliar eficácia de diferentes tratamentos da DM dos MAP. Também foi realizado ensaio clínico randomizado, duplo cego, com 103 mulheres com DM dos MAP, avaliada por palpação vaginal, divididas em dois tratamentos: AV associado a terapia de FBM (grupo FBM) e AV com fotobiomodulação *sham* (grupo AV). Foi avaliado o impacto dos tratamentos na DM dos MAP na função muscular pela escala de Oxford e por eletromiografia de superfície, sintomas urinários por questionários, inflamação, flora e pH vaginal, presença e severidade de dispareunia e função sexual, antes e após 10 sessões de tratamento. A caracterização da amostra foi feita por frequências simples e relativas, média e desvio padrão. Para análise estatística das variáveis categóricas foram usados os testes: qui-quadrado, exato de Fisher ou Mann-Whitney. Para comparar variáveis numéricas entre grupos e tempos foi usada análise de variância para medidas repetidas (ANOVA). Para comparar variáveis categóricas antes e após tratamentos foram usados os testes: McNemar e Simetria de Bowker. Foi feita análise ajustada pelo estado menopausal através da análise

de covariância para medidas repetidas (ANCOVA). As análises foram feitas pelo protocolo e por intenção de tratar. O nível de significância adotado foi de 5%.

Resultados: Na revisão sistemática foram incluídos cinco ensaios clínicos randomizados, com terapias de injeção de toxina botulínica, injeção esteroides e anestésicos e supositório vaginal de Diazepam. A metanálise com quatro estudos mostrou que dor e qualidade de vida após quatro semanas de intervenção não apresentaram diferença entre os grupos e quatro domínios do questionário FSFI apresentaram melhora apenas em dois estudos (injeção esteroide e anestésico e supositório Diazepam). No ensaio clínico, 37 mulheres (grupo FBM) e 44 mulheres (grupo AV) completaram o estudo. Observou-se melhora nos escores e intensidade de dor após os dois tratamentos ($p < 0.001$). Os sintomas urinários melhoraram em ambos os grupos e constipação intestinal apenas no grupo FBM ($p = 0.01$). Não houve diferença na função muscular, pH e flora vaginal nos grupos. Houve diminuição na queixa de dispareunia ($p < 0.001$ (grupo FBM: $p = 0.002$; grupo AV: $p < 0.001$)), e na disfunção sexual em ambos os grupos após o tratamento (grupo FBM: 92.2%-74.5%, $p = 0.003$; e grupo AV: 90.4%-76.9%, $p = 0.035$). **Conclusão:** AV associado ou não a FBM é eficaz na melhora em curto prazo dos escores e intensidade de dor, sintomas urinários, queixa e severidade de dispareunia e na disfunção sexual em mulheres com DM.

Palavras-chaves: síndrome da dor miofascial, assoalho pélvico, terapia com luz de baixa intensidade, exercícios de alongamento muscular.

ABSTRACT

Introduction: Pelvic floor (PF) Myofascial pain (MP) is defined by the presence of a trigger point in a tense muscle band, in which the pain occurs through muscle compression. In women's PFM, this dysfunction is associated with the presence of urinary, intestinal, and sexual symptoms, which impact negatively in quality of life. There are several treatments for reducing MP, but there is little evidence about its effectiveness. **Objective:** To evaluate treatments for PF MP and the effect of vaginal stretching (VS) associated or not with photobiomodulation therapy (PBMT) in MP, urinary and intestinal symptoms, muscle and sexual function, pH, flora and vaginal inflammation in women with PF MP. **Methods:** A systematic review with meta-analysis was performed to assess the effectiveness of different treatments for PF MP. A randomized, double-blind clinical trial was also carried out with 103 women with PF MP, assessed by vaginal palpation, divided into two treatments: VS associated with PBMT (PBMT group) and VS with sham PBMT (VS group). The impact of treatments on PF MP, on muscle function was evaluated using the Oxford scale and surface electromyography, urinary symptoms by questionnaires, inflammation, pH, flora and vaginal inflammation, presence and severity of dyspareunia and sexual function, before and after 10 sessions of treatment. The sample size was characterized by simple and relative frequencies, mean and standard deviation. To statistical analysis for categorical variables the chi-square, Fisher's exact or Mann-Whitney tests were used. To compare numerical variables between groups and times, analysis of variance for repeated measures (ANOVA) was used. To compare categorical variables before and after treatment, McNemar's and Bowker's Symmetry tests were used. Adjusted analysis by menopausal status was performed using covariance analysis for repeated measures (ANCOVA). The

analyses were made by the protocol and by intention to treat. The level of significance adopted was 5%. **Results:** In the systematic review, five randomized clinical trials were included, with botulinum toxin injection therapies, steroid and anesthetic injection and Diazepam vaginal suppository. The meta-analysis with four studies showed that pain and quality of life after four weeks of intervention showed no difference between the groups and four domains of the FSFI questionnaire showed improvement only in two studies (steroid and anesthetic injection and Diazepam suppository). In the clinical trial, 37 women (PBMT group) and 44 women (VS group) completed the study. Improvement in scores and pain intensity was observed after both treatments ($p < 0.001$). Urinary symptoms improved in both groups and constipation only in the PBMT group ($p = 0.01$). There was no difference in muscle function, pH and vaginal flora in the groups. There was a decrease in dyspareunia complaint ($p < 0.001$, PBMT group: $p = 0.002$; VS group: $p < 0.001$), and in sexual dysfunction in both groups after treatment (PBMT group: 92.2%-74.5%, $p = 0.003$; and VS group: 90.4%-76.9%, $p = 0.035$). **Conclusion:** VS associated or not with PBMT is effective in the short-term improvement of pain scores, urinary symptoms, dyspareunia complaints and its severity and sexual dysfunction in women with PF MP.

Key words: myofascial pain syndrome, Low-Level Light Therapy, pelvic floor, Muscle Stretching Exercises.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	26
2.1	Geral	26
2.2	Específicos	26
3	METODOLOGIA	27
3.1	Metodologia – Revisão Sistemática	27
3.2	Metodologia – Ensaio clínico	30
3.2.1	Desenho do estudo	30
3.2.2	Tamanho amostral	30
3.2.3	Variáveis	31
3.2.4	Seleção de Participantes	36
3.2.5	Coleta de dados, técnicas, testes ou exames e Tratamentos	39
3.2.6	Acompanhamento dos sujeitos e critérios de descontinuação	53
3.2.7	Análise de dados	54
3.2.8	Considerações Éticas	55
4	RESULTADOS	56
4.1	ARTIGO 1	57
4.2	ARTIGO 2	68
4.3	ARTIGO 3	94
5	DISCUSSÃO GERAL	115
6	CONCLUSÃO	123
7	REFERÊNCIAS	125
8	ANEXOS	135
8.1	Anexo 1 – Aprovação Comissão de Pesquisa e Comitê de Ética em Pesquisa	135
8.2	Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	149
8.3	Anexo 3 – Formulário de Avaliação Inicial	151
8.4	Anexo 4 – Questionário de Função Sexual – FSFI	153
8.5	Anexo 5 - Questionário ICIQ-SF	157
8.6	Anexo 6 - Questionário ICIQ- OAB	158
8.7	Anexo 7 – Escala Visual Analógica de Dor (EVA)	159
8.8	Anexo 8 - Formulário de tratamento	160
8.9	Anexo 9 - Formulário de Avaliação final	161
8.10	Anexo 10 - Lista de Verificação	162
8.11	Anexo 11 – Formulário de não-participação	163

1 INTRODUÇÃO

O assoalho pélvico (AP) representa a unidade neuromuscular, fascial e ligamentar que fornece suporte para as vísceras pélvicas e contribui no desempenho de suas funções. Sua integridade, tanto anatômica como funcional é essencial para a manutenção da micção e evacuação, continência fecal e urinária função sexual e sustentação dos órgãos pélvicos (1, 2).

Quando esta integridade é comprometida podem surgir as disfunções do assoalho pélvico (DAP), como incontinência urinária e fecal, dificuldades de eliminação de urina e fezes, prolapsos de órgãos pélvicos, disfunções sexuais como o vaginismo e dispareunia, dor pélvica crônica e distúrbios da bexiga que incluem síndromes de dor vesical. Essas alterações podem ocorrer por comprometimento de fâscias e ligamentos, dano direto à musculatura, fraqueza muscular, hipertonia, espasmo ou disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico (MAP) (1-3).

A fraqueza muscular do AP, suas repercussões e tratamento estão bem estabelecidos na literatura científica (4). Contudo, os distúrbios hipertônicos e miofasciais dos MAP existem e muitas vezes não são considerados na avaliação e tratamento fisioterapêutico, o que leva a diagnósticos funcionais inadequados e conseqüentemente respostas ruins à terapêutica (5).

A dor miofascial do assoalho pélvico é definida pela presença de pontos dolorosos focais ou pontos gatilhos (trigger points) sobre os músculos ou sua fâscia (5). Os pontos gatilhos são caracterizados como nódulos encontrados junto à uma

banda muscular tensa, caracterizada pela presença de rigidez constante dentro do músculo, ou espasmo muscular, geralmente palpável com nodularidade (ponto gatilho) no ventre muscular (6). Sua compressão gera dor, pode aumentar a sensação de dor referida, provocar distúrbios motores ou fenômeno autonômico (6, 7).

As manifestações autonômicas incluem alteração de temperatura, eritema, distúrbios proprioceptivos, entre outros. Os distúrbios sensitivos produzem hiperalgesia, sensações anormais e desagradáveis como formigamento, dormência, dor referida e alodínia mecânica (2, 6). A dor referida pela presença de pontos gatilhos nos MAP pode ser encontrada em diversas áreas como região supra púbica, abdome inferior, posterior região interna de coxa, nádegas e região lombo sacra (8).

Por se tratar de uma complexa gama de sintomas, a dor miofascial pode ser chamada de síndrome miofascial, pois inclui distúrbios sensórios e motores que envolvem os sistemas nervoso periférico e central. A etiologia da dor miofascial do assoalho pélvico não é ainda bem compreendida. Existem teorias, baseadas nos estudos de musculatura estriada de outras partes do corpo humano, que tentam explicar a fisiopatologia da dor miofascial (7).

Os pontos gatilhos ativos podem se desenvolver como resultado de fatores mecânicos, físicos, orgânicos e psicológicos. A banda muscular tensa, que apresenta características únicas não encontradas no músculo normal, parece ser a principal anormalidade que se desenvolve em resposta a agentes estressores que ativam a formação de pontos gatilhos (6, 9).

O mecanismo que está envolvido no desenvolvimento da banda tensa não é completamente conhecido, mas, sabe-se que há alteração da atividade da placa

motora ou junção neuromuscular. A concentração aumentada de acetilcolina (ACh) na fenda sináptica, alterações na atividade do receptor de ACh e na atividade da acetilcolinesterase são mecanismos conhecidos da função da placa motora e podem explicar o aumento da atividade muscular que é vista no ponto gatilho ativo (10). A liberação excessiva de ACh na placa motora pode também produzir vasoconstrição através de dessensibilização e regulação negativa de adrenorreceptores β_2 ou por uma regulação ascendente de adrenorreceptores α_2 . Este mecanismo pode contribuir para a hipoperfusão local, que leva um estado de isquemia transitório para um estado patológico (11).

Nessas situações haverá dano muscular, o que provoca a liberação de mediadores da inflamação como a bradicinina, 5-hidroxitriptamina, serotonina, prostaglandinas, potássio. Isso leva a diminuição da produção de adenosina trifosfato nas células lesionadas (10, 12). A combinação do pH ácido com a liberação de mediadores inflamatórios encontrados nos pontos gatilhos ativos, contribuem para a disseminação do estímulo nociceptivo pelo corno dorsal da medula, levando a ativação de diversos sítios de receptores. Os mediadores induzem a liberação de peptídeo relacionado ao gene da calcitonina, que inibem a ação da acetilcolinesterase, aumentando a concentração de ACh, o que leva a maior atividade da junção neuromuscular, formando um ciclo de contração excessiva e dor (10). A manutenção do estímulo nociceptivo, de forma prolongada, gera mudanças nos neurônios do corno posterior da medula, o que provoca ativação dos neurônios regionais e vizinhos com menor limiar. Este fenômeno resultará em hipersensibilidade, alodínia e dor referida, encontrados na síndrome miofascial (10).

Outro fator que pode estar relacionado ao desenvolvimento de dor miofascial dos MAP seriam os traumas diretos a esta musculatura. As lacerações espontâneas, episiotomias, avulsões e distensões dos MAP que podem ocorrer no parto vaginal (13-15) provocam trauma, que por sua vez promovem a liberação de mediadores inflamatórios. Essas substâncias podem desencadear os eventos que resultam no aumento da atividade da junção neuromuscular, contribuindo para o espasmo muscular.

Além dos fenômenos dolorosos, a ausência de relaxamento dos MAP pode resultar em sintomas vesicais, como incontinência urinária e sintomas de bexiga hiperativa e constipação intestinal (16-19). Parte do mecanismo de continência urinária se dá pela integridade neural, anatômica e funcional dos MAP (1). Sendo assim, diante dos aumentos de pressão intra-abdominal, os MAP devem contrair-se para aumentar a coaptação uretral e minimizar o deslocamento do colo vesical, o que contribui para continência urinária (1). A presença da banda tensa interfere nessa contração reflexa e pode causar restrição na abertura uretral, interferindo no esvaziamento vesical, contribuindo com processo de infecção do trato urinário inferior e de sintomas irritativos vesicais(16, 18, 20).

A falta de relaxamento muscular também pode interferir no funcionamento do detrusor durante o enchimento da bexiga, resultando em urgência, aumento da frequência e hesitação urinária (21). O espasmo dos músculos da camada intermediária do assoalho pélvico, esfíncter uretral e compressor da uretra pode criar a sensação de urgência, enquanto os espasmos nos MAP mais profundos e até nos músculos reto abdominais também podem criar urgência como uma sensação referida (17). Possivelmente, a proximidade dessa musculatura das terminações nervosas parassimpáticas e nervo pudendo, faz com que os impulsos

dolorosos, decorrentes da alteração muscular, desencadeiem a transmissão antidrômica nesses nervos. Isso levaria a contrações involuntárias do detrusor e sensação de urgência (22). Além do mais, ao experimentarem sintomas irritativos vesicais, os pacientes tendem a contrair ainda mais os MAPs por longos períodos em resposta à urgência, na tentativa de inibir reflexamente esse sintoma (18). Com o passar do tempo isso contribui para perpetuação da contração mantida dos MAP e dos sintomas urinários envolvidos.

Mulheres que apresentem DM costumam apresentar queixas de constipação intestinal, associada a dor antes, durante ou depois de defecarem, além de sensação de esvaziamento intestinal incompleto (17, 19). Essas queixas podem estar relacionadas ao não relaxamento e encurtamento dos MAP durante a defecação, levando a um ângulo anorretal muito agudo, dificultando a saída das fezes e tornando o processo dolorido (17, 19).

As disfunções musculares do assoalho pélvico podem levar a alterações na função sexual feminina (23). O excesso de tensão dos MAP está associado principalmente a presença dos distúrbios de penetração, como dispareunia, vaginismo e vulvodínia, que podem alterar a função sexual feminina (23-25). Para que a penetração vaginal ocorra, os MAP são levemente alongados e alargados para permitir essa ação (26). Assim, quando esses músculos estão excessivamente tensos, a penetração vaginal pode ser dificultada, como visto em casos de mulheres com vaginismo, levando à dispareunia (23, 25, 27).

A presença de distúrbios dolorosos leva ao comprometimento de outros domínios da função sexual, como desejo, lubrificação e orgasmo, o que resulta em angústia pessoal ou dificuldades interpessoais (24, 28). Além disso, a presença da dor miofascial dos MAP associada a sintomas urinários pode contribuir para o

surgimento de quadros de depressão e ansiedade (29). A associação de fatores psíquicos e comprometimento da qualidade de vida das mulheres com DM contribui para a manutenção da dor ou até mesmo exacerbar o quadro (29).

Estudos realizados por Lundberg e colaboradores, 2002 (30) e Wijsman e colaboradores, 2010 (31), demonstraram aumentos significativos na atividade muscular do trapézio e na frequência cardíaca induzidos por estresse mental. Apesar de não se tratar da mesma musculatura, pode-se pensar que os músculos do assoalho pélvico também poderiam se comportar da mesma forma diante do estresse psicológico de forma crônica. Sabe-se que estressores físicos ou emocionais atuam sobre o hipotálamo alterando a secreção de fatores liberadores ou inibidores de hormônios hipofisários. Nessas situações, a liberação do hormônio liberador de corticotrofina, promove aumento da produção do hormônio adrenocorticotrófico, o qual, por sua vez, estimula a ativação do sistema simpático, com liberação de cortisol e catecolaminas, como a Acetilcolina, responsáveis pela resposta fisiológica ao estresse (32). Assim, o excesso de ACh pode explicar aumentos significativos na atividade muscular.

Somado a isso, em mulheres que trabalham com ocupações nas quais a atividade muscular global é muito baixa, sentada por exemplo, os sinais de fadiga podem ser subliminares e, assim, a mulher pode continuar a trabalhar sem saber que algumas unidades motoras estão sobrecarregadas ou esgotadas (33). Além do mais, sob carga estática, o fluxo sanguíneo fica reduzido e com isso, há aumento da concentração de metabólitos e substâncias inflamatórias no músculo, o que resulta em um aumento adicional na sensibilidade à dor. A ativação muscular constante pode causar distúrbios metabólicos e exaustão, que inicia processos degenerativos e causa maior sensibilidade à dor (33).

Alterações da flora vaginal, como quadros recorrentes de vulvovaginites (VV), podem interferir na contratilidade e funcionamento da MAP, e os distúrbios musculares também podem contribuir para a manutenção e aparecimento das VV (34). A VV, doença que acomete a vulva e vagina, tem diversas etiologias, como a origem infecciosa (mais prevalente), processos alérgicos, irritativos, traumáticos, doenças dermatológicas e/ou autoimunes sistêmicas, além de modificações fisiológicas do trato genital feminino (35, 36). As VV mais comuns encontradas nas mulheres são a Candidíase Vulvovaginal (CVV), a Vaginose Bacteriana (VB) e menos comumente a Vaginose Citolítica (VC).

Mulheres com CVV recorrentes podem apresentar dificuldade em contrair a MAP e mantê-la contraída por um tempo, provavelmente por fadiga precoce das fibras tipo I (responsáveis pela manutenção da parte ativa do tônus muscular do assoalho pélvico), indicando provável disfunção do assoalho pélvico (34). Esta disfunção da MAP pode gerar hipóxia tecidual na região vulvovaginal, o que leva ao acúmulo de radicais livres intracelulares, favorecendo a instalação e crescimento de fungos e bactérias, além de favorecer o desenvolvimento dos pontos gatilhos (34).

Assim, situações como a contração prolongada do músculo, associada com hábitos posturais ruins, movimentos repetitivos, excesso de uso, traumas diretos e estresse psicológico, infecções vaginais contribuem para o desenvolvimento do espasmo muscular e, conseqüentemente dos pontos gatilhos e síndrome miofascial dos MAP (10).

Por se tratar de uma condição com diversos fatores associados, o tratamento biopsicossocial e multimodal é o mais adequado, apesar de nem sempre possível. Os tratamentos médicos disponíveis se baseiam no uso de medicações

analgésicas, relaxantes musculares, e neuromoduladores, como os benzodiazepínicos (37-39). Injeções de anestésicos e toxina botulínica diretamente sobre a musculatura também são opções.

Os anestésicos locais e os benzodiazepínicos (ex: Diazepam™) são fármacos que atuam principalmente alterando a condutância dos canais iônicos nos neurônios que transmitem a informação da dor da periferia para o sistema nervoso central, impedindo, a percepção de dor. Os relaxantes musculares são medicamentos que interrompem a transmissão do impulso nervoso na junção neuromuscular, levando a menor ativação muscular e a toxina botulínica tipo A bloqueia a transmissão colinérgica na junção neuromuscular levando a diminuição da dor e espasmo muscular (40, 41). Com todos esses medicamentos o efeito acontece enquanto se utiliza do fármaco e, apesar de possibilitarem a redução da dor, não tratam das causas e desequilíbrios musculoesqueléticos (8).

Além do tratamento medicamentoso, a fisioterapia é uma opção conservadora com poucos ou nenhum efeito adverso. Neste contexto, o fisioterapeuta tem como maior objetivo, recuperar a funcionalidade e reduzir a dor. Para isso, pode utilizar como condutas a terapia comportamental, exercícios terapêuticos para ajudar a normalizar função, força e comprimento muscular, associados ou não ao biofeedback, além de reeducação postural e o agulhamento à seco (5, 42, 43).

Outras opções de tratamento fisioterapêutico incluem o uso de calor para favorecer o relaxamento muscular (43). Contudo, a terapia manual, como o uso de massagem, alongamentos com ou sem dispositivos dilatadores, mobilização articular, a reeducação neuromuscular, por meio de eletroterapia, bem como o uso de ultrassom, são as principais técnicas a serem utilizadas na disfunção miofascial

(8, 44, 45). Dentre estas, destacam-se as técnicas de terapia manual, que incluem eliminar os pontos dolorosos por meio de digito-pressão sustentada, massagem e alongamento (5, 7, 22, 46, 47).

O alongamento passivo dos MAP, que tem como objetivo aumento da amplitude de movimento e flexibilidade muscular, contribui para o relaxamento muscular e aumento do fluxo sanguíneo nesta região. É feito por meio da aplicação de uma pressão externa ao músculo e tecido conjuntivo, via vaginal, para alongá-lo na direção oposta à sua posição encurtada (5, 7, 8, 45, 48). A diminuição do encurtamento muscular reduz a sensibilidade à dor, melhorando a funcionalidade do sistema inibitório endógeno e, e, consequência, diminui o sofrimento psicológico (49).

Assim, o alongamento passivo foi escolhido para o tratamento da DM por ser de simples execução e citada como opção de tratamento pela *International Urogynecological Association / International Continence Society (IUGA/ICS)* (5), apesar de ser pouco estudado ainda nos MAP. Pode-se variedade nas técnicas empregadas, em que há uma mistura de massagens e alongamentos. Oyama e colaboradores. (47) utilizaram técnica de deslizamento com compressão, chamada de massagem de Thiele modificada, feita intravaginal em mulheres com cistite intersticial e desordem hipertônica dos MAP. A técnica consistia em 10 sessões, com 10 a 15 movimentos da origem à inserção dos músculos levantadores do ânus e obturador interno, na direção da fibra muscular, com pressão, associada a compressão isquêmica de 10 a 15 segundos sobre os pontos dolorosos. Os autores observaram melhora significativa na graduação de rigidez muscular na reavaliação após duas semanas e 4,5 meses após o tratamento.

Outros dois autores utilizaram técnica semelhante, porém, o deslizamento com compressão intravaginal no sentido da origem a inserção dos músculos levantadores do ânus foi feito por cinco minutos, uma vez na semana, por quatro semanas (50, 51). Um dos estudos (51) demonstrou melhora na queixa de dor e na qualidade de vida um mês após a intervenção em mulheres com dor pélvica crônica causada por dor à palpação dos MAP. No outro estudo (50), com o mesmo protocolo, foi observada redução na queixa de dispareunia e melhora nos escores de função sexual em mulheres diagnosticadas com sensibilidade e dor à palpação nos MAP. Apesar de não haver consenso sobre os protocolos de massagens e alongamentos, pode-se observar que o estiramento muscular nos casos de alteração de tônus e espasmo parece ser benéfico, mas necessita de maiores investigações.

Uma outra opção de tratamento, como o efeito da terapia de fotobiomodulação, por meio do uso do LASER de baixa potência (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* - classe IIIA até 500mW), anteriormente estudada em outras musculaturas com DM também não foi estudada nos MAP. A terapia de fotobiomodulação, também conhecida como terapia a laser de baixo nível ou baixa potência, é determinada pela ação da luz, nos comprimentos de onda vermelho e infravermelho próximo (625-740 e 750 a 1100 nanômetros – nm) principalmente, sobre os tecidos e suas células que promove efeitos terapêuticos. Dentre os principais efeitos terapêuticos estão o estímulo a reparação tecidual, alívio de dor e modulação de processos inflamatórios (52).

Estudos realizados em outras musculaturas como o trapézio superior ou nos músculos mastigadores, mostram resultados significativos na redução da dor miofascial pelo efeito da fotobiomodulação (53-55). A terapia de fotobiomodulação,

por meio do uso de luz infravermelha em potência e dosimetria adequadas, promove uma cascata de efeitos celulares que culminam em efeitos teciduais locais.

O principal mecanismo de ação proposto para explicar os efeitos da luz vermelha e infravermelho próximo (NIR), refere-se à alteração no funcionamento das mitocôndrias (especificamente citocromo C-oxidase - COX) de células lesadas ou em hipóxia, como nas células musculares que apresentam dor miofascial (56).

As mitocôndrias convertem alimentos e moléculas de oxigênio em energia (ATP) por fosforilação oxidativa. Células sob lesão têm o funcionamento da COX alterado pelo óxido nítrico mitocondrial (ON), que inibe sua capacidade total de transferência de elétrons, resultando na diminuição da produção de ATP. É proposto que fotobiomodulação pode foto-dissociar ON de COX e reverter a inibição mitocondrial (56-58). Assim, citocromo C-oxidase é considerada como o principal fotoceptor ou cromóforo relacionado aos efeitos da fotobiomodulação. Além disso, a absorção da luz vermelha e NIR induz uma mudança no potencial redox global da célula no sentido de maior oxidação, aumentando as espécies reativas de oxigênio (ROS) e diminuindo as espécies reativas de nitrogênio (RNS), desencadeando vias de sinalização e ativação celular de fatores de transcrição nuclear (56, 58). Essa cascata de ações celulares culmina no estímulo à angiogênese, tropismo celular e redução dos mediadores inflamatórios (56). O uso de luz NIR (principalmente 810 nm) é considerado o comprimento de onda ideal para redução de dor por apresentar vantagens clínicas, como penetração mais profunda, que permite aplicação transcutânea não invasiva (59).

A aplicação da luz NIR em pontos gatilhos miofasciais de outras musculaturas, como o músculo trapézio superior, demonstrou melhora da microcirculação local, favorecendo o suprimento de oxigênio às células hipóxicas,

a liberação de β -endorfinas, o que reduz a dor e os espasmos musculares (60-62). Além disso, quando aplicado em maior irradiância, inibe o metabolismo mitocondrial nas fibras C e α -delta e reduz o potencial da membrana mitocondrial, induzindo um bloqueio dos nervos periférico e simpático, liberando as contrações neuromusculares, levando à redução da musculatura espasmos (59, 63-67).

Um estudo feito em mulheres com dor no músculo trapézio relacionada ao trabalho, detectou que a musculatura apresentava déficit no funcionamento da COX, o que sugere que havia uma crise energética no músculo, com menor produção de ATP, possivelmente associada a disfunção mitocondrial (12). Sabe-se também que há correlação entre baixos níveis de ATP e adenosina difostato em pacientes com dor muscular no trapézio, além de diminuição do número de capilares sanguíneos por área de fibra muscular. Desta forma, apesar de não se tratar da mesma musculatura, pode-se pensar que o efeito da fotobiomodulação na dor miofascial seria positivo, pois contribuiria para a reversão da disfunção energética, aumentaria a circulação sanguínea por estimular a angiogênese. Assim, contribuiria para normalização da função muscular, na redução do processo inflamatório e conseqüente redução de dor (59, 63-67).

Estudos feitos para verificar a eficácia do uso do laser de baixa potência sobre musculatura do trapézio superior mostram redução significativa da dor, pela EVA, quando comparado a outra técnica, como laser de baixa potência polarizado (68) e irradiação sanguínea (55). Outro aspecto observado nos estudos é melhora na qualidade de vida após o tratamento local (55, 69). O efeito positivo na melhora da dor miofascial também foi observado em musculatura temporomandibular quando tratado por laser de baixa potência em comparação ao placebo (70) ou com resultados semelhantes, porém com redução de dor de forma mais rápida

comparado ao tratamento com toxina botulínica (71). Vale ressaltar que nesses estudos o laser infravermelho próximo foi utilizado, em comprimentos de onda variando de 755 a 904 nm, mas não houve um padrão dos outros parâmetros dosimétricos utilizados, bem como número de sessões feitas. Este fato corrobora com uma revisão sistemática que mostra evidência moderada do efeito de redução de dor miofascial nos músculos temporomandibulares, porém, com alta heterogeneidade e número pequeno de estudos (72).

No caso de disfunção miofascial dos MAP, por ser um grupo muscular mais profundo, pode-se utilizar o Laser de comprimento de onda Infravermelho próximo que tem capacidade de maior penetração nos tecidos (média 1,5cm). Essa profundidade seria suficiente para atingir os músculos puborretal e pubovisceral, principais responsáveis pelos sintomas apresentados pelas pacientes. Portanto, para que os efeitos da luz atinjam os MAP, a ponteira do aparelho de Laser deve ser colocada dentro do canal vaginal, posicionada de forma perpendicular no trajeto dos músculos puborretal e pubovisceral. Por se tratar de uma aplicação dentro do canal vaginal, não se sabe se haverá alguma influência da luz na mucosa e flora vaginal.

Assim, estudar formas de tratamento para a DM dos MAP é importante, uma vez que essa condição possui relativa prevalência entre as mulheres e está associada a outras condições que comprometem sua qualidade de vida, como sintomas urinários, intestinais e sexuais (7, 43, 73-75). Verificar a influência da luz NIR no tratamento da DM dos MAP possibilitaria avaliar sua segurança e possíveis benefícios. Da mesma forma, estudar a efetividade do alongamento vaginal na DM também possibilitaria mais uma opção terapêutica para essas mulheres.

A DM dos MAP ainda é negligenciada e subdiagnosticada entre os profissionais de saúde, possivelmente pela falta de padronização de diagnóstico e pela escassez de estudos sobre tratamentos efetivos (76, 77). Além disso, a maior parte dos estudos analisa o efeito de medicamentos, que não tratam da disfunção muscular. Desta forma, opções de tratamento conservador com técnicas de fisioterapia que visam reestabelecer a flexibilidade e função muscular, como o alongamento vaginal, associado a fotobiomodulação, que pode promover analgesia associada, podem proporcionar maior benefício com menor possibilidade de efeitos adversos.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar as formas de tratamento e evidência na literatura científica e, o efeito do alongamento vaginal associado ou não à terapia de fotobiomodulação em mulheres com DM dos MAP.

2.2 Específicos

2.2.1. Revisar as formas de tratamento para DM dos MAP em mulheres.

2.2.2. Comparar o efeito do alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação na dor à palpação muscular e função muscular em mulheres com DM dos MAP.

2.2.3. Comparar os sintomas urinários, intestinais e qualidade de vida em mulheres com DM dos MAP após os dois tratamentos

2.2.4. Comparar o efeito dos dois tipos de tratamentos no pH, flora e inflamação vaginal de mulheres com DM dos MAP

2.2.5. Comparar a função sexual, presença e a severidade da dispareunia nas mulheres com DM dos MAP antes e após o tratamento com alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação.

3 METODOLOGIA

Essa tese originou 3 artigos. Por esse motivo, a metodologia da tese será dividida em 2 seções, uma para o Artigo 1 (Revisão Sistemática) e outra para os Artigos 2 e 3 (Ensaio clínico).

3.1 Metodologia – Revisão Sistemática

Revisão sistemática com metanálise registrada no banco de dados do PROSPERO sob o número: CRD42020201419, em junho de 2020. Para uma busca completa na literatura referente aos artigos originais, foram seguidas as seguintes etapas de acordo com o fluxograma PRISMA (78).

Critérios de inclusão:

Usamos como população (mulheres com dor no músculo miofascial do assoalho pélvico), intervenção (tratamento ativo), comparador (outro tipo de tratamento ou placebo), resultado (melhora da dor) e desenho do estudo (ensaios clínicos randomizados) – estrutura PICO para formular a pesquisa questão.

Foram incluídos estudos randomizados, que utilizaram a definição de dor miofascial da ICS / IUGA (5) e que compararam qualquer tipo de tratamento para dor miofascial com placebo ou com outro tratamento em mulheres com queixa de dor nos músculos do assoalho pélvico miofascial.

Critério de exclusão:

Estudos que não incluíram avaliação da dor na musculatura miofascial do assoalho pélvico e estudos que avaliaram homens em sua amostra foram excluídos.

Estratégia de busca:

Para a busca na literatura, foram utilizadas as bases de *dados Pubmed, Cochrane Library, Web of Science, Embase, Scopus, BVSalud, Clinicaltrials.gov e PEDro*, sem restrição de idioma e intervalo de tempo. Foram utilizados os seguintes termos: dor miofascial, músculo do assoalho pélvico, tratamento, tratamento medicamentoso, fisioterapia e seus termos variantes (*myofascial pain, pelvic floor muscle, treatment, drug treatment, physiotherapy*), respeitando os *Mesh Terms* e as particularidades da busca em cada uma das bases de dados.

Coleta de dados:

Dois autores (CPF e GMVP) avaliaram independentemente o título e os resumos dos artigos recuperados. Os artigos selecionados na primeira etapa de avaliação tiveram seu texto completo avaliado pelos mesmos revisores. Em caso de divergência nas etapas anteriores, um terceiro autor (ANBL) foi convidado para auxiliar neste processo. Dois autores (CPF e GMVP) também realizaram extração de dados e avaliação da qualidade do estudo de forma independente. A extração de dados foi organizada em planilhas. LGO fez o gerenciamento e análise de dados, edição do manuscrito e aprovação do manuscrito final. CRT participou do

desenvolvimento do projeto, análise dos dados, edição do manuscrito e aprovação do manuscrito final.

A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada pelo escore de risco de viés do *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* (79). Essa escala compreende as seguintes variáveis: geração de sequência aleatória, ocultação da alocação, mascaramento dos participantes e da equipe, mascaramento da avaliação dos resultados, resultados seletivos e outros vieses. A classificação final foi dada como risco baixo, alto ou não claro. O sistema de graduação de qualidade de evidência e força de recomendação, denominado *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) (80) foi utilizado por dois revisores para avaliar os ensaios clínicos randomizados. O critério GRADE foi utilizado para classificar a qualidade da evidência e a força das recomendações dos estudos.

As meta-análises foram realizadas quando pelo menos dois estudos foram incluídos no gráfico da floresta (*Forest Plot*), utilizando o programa RevMan versão 5.4 (Cochrane Collaboration, Copenhagen). Uma análise de subgrupo foi realizada quando duas intervenções eram com mesmo medicamento e dentro do mesmo regime. A heterogeneidade foi corrigida de acordo com a classificação de i^2 (79) e os escores de acima de 50% foram corrigidos por meio de uma análise de efeito aleatório. Estudos que apresentaram suas variáveis contínuas em mediana e intervalos interquartis ou variáveis máximas e mínimas foram convertidos em média mais desvio padrão usando o seguinte site (<https://smcgrath.shinyapps.io/estmeansd/>) pelo método de estimativa de quantis. Dois formatos de metanálise para variáveis contínuas foram realizados: média mais desvio padrão após o tratamento de cada grupo (controle versus intervenção)

(material complementar), e diferença da média (DM) entre o tratamento e a linha de base entre os grupos. Para calcular o desvio padrão (SD) para alterações da linha de base, imputamos o SD ausente usando um valor imputado, *Corr*, para o coeficiente de correlação, e formulamos a hipótese com base no argumento fundamentado (0,7) – tentamos dois cálculos baseados na diferença de várias médias das variáveis extraídas. A fórmula final usada foi (81):

$$SD_{E,change} = \sqrt{SD_{E,baseline}^2 + SD_{E,final}^2 - (2 \times Corr \times SD_{E,baseline} \times SD_{E,final})}$$

O viés de publicação não foi avaliado com gráfico de funil devido ao baixo número de estudos incluídos.

3.2 Metodologia – Ensaio clínico

3.2.1 Desenho do estudo

Ensaio clínico, randomizado, paralelo, duplo cego.

3.2.2 Tamanho amostral

Para o cálculo do tamanho amostral em relação a dor miofascial foi usado o método de comparação de média entre 2 grupos, considerando a estimativa de média e desvio padrão do delta pré e pós das variáveis de dor (VAS, SF-MPQ, FSFI e Marinoff) em cada grupo (terapia manual e fotobiomodulação), segundo Murina e colaboradores (82), fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5%

($\alpha=0.05$) (ou intervalo de confiança de 95%) e o poder amostral em 80%. Obteve-se uma amostra mínima de 68 mulheres ($n=34$ mulheres em cada grupo) para delta da dor (VAS, SF-MPQ, FSFI e Marinoff). Adicionamos 30% de perda de seguimento totalizando 44 mulheres em casa grupo.

Para o cálculo do tamanho amostral em relação a função sexual foi utilizado o método de comparação da média entre 2 grupos, considerando a média e o desvio padrão do pré e pós (delta) da variável total do FSFI, segundo Zoorob e colaboradores (39), estabelecendo o nível de significância alfa ou erro tipo I em 5% ($\alpha = 0,05$) (ou intervalo de confiança de 95%) e o poder de amostragem em 80%. De acordo com os resultados, a amostra mínima foi de 42 mulheres. Adicionamos 30% de perda de seguimento totalizando 56 mulheres (28 em cada grupo).

3.2.3 Variáveis

Independentes

- Tratamentos dor miofascial dos músculos do assoalho pélvico com Alongamento Vaginal associado ou não a Terapia de Fotobiomodulação.

Dependentes

- *Dor á Palpação vaginal digital dos MAP*: medida subjetiva da dor e desconforto à palpação dos MAP via vaginal relatada pela voluntária do estudo, avaliada pela Escala Visual Analógica de dor e graduada em nenhuma, leve, moderada, severa (83), avaliadas em dois momentos: antes e após o tratamento.

- *Função muscular*: capacidade de contração dos MAP realizada pela mulher graduada pela escala de Oxford Modificada (84) (graus zero a cinco) e por eletromiografia de superfície (EMGs) dos MAP. Avaliada antes e após o tratamento, apresentada em números absolutos e EMGs analisada de forma normalizada.

- *Sintomas urinários*: Presença de sintomas de enchimento vesical, definidos como presença de urgência miccional, aumento de frequência, enurese e noctúria, referidos pela participante da pesquisa, referente a quatro semanas anteriores, avaliados por meio do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* ICIQ-OAB (85) e apresentado em números absolutos, antes e depois do tratamento. Também avaliada a presença de IUE definido como “queixa de perda urinária involuntária de urina ao esforço físico, espirro ou tosse”, investigada por meio do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF) (86). Apresenta-se como variável quantitativa contínua com pontuação de 0 a 21, medida em dois momentos, antes e após o tratamento.

- *Constipação intestinal funcional*: definida pelos critérios de Roma III, em que a presença de dois ou mais sintomas do questionário no mínimo em um quarto das evacuações, nos últimos três meses, baseado no relato da participante nos últimos três meses, determina a presença de constipação intestinal (87), medida em dois momentos, antes e após o tratamento.

- *Flora Vaginal*: conjunto de microrganismos presente no conteúdo vaginal, obtida através da coleta da secreção, segundo os critérios de Nugent: Flora normal com pontuação de 0-3. Flora intermediária com pontuação de 4-6 e flora alterada quando a pontuação for maior que 7 (88), medida em dois momentos, antes e após o tratamento.

- *Inflamação vaginal*: aumento de leucócitos em secreção vaginal, categorizada em intensa, moderada e ausente (89), medida em dois momentos, antes e após o tratamento.

- *pH vaginal*: avaliado por meio de fita colorimétrica da marca MERCK®, com valores de 4 a 7 com intervalos de variação de 1, medida em dois momentos, antes e após o tratamento.

- *Função sexual*: avaliada por meio do questionário - Índice de Função Sexual Feminina (FSFI – *Female sexual function index*) Avaliada em cada um dos domínios do questionário e o score total categorizado com disfunção sexual (valores inferiores ou iguais a 26.55) e ausente quando forem superiores a 26.55 (90-93).

- *Dispareunia superficial*, definida como “dor genital associada com o intercurso sexual, durante a penetração vaginal” (28). Avaliada em dois momentos, antes e após o tratamento por meio de escala visual analógica de dor.

Variáveis de controle

- *Idade*: definida como número de anos que a mulher possui e coletada em números absolutos.

- *Paridade*: número de gestações, partos e abortos que a mulher teve durante a vida e coletados em números absolutos.

- *Estado menopausal*: presença ou não de ciclos menstruais regulares nos últimos 12 meses e categorizado em menacme ou pós menopausa.

- *Terapia Hormonal*: uso de medicações hormonais na pós-menopausa e classificado em ausente, uso de terapia sistêmica, uso de terapia tópica.

- *Atividade sexual*: definida como qualquer prática erótica com estímulo genital, de cunho heterossexual com penetração vaginal nas últimas 4 semanas. Variável categorizada em sim ou não.

Variáveis Descritivas

- *Escolaridade*: anos de estudos completos de estudo, referidos pela mulher. Categorizadas posteriormente em: até 8 anos ou mais de 8 anos.

- *Raça*: definida como a cor de pele ou etnia que a mulher se autodenomina categorizada em branca e não branca (parda, negra e outra).

- *Morbidades*: avaliação de antecedentes mórbidos, obtidos através do relato da voluntária e classificados em SIM ou NÃO: hipertensão e Diabetes Mellitus.

- *Tabagismo*: hábito de fumar cigarros e classificado em SIM ou NÃO.

- *IMC*: Índice de massa corporal, medido através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da participante da pesquisa, apresentado em números absolutos,

- *Atividade física*: mulheres que realizam qualquer modalidade de atividade física no último seis meses: nenhuma ou regular (mínimo três vezes por semana por um período mínimo diário de 30 minutos)(94).

- *Profissão*: atividade ocupacional referida pela mulher no momento da avaliação inicial.

- *Infecção urinária de repetição*: Presença de Infecção urinária de repetição referida pela mulher, definido pela presença de 2 episódios nos últimos 6 meses ou 3 episódios no último ano.

- *Uso de Método contraceptivo*: método utilizado pela mulher no menacme com o objetivo de prevenir a concepção, informado pela participante, categorizados em: Hormonais (pílula hormonal oral, contraceptivo hormonal injetável, DIU levonorgestrel); não hormonais (*condom* feminino ou masculino, laqueadura das tubas uterinas, DIU cobre tabelinha, vasectomia); e nenhum.

- *Presença de companheiro*: situação conjugal da mulher, referida pela mesma: solteira ou não vive junto e não tem companheiro, casada ou vive junto e tem companheiro

3.2.4 Seleção de Participantes

Critérios de inclusão

Mulheres com 18 anos completos ou mais, com dor miofascial dos músculos do assoalho pélvico.

Critérios de exclusão

- Mulheres com quadro de Infecção do Trato Urinário (ITU) ou Doença Inflamatória Pélvica no momento da inclusão do estudo.

- Mulheres com radioterapia pélvica ou braquiterapia prévias.

- Mulheres com histórico de câncer de colo uterino ou endométrio.

- Gestantes.

- Mulheres que tinham qualquer outra contraindicação médica para o acesso intravaginal.

- Mulheres que faziam uso de medicações analgésica, narcóticos e relaxante muscular.

Recrutamento

As voluntárias foram recrutadas nos ambulatórios de Uroginecologia do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia e de Fisioterapia do CAISM (Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – Prof. José Aristodemo Pinotti) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Brasil, na clínica escola da Faculdade de Fisioterapia do Centro Universitário Unimetrocamp, Brasil, e por meio de chamamento público em mídias sociais, entre dezembro de 2018 e setembro de 2020.

Foram convidadas para participar do estudo mulheres que apresentavam queixas possivelmente relacionadas à presença de dor miofascial dos músculos do assoalho pélvico, como dispareunia, ou dor para realização do exame ginecológico, ou constipação intestinal. Dentre as frequentadoras do ambulatório fisioterapia em saúde da mulher do CAISM/UNICAMP (por tratamento de queixas relacionadas ao assoalho pélvico, como incontinência urinária), aquelas que tinham sido diagnosticadas com dor miofascial dos MAP durante a avaliação fisioterapêutica também foram convidadas a participar do estudo. Foi feita divulgação da pesquisa nas mídias sociais como Facebook, em que foram chamadas mulheres que apresentassem dor na relação sexual ou no exame ginecológico, pois seriam as que teriam maior chance de apresentarem dor miofascial.

Todas que tiveram o diagnóstico de dor miofascial dos MAP confirmado por meio de palpação vaginal uni digital feito pela pesquisadora principal, eram convidadas a participar do estudo. Qualquer grau de dor à palpação foi considerado para inclusão no estudo. As mulheres que aceitaram participar do estudo após a compreensão dos objetivos do estudo e leitura Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 2), tê-lo assinado, foram incluídas na pesquisa.

Cegamento do estudo

Duas fisioterapeutas fizeram parte da realização do estudo, ambas com experiência em disfunções do assoalho pélvico. Uma delas (pesquisadora principal) foi responsável pela inclusão das mulheres, avaliação inicial e final e a outra (pesquisador auxiliar), responsável pela randomização e tratamentos das mulheres. A pesquisadora principal era cega em relação ao tratamento que a voluntária foi alocada e não tinha acesso à randomização. A voluntária não sabia para qual grupo de tratamento tinha sido alocada (as duas formas de tratamento eram iguais, exceto pela passagem da luz pelo aparelho ou não, o que não era visível pela voluntária). Somente a pesquisadora auxiliar tinha acesso a lista de randomização e sabia qual tratamento a voluntária estava sendo submetida.

Randomização

A randomização foi realizada através de programa de computador, na proporção 1:1, aleatoriamente. Os números correspondentes aos grupos de estudo foram: Grupo 1 (Grupo FBM) – Alongamento Vaginal com Terapia de

Fotobiomodulação Ativa; Grupo 2 (Grupo AV) – Alongamento Vaginal com Terapia de Fotobiomodulação *Sham*. Os números foram gerados em blocos de 10. A alocação foi ocultada em envelope opaco até o momento do início do tratamento, em que somente pesquisador auxiliar teve acesso. O envelope foi aberto nos ambulatórios, apenas no primeiro dia de tratamento e exclusivamente pela pesquisadora auxiliar.

3.2.5 Coleta de dados, técnicas, testes ou exames e Tratamentos

Coleta de Dados

Uma vez identificada a dor miofascial dos MAP, a voluntária foi convidada a participar do estudo pela pesquisadora principal. Após aceitar participar e assinar o TCLE, a voluntária foi submetida a uma entrevista para o preenchimento do Formulário de avaliação inicial (ANEXO 3) e dos questionários FSFI (ANEXO 4), ICIQ-SF (ANEXO 5) e ICIQ-OAB (ANEXO 6) em uma sala reservada dentro dos ambulatórios do CAISM. Após a entrevista foi feita a coleta de pH vaginal por meio de fita específica, secreção vaginal, exame dos MAP por palpação digital: avaliação da contração muscular, avaliação de dor à palpação dos MAP (leve, moderada ou intensa e aplicação da EVA (ANEXO 7) e eletromiografia de superfície dos MAP. Após a avaliação inicial, a voluntária foi encaminhada para pesquisadora auxiliar para realização do tratamento conforme lista de randomização. O tratamento foi realizado nos ambulatórios do CAISM pela pesquisadora auxiliar, fisioterapeuta, que foi previamente treinada para a realização das técnicas de tratamento.

As voluntárias foram submetidas a 10 sessões de tratamento, duas vezes na semana. Quando solicitado pela voluntária a sessão poderia ser adiada e remarcada (ex. menstruação). A pesquisadora auxiliar realizava a técnica correspondente ao grupo em que a voluntária foi alocada e no formulário de tratamento controlava as datas e sessões (ANEXO 8). Em até sete dias após a última sessão as voluntárias passaram pela avaliação final com a pesquisadora principal em que foram coletados os mesmos dados da avaliação inicial, conforme descrito no Formulário de avaliação Final (ANEXO 9). O resumo dessas etapas está no Quadro 1.

AVALIAÇÃO INICIAL	TRATAMENTO	AVALIAÇÃO FINAL
Pesquisadora principal	Pesquisadora auxiliar	Pesquisadora principal
<ul style="list-style-type: none"> - Entrevista: dados sociodemográficos e ginecológicos - Presença ou não dispareunia e nota de dor - Questionário Roma III - Questionário FSFI - Questionário ICIQ-SF - Questionário ICIQ-OAB - pH vaginal e secreção vaginal - Contração muscular – escala Oxford Modificada - Dor á palpação dos MAP - EMGs dos MAP 	<ul style="list-style-type: none"> - 10 sessões de tratamento conforme o grupo 	<ul style="list-style-type: none"> - Presença ou não dispareunia e nota de dor - Questionário Roma III - Questionário FSFI - Questionário ICIQ-SF - Questionário ICIQ-OAB - pH vaginal - Secreção vaginal - Contração muscular – escala Oxford Modificada - Dor á palpação dos MAP - EMGs dos MAP

Quadro 1. Procedimentos realizados em cada etapa do estudo pelas pesquisadoras principal e auxiliar.

Técnicas, testes ou exames

As voluntárias ao serem incluídas na pesquisa, responderam o formulário de avaliação inicial, questionários e apenas em período não menstrual, foram

submetidas a avaliação da flora vaginal (coleta de pH e secreção vaginais), exame de palpação dos MAP (escala de Oxford modificada e dor á palpação) e eletromiografia de superfície.

Questionários: ROMA III, FSFI, ICIQ-SF, ICIQ-OAB

As mulheres foram questionadas pela pesquisadora principal durante a entrevista (inicial e final) sobre os sintomas relacionados a constipação intestinal e orientadas a responderem o questionário de qualidade de vida e incontinência urinária ICIQ-SF, o ICIQ-OAB para avaliação de qualidade de vida e sintomas de enchimento vesical e o questionário FSFI para avaliação de função antes do início do tratamento e ao final do tratamento.

- *Questionário ROMA III para sintomas de constipação intestinal* (Formulário de avaliação inicial: ANEXO 3): o questionário avalia a presença de constipação intestinal funcional, definida pelos critérios de Roma III, composto por seis sintomas: menos de três evacuações por semana, esforço ao evacuar, presença de fezes endurecidas ou fragmentadas, sensação de evacuação incompleta, sensação de obstrução ou interrupção da evacuação e manobras manuais para facilitar as evacuações. São considerados constipadas aqueles que apresentavam dois ou mais desses sintomas, no mínimo em um quarto das evacuações, nos últimos três meses, baseado no relato da participante nos últimos três meses (87).

- *Índice de Função Sexual Feminina* (IFSFI): O Índice de Função Sexual Feminina (*Female Sexual Function Index – FSFI*: ANEXO 4) é auto aplicado e

propõe avaliar a resposta sexual da mulher nos domínios: desejo, excitação, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação sexual e dor. Contém 19 questões que avaliam a função sexual nas últimas quatro semanas e apresentam escores em cada domínio. Para cada questão existem alternativas para resposta, em que deve ser assinalada somente uma. As opções de respostas recebem pontuação entre zero e cinco de forma crescente em relação à presença da função questionada. Apenas nas questões sobre dor a pontuação é definida de forma invertida. Ao final, é somada a pontuação das questões em cada domínio e multiplicado este valor por um fator pré-determinado. A pontuação total do questionário varia de dois a 36 pontos, sendo que escores abaixo ou iguais a 26,55 indicam disfunção sexual (90-92).

- *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF – ANEXO 5): O ICIQ-SF é um questionário autoaplicável que contém 4 questões com objetivo de qualificar e quantificar a Incontinência urinária nas 4 últimas semanas. Avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da Incontinência urinária (questões 3, 4 e 5, respectivamente) e um conjunto de oito itens autodiagnósticos (questão 6), relacionados às causas/situações de incontinência urinária. O escore geral é obtido pela soma dos escores das questões 3, 4 e 5, variando de 0 a 21 pontos. Quanto maior o escore maior o impacto sobre a qualidade de vida (86).

- *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB – ANEXO 6): O ICIQ-OAB é um questionário breve e autoaplicável que investiga os sintomas miccionais relacionados à bexiga hiperativa

nas últimas 4 semanas. Apresenta 4 questões: frequência urinária diurna (questão 3a), noctúria (questão 4a), urgência miccional (questão 5a) e perda urinária durante a urgência (questão 6a), todas variando com pontuação de 0 a 4 e com suas correlações a qualidade de vida (questões 3b, 4b, 5b, 6b), variando de 0 a 10. O escore é obtido pela somatória simples das questões 3a, 4a, 5a, 6a, com um total de 0 a 16 pontos e quanto maior a pontuação, maior a gravidade (85).

Avaliação do pH e da Flora Vaginal

Antes da realização das avaliações por palpação digital vaginal, foi feita a medida do pH vaginal por meio da inserção da fita de pH na parede vaginal esquerda por um minuto. Para isso, a voluntária foi colocada em decúbito dorsal, com as pernas e quadris fletidos a 90°, levemente abduzidas. Após a coleta do pH, foi feita a coleta de secreção vaginal através da introdução de um cotonete estéril na parede vaginal esquerda. O conteúdo foi aplicado sobre lâmina, posteriormente corada com coloração a Gram. As lâminas foram analisadas por meio de bacterioscopia corada à Gram por um biólogo experiente do laboratório do CAISM/UNICAMP. Este procedimento consiste em analisar uma amostra do conteúdo vaginal, espalhada em lâmina de vidro seca e corada pelo método de Gram. Este exame permite a definição do tipo de flora vaginal: Flora normal com pontuação de 0-3; Flora intermediária com pontuação de 4-6; flora alterada quando a pontuação for maior que 7 ou tipo 1, 2 ou 3, respectivamente. Identifica a celularidade do esfregaço, presença de *clue cells* e patógenos e realiza o score de Nugent (88) para diagnóstico da vaginose bacteriana. A coloração de Gram foi utilizada para determinar a magnitude da inflamação vaginal pelo número de

leucócitos presentes nos 10 campos (campo de 1000 de alta potência - 100x10). O número de leucócitos presentes nos campos foi determinado pela contagem direta e cálculo do número médio por campo. As amostras vaginais foram categorizadas como tendo nenhuma inflamação (0 leucócitos por campo), inflamação moderada (1 a 4 leucócitos por campo) e inflamação intensa (> 4 leucócitos por campo) (36, 89, 95).

Exame de palpação dos MAP

Com a voluntária mantida na posição e instruída como contrair a musculatura, com os seguintes comandos verbais: “segurar o xixi”, “não deixar sair um flato” e “apertar o dedo do examinador”. Após a instrução, com dedo indicador até a falange intermédia, com a polpa voltada para parede posterior do canal vaginal, utilizando luva de procedimento descartável e pequena quantidade de gel a base de água, a pesquisadora principal graduou a contração realizada diante dos comandos verbais, segundo a Escala de Oxford Modificada (84). A escala possui graduação de zero a cinco, sendo o Grau zero – ausência de contração; Grau um – esboço de contração: sensação de pulsação sobre o dedo do examinador; Grau dois – contração fraca: um aumento de tensão é detectado, sem qualquer elevação discernível; Grau três – contração moderada: elevação do dedo do examinador sem resistência decorrente da elevação da parede vaginal posterior; Grau quatro – contração boa: elevação do dedo do examinador contra pequena resistência dada pela pressão dos dedos do examinador; Grau cinco – contração forte: elevação do dedo do examinador contra forte resistência em que o dedo examinador é espremido e puxado para dentro da vagina.

Foram solicitados 5 movimentos e o último foi considerado para graduação da contração muscular. Após essa avaliação, foi feita a graduação da dor à palpação. Nesta mesma posição, a pesquisadora principal exerceu pressão gradual crescente no sentido póstero-inferior na parede posterior do canal vaginal, para avaliar a resistência ao movimento passivo muscular no sentido oposto à sua função (ântero-superior). Durante essa pressão a voluntária foi orientada a graduar a dor pela Escala Visual Analógica de dor de zero a 10 e em nenhuma, leve, moderada ou severa. Essa ordem foi escolhida para que o tixotropismo muscular demonstrasse a real dor a palpação (96).

Eletromiografia de superfície (EMGs) dos MAP

Realizada seguindo as recomendações propostas no projeto *Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of the Muscles (SENIAM)* e regras de padronização da Sociedade Internacional de Eletrofisiologia e Cinesiologia (97, 98).

A região onde foram colocados os eletrodos foi preparada com tricotomia (quando necessário), por meio de aparelho depilatório descartável e limpeza com álcool a 70%. Após essa preparação da pele, os eletrodos de superfície autoadesivos foram colocados sobre a região do maléolo externo esquerdo, como referência (Figura 1^A), região abdominal (músculo oblíquo interno esquerdo) (Figura 1^B) para controle desta musculatura e perianal para captação da contração dos MAP, nas posições 9 e 3 horas do relógio perianal, conforme Figura 1^C (99).

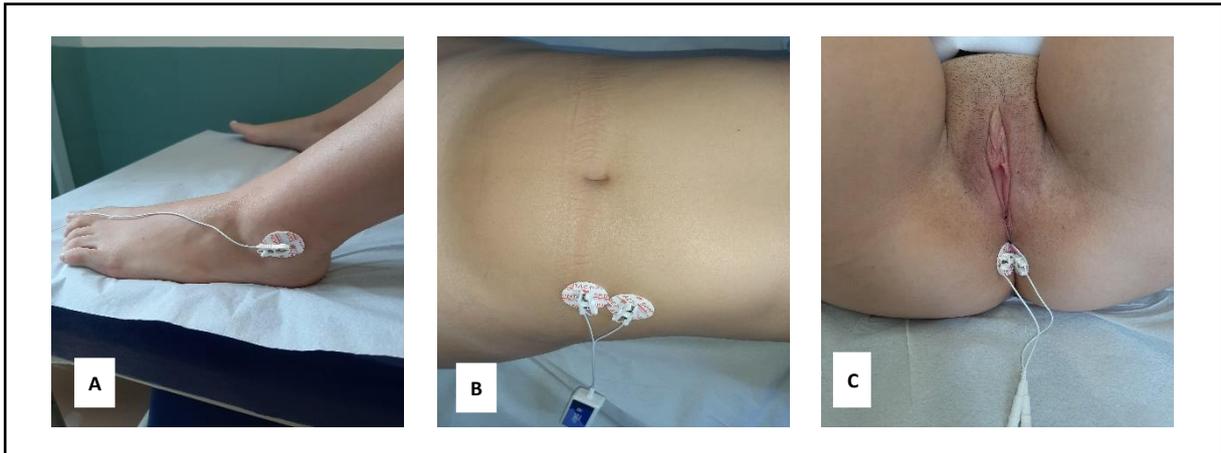


Figura 1. Posicionamento dos eletrodos de EMGs. Figura 1^A – maléolo externo esquerdo; 1^B - músculo oblíquo interno esquerdo; 1^C – eletrodos perianais, nas posições 9 e 3 horas do relógio perianal

Os eletrodos utilizados foram do tipo neonatal, descartáveis (Skintact, Austria, 30mm) de baixa impedância, cobertos com adesivo acrílico hipoalérgico e sensor ABS revestido de prata, coberto parcialmente por uma camada de cloreto de prata nas áreas em contato com o gel condutor (100).

Estes eletrodos foram conectados ao aparelho Miotool 200 (Miotec Biomedical Equipment Ltd. Porto Alegre, Brasil), que possui dois canais, rejeição de modo comum de 110 decibéis e frequência de amostragem de 2000Hz por canal. O Miotool 200 possui conversor analógico-digital (A/D) e impedância de entrada de cerca de 1010 Ohm/2pF. A aquisição da EMGs foi feita com um ganho interno de 1000 vezes e tipo de filtro analógico *Butterworth* (filtro passa-alta de 20Hz, filtro passa-baixa de 500Hz e filtro de entalhe/ Notch de 60Hz) (98). O sinal EMGs foi gravado pelo software MioGraph-MiotecSuite versão 1.0.1108 (Miotec®, Porto Alegre, Brasil) e armazenado em um computador portátil não conectado à energia a fim de minimizar as possíveis interferências na aquisição do sinal.

- A avaliação eletromiográfica:

Antes de iniciar a aquisição do sinal, foi explicado à voluntária que ela deveria manter-se na posição de decúbito dorsal, com as pernas fletidas, abduzidas, como seriam as etapas do protocolo de avaliação eletromiográfica e os comandos verbais que seriam utilizados. Assim, a voluntária foi orientada a relaxar o máximo dos MAP por 30 segundos, a fazer 3 contrações rápidas pelo comando verbal “segura o máximo e relaxa o máximo” para que entendesse como seriam feitas e uma contração sustentada de 10 segundos em que foi utilizado o comando verbal “segure a contração e mantenha por 10 segundos, mantenha, mantenha”. Após essa simulação a captação do sinal eletromiográfico foi feita, segundo as seguintes etapas: 10 segundos de descarte (para eliminar possíveis interferências de início de captação), um minuto de repouso (tônus de repouso - TR) (em que foi orientada a respirar normalmente e a permanecer com maior relaxamento muscular possível), 3 contrações voluntárias máximas (CVM) seguidas em dois segundos cada, com o comando verbal em cada uma delas “segura o máximo e relaxa o máximo”, seguidas de 30 segundos de repouso, uma contração sustentada (CSM) por 10 segundos com o comando verbal “segure e mantenha, mantenha”, seguida de 20 segundos de repouso, repetidas por 3 vezes, e ao final 30 segundos de repouso, totalizando três minutos e 26 segundos de captação (Figura 2).

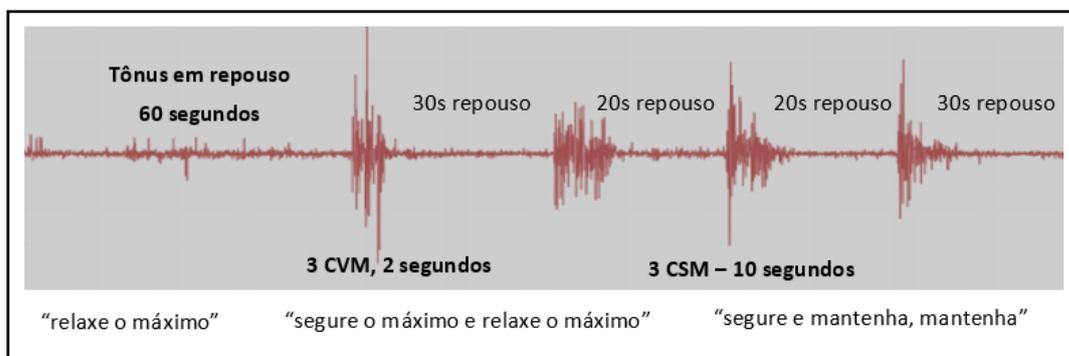


Figura 2. Esquema de captação do sinal EMGs.

- Análise dos sinais eletromiográficos:

Os sinais eletromiográficos brutos foram processados e analisados por meio do software do próprio equipamento e o sinal *Root Mean Square* (RMS) foi utilizado para as análises. O RMS permite analisar a atividade mioelétrica por meio de um cálculo matemático realizado pelo próprio software, em que se eleva ao quadrado cada valor do sinal eletromiográfico, cria-se uma média e então calcula-se a raiz quadrada. Ao utilizar o RMS não há necessidade de retificar o sinal, o que torna os valores captados mais fidedignos (101).

Para que se possa comparar os resultados experimentais obtidos em diferentes músculos ou sujeitos, é necessária a normalização dos dados de EMGs (102). O procedimento de normalização possibilita a avaliação do nível relativo de ativação para um dado músculo, por meio da relação dos valores absolutos da amplitude do sinal EMG expresso como percentual de um valor de referência comum (103). Dessa forma, utilizou-se o maior pico de RMS entre as 3 CVM realizadas na avaliação para referência percentual. Desta forma, para comparação entre os grupos foi utilizada a média dos picos de RMS das 3 CVM, e média dos 3 RMS médios das CSM de 10 segundos e a média do RMS do TR de 1 minuto. Desta forma, a fórmula de normalização para os 3 momentos comparados entre os grupos foram:

$$\begin{array}{l} \text{REPOUSO} \\ \text{NORMALIZADO} \end{array} = \left(\frac{\text{Média RMS Repouso}}{\text{Maior pico RMS entre 3 CVM}} \right) \times 100$$

$$\begin{array}{l} \text{CVM} \\ \text{NORMALIZADA} \end{array} = \left(\frac{\text{Média Pico RMS das 3 CVM}}{\text{Maior pico RMS entre 3 CVM}} \right) \times 100$$

$$\text{CSM} \\ \text{NORMALIZADA} = \left(\frac{\text{Média RMS médio das 3 CSM}}{\text{Maior pico RMS entre 3 CVM}} \right) \times 100$$

Uma outra forma de normalização também foi feita, utilizando como referencial percentual as medidas de TR, CVM e CSM da própria mulher antes do tratamento. Assim, o Delta percentual entre a avaliação inicial comparada com a final também foi feita.

Tratamentos

As voluntárias randomicamente alocadas no Grupo 1 – Fotobiomodulação (Alongamento Vaginal e Terapia de Fotobiomodulação Ativa) ou Grupo 2 – Alongamento Vaginal (Alongamento Vaginal e Terapia de Fotobiomodulação Sham– aparelho desligado) foram tratadas exclusivamente pela pesquisadora auxiliar, fisioterapeuta treinada previamente pela pesquisadora principal.

Para garantir o posicionamento do aparelho de laser, foi utilizado um transferidor de acrílico, protegido com plástico filme, para demarcar com lápis demográficos os pontos 4, 6 e 8 do relógio vaginal. O ponto 6 foi usado como referência (correspondente ao centro tendíneo do períneo) e dois centímetros à direita para a demarcação do ponto 4 e dois centímetros à esquerda para demarcar o ponto 8, conforme Figura 3.

Para garantir o cegamento do tratamento Sham, o aparelho era manipulado pela pesquisadora auxiliar para emitir som ao término dos 40 segundos após cada ponto de aplicação.

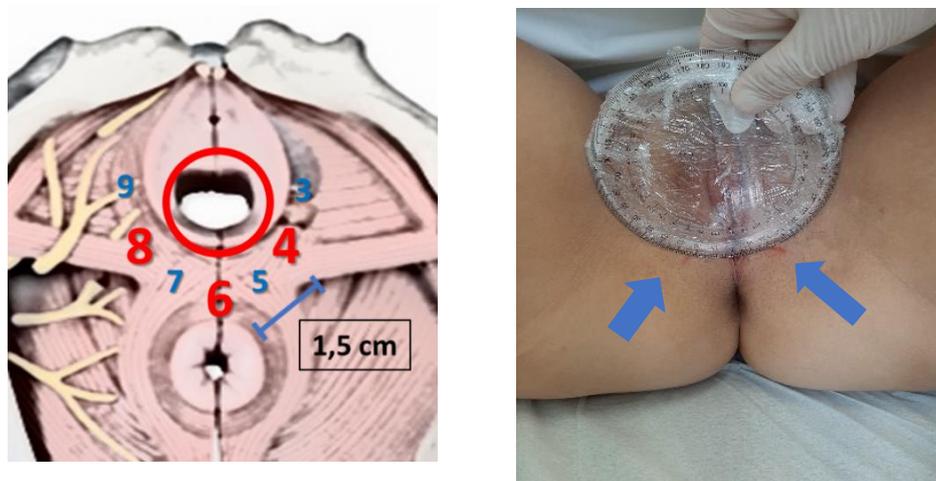


Figura 3. Esquema da técnica de demarcação dos pontos 4, 6 e 8 do relógio vaginal.

- Alongamento Vaginal

Técnica aplicada sobre musculatura estriada para aumentar a amplitude de movimento e para melhora de flexibilidade. Para isso, aplica-se uma força externa nos músculos e tecido conectivo para alongá-los na direção oposta à de encurtamento muscular. Nos MAP esta força pode ser aplicada para alongamento do hiato genital, no sentido inferior lateral à direita (plano axial) (Figura 4^A), no sentido caudal/posterior (plano sagital) (Figura 4^B) e sentido inferior lateral à esquerda (Figura 4^C) (plano axial) por meio do dedo indicador (uni digital) por 40 segundos em cada uma das 3 direções (Figura 4^{A, B, C}).

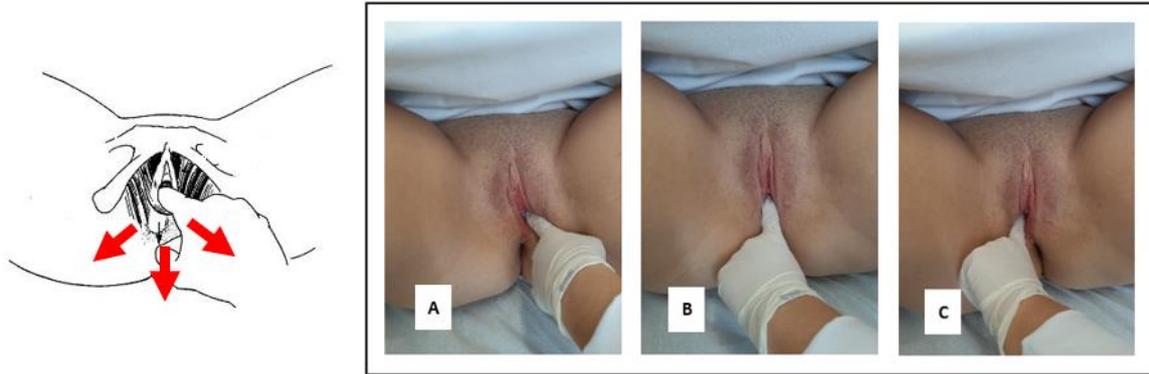


Figura 4. Esquema do direcionamento dos 3 traços correspondentes ao alongamento dos MAP e fotografia da realização da técnica. A – Pressão exercida no sentido inferior lateral à direita B – sentido caudal/posterior; C- pressão exercida no sentido inferior lateral à esquerda.

- Terapia de Fotobiomodulação

A terapia de fotobiomodulação foi feita por meio do aparelho de Laser de Baixa Potência (100mW), modelo Therapy EC da marca DMC® (São Carlos, Brasil), com densidade de Potência/Irradiância de $3.571\text{mW}/\text{cm}^2$, Área do spot de $0,028\text{cm}^2$, que possui uma ponteira fina metálica de 7,5 cm de comprimento e 3mm de diâmetro, que emite luz ou radiação eletromagnética vermelha (660nm) e infravermelha (808nm). O equipamento de Laser foi calibrado periodicamente (anual) como recomendado pelo fabricante.

A ponteira foi protegida com preservativo não lubrificado por orientação do fabricante para não haver dano a fibra ótica e o restante do aparelho foi protegido com saco plástico descartável. A presença do preservativo como método de proteção causou uma perda de aproximadamente 20% de potência do equipamento, o que se considera aceitável pelo manual do equipamento, que segue as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas: IEC 60601-

1, IEC 60601-1-2, IEC 62034 e IEC 60685-1) (Manual do Usuário – Therapy EC, DMC, Brasil) (Figura 5^{AB}).



Figura 5: A. Teste de potência de saída do aparelho Therapy EC sem proteção; B. Teste de potência de saída com preservativo não lubrificado.

Apenas a ponteira metálica foi introduzida dentro do canal vaginal de 4 a 5 cm de profundidade, local aproximado dos feixes musculares do puborretal e pubovisceral, sobre o local aproximado dos pontos 4, 6 e 8 do relógio vaginal seguindo a ordem numérica (Figura 6). Externamente ao preservativo não lubrificado foi utilizada pequena quantidade de lubrificante a base de água para deslizamento do equipamento no canal vaginal de forma mais confortável. Em cada um desses pontos o aparelho permaneceu por 40 segundos, angulado perpendicularmente a o local de aplicação para garantir a entrega de energia nos feixes musculares, sendo que no Grupo 1 emitiu luz infravermelha (equivalente a entrega de 4 Joules por ponto) e no Grupo 2 – permaneceu desligado (Figura 6 A, B e C).



Figura 6. Técnica de posicionamento de aplicação da terapia da fotobiomodulação nos pontos 4 (A), 6 (B), e 8 (C) do relógio vaginal.

A energia aplicada foi de 4 Joules (J) por ponto (apenas no Grupo 1), equivalente a uma densidade de energia de $143\text{J}/\text{cm}^2$, e 12 Joules de energia total por sessão. Essa energia espalha de forma circular por ponto em aproximadamente um cm de raio, o que confere uma área de $3,14\text{cm}^2$ aproximada. As participantes de ambos os grupos e a pesquisadora auxilia utilizaram os óculos de proteção durante as aplicações de Laser, conforme norma da ABNT NBR IEC 60601-2-22 (104).

3.2.6 Acompanhamento dos sujeitos e critérios de descontinuação

As mulheres compareceram para tratamento 2 vezes na semana por 10 sessões. No caso de falta ou perda de seguimento, foram feitos contatos por aplicativo WhatsApp e por telefone por 3 vezes e, no caso de insucesso, foram consideradas como perda de seguimento.

3.2.7 Análise de dados

A análise descritiva do perfil da amostra, na forma de valores de frequência absoluta e percentual e estatística descritivas das variáveis numéricas com valores de média e desvio padrão.

Para comparação das variáveis categóricas entre os 2 grupos foram utilizados os testes Qui-Quadrado ou exato de Fisher (para valores esperados menores que 5). Para comparação das variáveis numéricas entre os 2 grupos foi utilizado o teste de Mann-Whitney, devido à ausência de distribuição normal das variáveis.

Para comparar os escores entre grupos e tempos foi usada a análise de variância para medidas repetidas (ANOVA *for repeated measures*), seguida dos testes de Tukey e de perfil por contrastes, com variáveis transformadas em postos/ranks devido à ausência de distribuição normal. Os dados foram avaliados pelo ANOVA com o objetivo de verificar simultaneamente a influência dos 2 grupos de estudo (avaliação intergrupos) e das 2 avaliações (avaliação intragrupos) para cada uma das variáveis, a fim de obter a estimação do efeito interação grupo x tempo.

Para comparar as variáveis categóricas entre antes e após o tratamento foi usado o teste de McNemar para amostras relacionadas para variáveis com 2 categorias, e o teste de Simetria de Bowker para amostras relacionadas para variáveis com 3 ou mais categorias.

Foi feita também uma análise ajustada pelo estado menopausal através da Regressão logística múltipla, análise de covariância para medidas repetidas (ANCOVA *for repeated measures*), com as variáveis transformadas em postos (ranks) devido à ausência de distribuição normal.

A estatística foi realizada pelo protocolo e pelo método de intenção de tratar (*Intention to Treat – ITT*), com o critério “*Last Observation Carried Forward*”.

O nível de significância adotado para todos os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, $p < 0.05$.

Para análise estatística foi utilizado o programa computacional “The SAS System for Windows (*Statistical Analysis System*), versão 9.2. (SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA).

3.2.8 Considerações Éticas

Todas as mulheres assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O estudo foi aprovado em maio de 2018 sob protocolo número 16/2018. Avaliado pelo Comitê de ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e aprovado em setembro de 2018 sob CAE 92766318.4.0000.5404 (ANEXO 1). O estudo foi devidamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob número RBR-2TDCQ4, em novembro de 2018 e iniciada coleta em dezembro de 2018.

Foi mantido o sigilo das informações e as voluntárias foram identificadas apenas por números. Foram respeitados os princípios contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e os princípios éticos propostos Declaração de Helsinki, de 2013.

4 RESULTADOS

Os resultados desta tese serão apresentados em 3 artigos científicos.

Artigo 1.

Interventional treatment for myofascial pelvic floor pain in women: systematic review with meta-analysis

Publicado em: International Urogynecology Journal, fevereiro 2021.

Artigo 2.

Photobiomodulation therapy and vaginal stretching for pelvic floor myofascial pain: a randomized clinical trial

Enviado para: Lasers in Medical Science

Artigo 3.

Effect of Vaginal stretching and Photobiomodulation therapy in sexual function in women with pelvic floor myofascial pain – a randomized clinical trial

Enviado para: The Journal of Sexual Medicine

4.1 ARTIGO 1

Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33640993/>

SPRINGER NATURE LICENSE TERMS AND CONDITIONS

Aug 27, 2021

This Agreement between Mrs. CLAUDIA FREDERICE ("You") and Springer Nature ("Springer Nature") consists of your license details and the terms and conditions provided by Springer Nature and Copyright Clearance Center.

License Number	5137251083069
License date	Aug 27, 2021
Licensed Content Publisher	Springer Nature
Licensed Content Publication	International Urogynecology Journal
Licensed Content Title	Interventional treatment for myofascial pelvic floor pain in women: systematic review with meta-analysis
Licensed Content Author	Claudia Pignatti Frederice et al
Licensed Content Date	Feb 27, 2021
Type of Use	Thesis/Dissertation



Interventional treatment for myofascial pelvic floor pain in women: systematic review with meta-analysis

Claudia Pignatti Frederice^{1,2} · Luiz Gustavo Oliveira Brito¹ · Glaucia Miranda Varella Pereira¹ · Anna Lygia Barbosa Lunardi³ · Cássia Raquel Teatin Juliato¹

Received: 17 December 2020 / Accepted: 4 February 2021
 © The International Urogynecological Association 2021

Abstract

Introduction and hypothesis Female myofascial pain (MFP) of the pelvic floor muscles (PFM) is a subtype of chronic pelvic pain associated with urinary, anorectal, and sexual symptoms, such as dyspareunia. Treatment remains poorly discussed, and we hypothesized that different treatments could improve outcomes versus placebo or no treatment.

Methods A systematic review (CRD 42020201419) was performed in June 2020 using the following databases: PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Embase, Scopus, BVSAh, Clinicaltrials.gov, and PEDro, including randomized clinical trials related to MPF of PFM. Primary outcome was pain after treatment, and secondary outcomes were quality of life and sexual function. Risk of bias and quality of evidence (GRADE criteria) were evaluated. Meta-analysis for continuous variables was performed (mean difference between baseline and treatment and post-treatment mean between groups).

Results Five studies were included ($n = 218$). Final mean VAS score (GRADE: very low) after 4 weeks of treatment ($p = 0.14$) and the mean difference from baseline and 4 weeks ($p = 0.66$) between groups were not different between the intervention and control groups. Quality of life according to the SF-12 questionnaire (GRADE: very low) followed the same pattern. However, sexual function (GRADE: low) according to the total FSFI score (MD = -5.07 [$-8.31, -1.84$], $p < 0.01$, $i^2 = 0\%$) and the arousal, orgasm, and pain domains improved in the intervention groups when the mean difference from baseline and 4 weeks was compared with controls.

Conclusion Pain and quality of life after 4 weeks of heterogeneous intervention differed between the intervention and control groups in sexual function: FSFI in studies improved in almost all domains. VAS (in three studies) and SF-12 (in two studies) failed to demonstrate differences.

Keywords Myofascial pain syndrome · Pelvic floor · Treatment · Placebo · Systematic review · Meta-analysis

Introduction

Myofascial pain (MFP) is characterized by muscle pain resulting from the presence of a tender point or focal trigger

point in a tense muscle band resistant to passive stretching. The tender spot can be active, where pain occurs spontaneously, or latent, where pain manifests after muscle compression [1]. In both kinds of tender spot, a rapid contraction is observed during palpation, and its presence interferes with the physiological action of the muscle, preventing, therefore, its maximum contraction, which weakens the muscle [1].

MFP is a muscle symptom present in skeletal muscles throughout the body and also on the pelvic floor [2, 3]. It refers to a subtype of chronic pelvic pain (CPP) present in 13 to 22% of cases [2, 3] being associated with urinary, anorectal, and sexual symptoms, such as dyspareunia [4–6]. MFP is still underdiagnosed, and this is possibly due to the lack of standardization of this dysfunction [7]. Vaginal digital palpation is the best diagnostic method [8]; however, the procedure is not standardized. In addition, although there is evidence regarding

✉ Cássia Raquel Teatin Juliato
 cjuliato@unicamp.br

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária, Campinas, SP, Brazil

² Department of Physiotherapy, Unimetrocamp University Center, Campinas, Brazil

³ Department of Surgery, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, Brazil

the description of the MFP, there is still controversy about its theory and the presence of tender points [9].

Treatment options are diverse: physiotherapy (myofascial release and trigger points) techniques, changes in lifestyle, use of local injectables such as steroids, anesthetics, benzodiazepines, and botulinum toxin [5, 8, 10–14]. However, the pooled evidence regarding the effectiveness of these therapies is scant and needs further investigation. Given that, this systematic review with a meta-analysis aimed to address the different treatment options for MFP in the pelvic floor muscles.

Materials and methods

We performed a systematic review according to the Preferred Reporting Items for Systematic Review (PRISMA) (Fig. 1)

statement, and the review protocol was registered on PROSPERO (CRD42020201419). We used population (women with myofascial pelvic floor muscle pain), intervention (active treatment), comparator (another type of treatment or placebo), outcome (pain improvement), and study design (randomized clinical trials) using the PICO's framework to formulate the research question.

For the literature review, we used the PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Embase, Scopus, BVSsalud, Clinicaltrials.gov, and PEDro databases, with no language and timespan restrictions. We performed electronic database searches on the same days (28 February and 29 June 2020) for the following terms: myofascial pain, pelvic floor muscle, treatment, drug treatment, physiotherapy techniques, and their variant terms. The detailed search strategy is available as [Supplementary material](#). A variety of theories regarding the

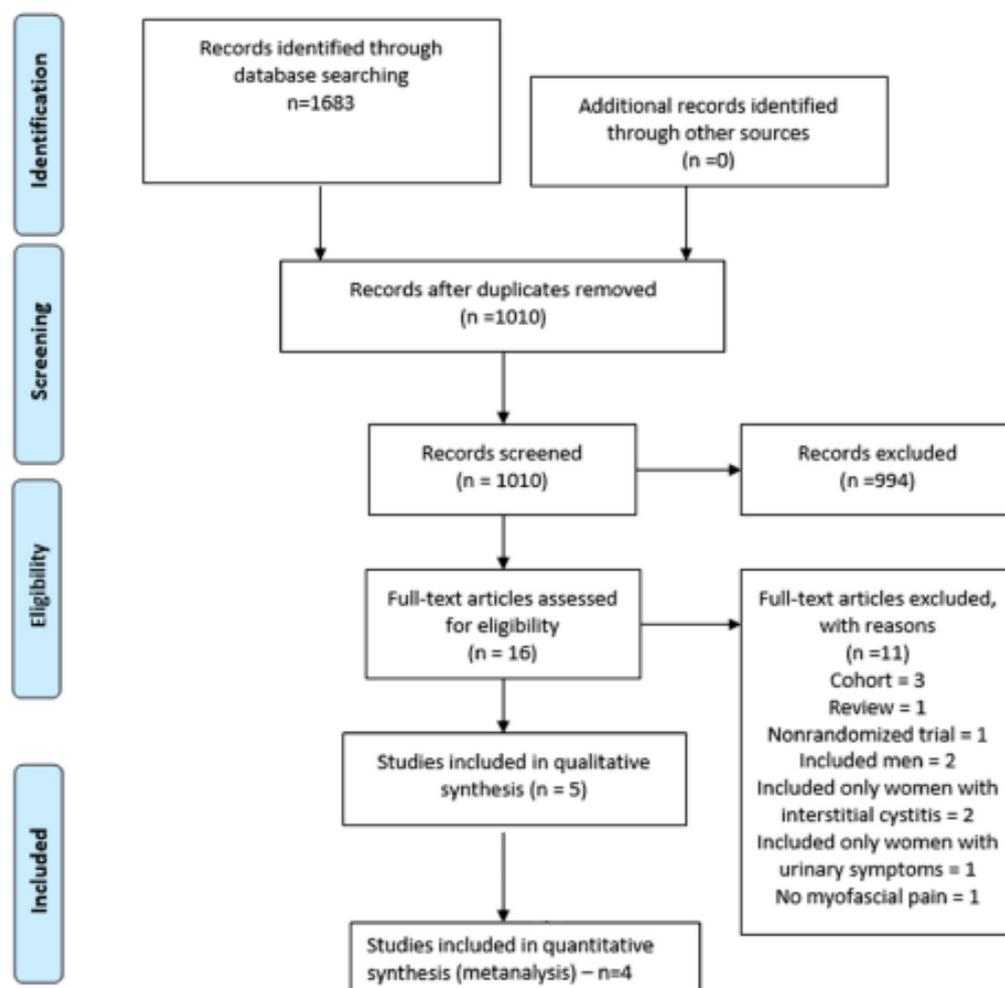


Fig. 1 Prisma flow chart of the selected studies

definition of MFP have been proposed; however, in our study, we used the definition presented in the ICS/IUGA practice guidelines [14] for including studies (pain caused by the presence of trigger points within muscles or their fascia) [15]. We selected randomized clinical trials (RCT) that compared any type of treatment for MFP with placebo or with another treatment in women complaining of MFP of the pelvic floor muscles. Non-randomized studies, studies that did not include pain assessment of myofascial pelvic floor muscle pain, and studies that assessed men in their sample were excluded from this systematic review.

Two authors (CPF and GMVP) independently evaluated the title and abstracts of the retrieved articles. The selected articles in the first step of evaluation had their full text assessed by the same reviewers. In cases of any disagreements in the previous steps, a third author (ALBL) was invited to help in this process. Two authors (CPF and GMVP) also performed data extraction and study quality assessment independently. Data extraction was organized in spreadsheets.

The primary outcome was pain after treatment in the intervention and comparator group, defined as a continuous variable (e.g., visual analog scale, VAS) or dichotomous variable (yes/no). Different types of pain were also sought (dyspareunia, dyschezia, pain right now, dysmenorrhea). Secondary outcomes were quality of life (assessed by a numeric score by questionnaire or self-reported questions about satisfaction) and sexual function (assessed by a questionnaire or self-reported questions and sexual complaints).

The quality of the included studies was assessed by the Risk of Bias score from the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention [16]. This scale comprises the following variables: random sequence generation, allocation concealment, blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, selective reporting, and other biases. A final classification was given as low, high, or unclear risk of bias. The Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE) [17] criteria were utilized by the two reviewers to assess the randomized clinical trials, to rate the quality of evidence, and to grade the strength of the recommendations of the studies retrieved for quality analysis.

Meta-analyses were performed when at least two studies were included in the forest plot, and we used RevMan version 5.4 (Cochrane Collaboration, Copenhagen, Denmark). A subgroup analysis was performed when two interventions used the same drug and the same regimen. Heterogeneity was corrected according to the I^2 classification [16], and scores > 50% were corrected by performing a random-effect analysis. Studies that presented their continuous variables in median plus interquartile ranges or minimum-maximum variables were converted into mean plus standard deviation using the following website (<https://smcgrath.shinyapps.io/estmeansd/>) by the quantile estimation method. Two formats of meta-

analyses for continuous variables were performed: mean plus standard deviation after treatment from each group (control versus intervention) [data not shown (Supplementary material) but available] and mean difference (MD) between treatment and baseline between the groups (Figs. 2, 3, and 4). To calculate the standard deviation (SD) for changes from baseline, we imputed the missing SD using an imputed value, $Corr$, for the correlation coefficient, and we hypothesized (0.7) based on reasoned argument. We tried two calculations because of the difference of several means of the extracted variables. The final formula used was [18]:

$$SD_{x,change} = \sqrt{SD_{x,baseline}^2 + SD_{x,final}^2 - (2 \times Corr \times SD_{x,baseline} \times SD_{x,final})}$$

Publication bias was not assessed with a funnel plot because of the low number of retrieved studies.

Results

General characteristics

We selected 1683 articles from the following databases: PubMed (181), BVSalud (106), EMBASE (826), PEDro (66), Scopus (375), Web of Science (85), ClinicalTrials.gov [12], and Cochrane Library (32). After removing duplicates, 1010 papers were submitted for analysis of titles and abstracts. Sixteen RCTs were considered eligible for an evaluation of the full text. Of these, 11 studies did not meet the inclusion criteria; 5 studies remained for the systematic review, and 4 were included in the meta-analysis (Fig. 4).

The main characteristics of the five included trials are presented in Table 1. The number of participants varied from 21 to 60 among the eligible studies, resulting in a total of 218 women assessed at baseline. Regarding the interventions, two studies used botulinum toxin A (onabotulinumtoxinA) injections [10, 13], two used diazepam vaginal suppositories/capsules [5, 12], and one used an injection solution with steroids (triamcinolone) and anesthetic (bupivacaine) [11].

Intervention techniques

Botulinum toxin injections

Both studies [10, 13] used similar techniques. The women were placed in a lithotomy position and received 2% lidocaine gel intravaginally and subsequent digital vaginal palpation to locate the muscles to be injected.

Abbott et al. described patient's conscious sedation (propofol, midazolam, and fentanyl) monitored by an anesthetist [10]. The needle was held in a near horizontal plane, and the vaginal mucosa was pierced just inside the hymenal ring,

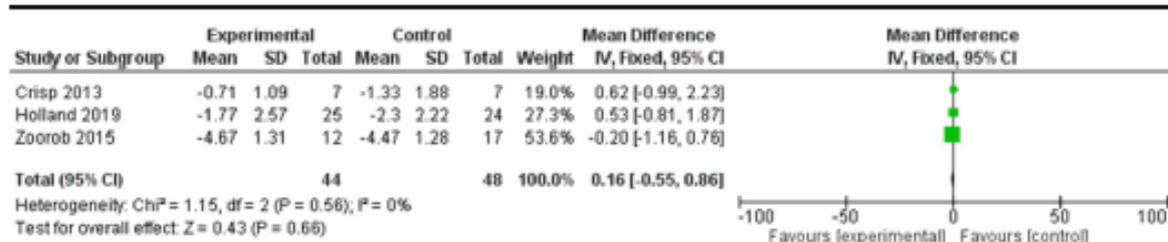


Fig. 2 Forest plot: pain. Results from the mean difference between baseline and 4 weeks of treatment

A pudendal block type needle was then advanced along the outstretched index finger. The needle pierced through the vaginal mucosa, halfway between the ischial spine and the hymenal ring, and was advanced approximately 5–10 mm. The needle was held pointing toward the ipsilateral gluteal region while piercing through the vaginal mucosa. Ten IU Botox was injected in the right and left puborectalis and right and left pubococcygeus [10].

Dessie et al. used a pudendal block kit with a trumpet guide that allowed for 1 cm depth of needle penetration through the vaginal mucosa into the muscle fibers for the injections. They used the index finger for palpation because the 20-gauge pudendal block kit needle was advanced to target sites piercing through the vaginal mucosa to the intended muscle groups. Twenty injections of 1 ml of either onabotulinumtoxinA (10 units) or saline were given by the physician; injections were distributed bilaterally and based on areas of participant-reported pain [13].

Diazepam suppository

In both studies, diazepam suppositories were self-administered by the patient and inserted digitally or using an applicator after verbal instructions had been given [5, 12].

In the study of Holland et al., each research subject self-administered one capsule vaginally one to two times daily as needed for pelvic pain. Subjects also received instructions about conservative therapy consisting of a psyllium-based

bowel regimen, heat therapy, pelvic stretching exercises, and Kegel exercises [12].

Crisp et al. instructed subjects to place one suppository digitally or with an applicator, as high in the vagina as possible, every night for 28 consecutive nights [5].

Injection with steroids and anesthetic

In the study of Zoorob et al., women were placed in the lithotomy position with the vagina prepped using chlorhexidine or Betadine. The injection solution consisted of a triamcinolone, 40 mg, and a local anesthetic mixture (2% lidocaine and 0.25% bupivacaine) injected per site per patient. The needle was passed through an Iowa trumpet, and the needle tip was introduced into the muscle to a depth of 1–2 cm; after aspiration, up to half the solution (5 cc) was introduced slowly. The needle tip was repositioned and the injection performed into other trigger points and bilaterally as needed. The procedure was performed by board-certified female pelvic medicine and reconstructive surgeons [11].

Levator massages

Weekly levator massages were performed in 60-min sessions and consisted of intravaginal stretching and compression maneuvers carried out by licensed pelvic floor therapists [11].

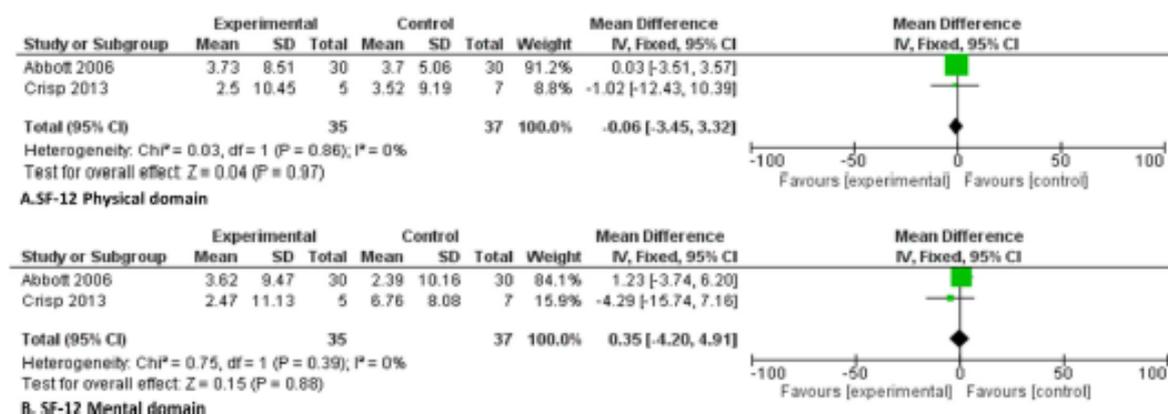


Fig. 3 Forest plot: quality of life measured by SF-12. Results from the mean difference between baseline and 4 weeks of treatment

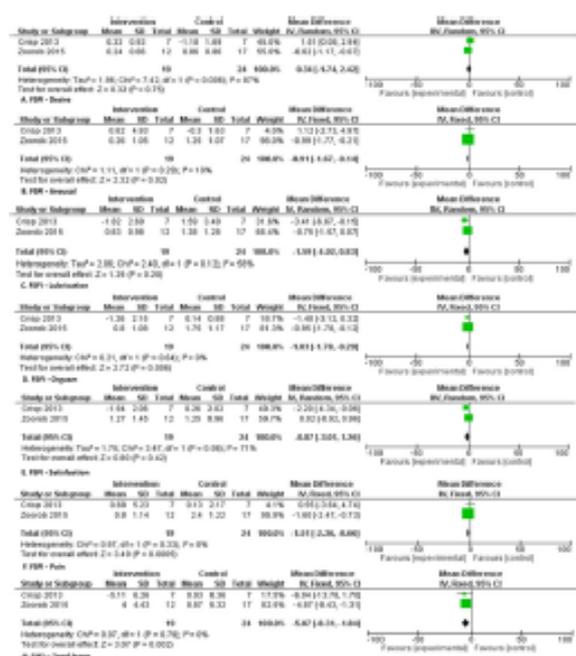


Fig. 4 Forest plot: sexual function measured by FSFI. Results from the mean difference between baseline and 4 weeks of treatment

Pain, quality of life, and sexual function

Forest plots were calculated for estimating the impact of interventions on average pain using a visual analog scale (VAS), quality of life measured by the 12-Item Short Form Health Survey (SF-12) (physical and mental domains), and sexual function estimated by the Female Sexual Function Index (FSFI) questionnaire total scores and from its domains.

We included four studies [5, 10–12] for the primary outcome (pain). Figure 2 displays the results from the mean difference between baseline and 4 weeks of treatment regarding pain outcome. No difference was seen between the intervention and control groups ($MD=0.16$ [−0.55, 0.86], $i^2=0\%$, $p=0.66$, $n=92$). If we consider the mean after 4 weeks of treatment, a difference was also not seen between groups ($MD=0.84$ [−0.29, 1.96], $i^2=0\%$, $n=92$; data not shown) (Supplementary material).

Quality of life (Fig. 3) did not differ between groups in the physical ($MD=-0.06$ [−3.34, 3.32], $i^2=0\%$, $p=0.97$, $n=72$) and the mental ($MD=0.35$ [−4.20, 4.91], $i^2=0\%$, $p=0.88$, $n=72$) domains when the mean difference between baseline and 4 weeks of treatment was investigated in two studies [5, 10]. The same pattern was seen when the means after 4 weeks of treatment from both groups were compared (data not shown) (Supplementary material).

However, sexual function measured by the FSFI questionnaire in two studies [5, 11] (mean difference between baseline and 4 weeks) had improved in the intervention groups for the

Arousal ($MD=-0.91$ [−1.67, −0.14], $i^2=10\%$, $p=0.02$, $n=45$), Orgasm ($MD=-1.03$ [−1.78, −0.29], $i^2=0\%$, $p=0.006$, $n=45$), Pain ($MD=-1.51$ [−2.36, −0.66], $i^2=0\%$, $p=0.0005$, $n=45$), and Total scores ($MD=-5.07$ [−8.31, −1.84], $i^2=0\%$, $p=0.002$, $n=45$) (Fig. 4). Conversely, when the mean after 4 weeks was used between groups, no differences were seen (data not shown) (Supplementary material).

Risk of bias and GRADE criteria

The assessment of the risk of bias, based on the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention [16], is presented in Fig. 5. The random sequence generation was low risk in all five studies. Allocation concealment was unclear in one study, and only one study presented high risk. Blinding of participants and personnel was judged low risk in three studies, unclear in one study, and a high risk in one study. Blinding of outcome assessment was low risk in two studies and unclear in three studies. Selective reporting was low risk in just one study, unclear in one study and high risk in three studies. Incomplete outcome or sample loss was low risk in two studies and high risk in three studies. Other biases were low risk in five studies.

The GRADE criteria are presented in Table 2. Pain and the SF-12 physical and mental domains were rated with very low quality of evidence. Total FSFI score was rated as low, and reasons for downgrading were presented in the comments.

Discussion

This systematic review evaluated the different types of treatment of MFP syndrome of the pelvic floor muscles. This meta-analysis showed that pain and quality of life after 4 weeks of heterogeneous intervention (onabotulinumtoxinA, diazepam suppositories, and therapeutic injection) differed between the intervention and control groups only as captured for sexual function: FSFI in two studies improved in almost all domains. VAS (in three studies) [5, 11, 12] and SF-12 in two studies [5, 10] failed to demonstrate differences.

In most meta-analyses pooling data from continuous variable, the final mean is used for comparing the groups; however, in our study, as we retrieved five studies with small sample sizes, it would be probable to find no differences between them, and we were motivated to see the mean variation, considering the difference between the final and baseline values and comparing them, as suggested by the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [18].

When analyzing pain reduction and quality of life, we could observe low heterogeneity in the studies; however, the interventions were different between them. In relation to pain, the studies included in the meta-analysis used steroids with anesthetics [11] and diazepam suppositories [5, 12] as an

Table 1 Characteristics of the included studies

Studies	Study type	No. subjects	Intervention	Comparison	Dose	Adverse events
Abbott [10]	RPCT	N=60 Botox (30) Placebo (30)	Botulinum toxin A injection	Placebo (saline solution injection)	80 units (2.0 units/ml) botulinum toxin A. Placebo: non-specified Application: Under conscious sedation 2 sites bilaterally (puborectalis and pubococcygeus muscles)	Botulinum toxin A group: 2 women became pregnant; 1 vaginal delivery with no collateral side effects for the baby and 1 cesarean delivery, ventricular-septal defect, surgery During procedure main complication: vaginal bleeding During follow-up: 123 in botulinum toxin A 134 in placebo group: cold/flu-like, gastroenterological, headache/neurological, pelvic/back pain
Casp [5]	RPCT	N=21 baseline, End of study N=14 diazepam 7; placebo 7	Diazepam suppositories	Placebo suppositories (insear component)	28 suppositories with 10 mg diazepam intravaginally introduced 28 suppositories with uncertain content intravaginally introduced	Not reported
Zorob [11]	PRT	N=29 physical therapy (17) LTPJ Levator directed trigger-point injections (12)	LTPJ injection solution with steroids, transacetylone and anesthetics, bupivacaine	PT intervention: Thiele method; perineal massage	1-6 LTPJ 5 ml solution per point (1 ml-40 mg/ml tramadolone and 9 ml bupivacaine 0.5%) up to 4 trigger points (2 most tender sites per side); PT: more than 3 up to 10 sessions (60 min each session)	Not reported
Holland [12]	DBRPCT	N baseline=49 (25 diazepam/24 placebo) N after treatment (4 weeks)=35 (19 diazepam/14 placebo)	Diazepam: 10 mg intravaginal capsules	Placebo: identical-appearing intravaginal capsules with cellulose	60 capsules; maximum 2 capsules per day Diazepam 10 mg per capsule Placebo: cellulose filler All subjects: pylilium-based bowel regimen, heat therapy, pelvic stretching exercises, and Kegel exercises	Diazepam group: headache (1), drowsiness (1), discomfort: itching, burning, irritation, pain with insertion (4) Placebo group: headache (1), drowsiness (1), discomfort: itching, burning, irritation, pain with insertion (4)
Dessie [13]	DBRPCT	N baseline=59 (30 Botox/29 placebo) Follow-up=59 (30 Botox/29 placebo)	Onabotulinumtoxin A plus PT	Placebo (saline injection) plus PT	200 units onabotulinumtoxin A diluted in 20 ml saline solution 20 injections of 1 ml each (10 units) Placebo: 20 ml saline solution 20 injections of 1 ml each	Onabotulinumtoxin A group: constipation (4) Urinary incontinence (4) Placebo group: constipation (2), urinary incontinence (1) Other: recurrent urinary tract infection, fecal incontinence, urinary retention, each fewer than 4 pts

RPCT, randomized placebo-controlled trial; PRT, pilot randomized trial; DBRPCT, double-blind randomized placebo-controlled trial; LTPJ, levator directed trigger-point injections; PT, physical therapy

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Abbott 2006	●	●	?	?	●	●	●
Crisp 2013	●	●	●	●	●	?	●
Dessie 2019	●	●	●	●	●	●	●
Holland 2019	●	?	●	?	●	●	●
Zoorob 2015	●	●	●	?	●	●	●

Fig. 5 Risk of bias based on the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention

intervention, which leads to limitation in the result interpretation. These drug interventions have different mechanisms of action in the tense muscle and can influence the muscle relaxation response, consequently reducing pain. In addition, the form of administration, dose, and number of sessions should be considered. Another issue to be considered when interpreting the results is the fact that a study compared the injection of steroids and an anesthetic mixture directly at the trigger point of the levator muscles with pelvic myofascial release techniques (intravaginal massages) as a control group, unlike the other two studies that used placebo as a control. Two studies [10, 13] were excluded from this meta-analysis as the initial pain data were not available. We contacted the authors for more information, but no response was received. Similarly, studies included in the meta-analysis that assessed quality of life showed low heterogeneity despite performing different interventions (botulin toxin vs. placebo and suppository of diazepam vs. placebo [5, 10]).

Most of the studies included in this review evaluated the effect of injectable [10, 11, 13] or intravaginal [5, 12] drug therapies, and only one compared it with physical therapy techniques. Although there is some recommendation, but not standardization, the use of the drug therapies mentioned above must be considered after failure of pelvic floor physiotherapy [19]. Only Dessie et al. [13] reported that most study participants had previously undergone physical therapy. In the study

Table 2 Quality of evidence by GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) criteria of the selected variables

Outcomes	Relative effect (95% CI)	No. of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
Total FSH score	MD 5.07 lower (8.31 lower to 1.84 lower)	43 (2 studies)	Low	Risk of bias ^a : serious Inconsistency: not serious Indirectness: not serious Imprecision ^c : serious Other considerations: none
Pain (VAS)	MD 0.16 higher (0.55 lower to 0.86 higher)	92 (3 studies)	Very low	Risk of bias ^a : serious Inconsistency: not serious Indirectness ^b : serious Imprecision ^c : serious Other considerations: none
SF-12 Mental domain	MD 0.35 higher (4.2 lower to 4.91 higher)	72 (2 studies)	Very low	Risk of bias ^a : serious Inconsistency: not serious Indirectness ^b : serious Imprecision ^c : serious Other considerations: none
SF-12 Physical domain	MD 0.06 lower (3.45 lower to 3.32 higher)	72 (2 studies)	Very low	Risk of bias ^a : serious Inconsistency: not serious Indirectness ^b : serious Imprecision ^c : serious Other considerations: none

^a Incomplete outcome and selective reporting

^b One study of five differed in comparison (a study compared another treatment modality instead of placebo)

^c Small sample size

by Crisp et al. [5], the exclusion criterion was patients who were undergoing physical therapy at the time of inclusion or 6 months before, and Abbott et al. [10] did not exclude having undergone previous physical therapy. Holland et al. and Zoorob et al. [11] included only volunteers who had not previously undergone physical therapy. In both studies, the objective was also to evaluate the effect of physical therapy techniques as a comparator group [11], and Holland et al. [12] included in their intervention, in both groups, verbal instructions for vaginal stretching, Kegel exercises, and use of heat, without specifying how this was done. However, the median use of these techniques in both groups was zero for warmth and stretching and three for Kegel exercises, which does not allow assessing the effect of these verbal instructions [12].

Two studies [5, 12] using diazepam suppositories did not find significant myofascial pain reduction. Similarly, Rogalski et al. [20], in a retrospective study of the effect of vaginal diazepam, found no significant pain reduction. However, a significant reduction in pelvic floor muscle tone was observed. Diazepam is a benzodiazepine medication that has several uses, among them the anesthetic and muscle relaxant action. Despite the vaginal use of diazepam to treat painful conditions, little is known about its pharmacokinetics [20]. Larish et al. [21] demonstrated low peak serum levels and prolonged elimination times in their pharmacokinetic study of vaginal suppositories of 10 mg diazepam. This dosage was used by Holland et al. [12] and Crisp et al. [5] and may not have led to important muscle relaxation with pain reduction, since this effect occurs under higher dosages [22]. This might explain why these studies found no significant improvement in pain compared to the placebo group. Further studies with different dosages may demonstrate an improvement in the pain-reducing effect as a result. Besides, both studies [5, 12] presented a small sample size and a higher percentage of pain reduction in the placebo group compared to the diazepam suppository group, which can be explained by the psychological placebo effect.

The placebo effect was observed in another two studies [10, 13] that evaluated botulinum toxin A injection of the pelvic floor muscle compared with saline solution injection as a placebo. Dessie et al. [13] observed pain reduction after 2 weeks' follow-up, and the placebo group had a greater reduction, but this was not observed at the 4- and 12-week follow-ups. Similarly, Abbott et al. [10] compared the effect of botulinum toxin A injection versus placebo injection (saline solution) and made four different follow-ups, dividing the pain into four symptoms: non-menstrual pelvic pain, dyspareunia, dysmenorrhea, and dyschezia. In all follow-ups (2, 4, 8, and 12 weeks) pain reduction was observed for all symptoms in both groups, except dyspareunia in the placebo group 2 weeks after the injection. The placebo group had a greater reduction in dyschezia after 2 weeks and

dysmenorrhea after 4 and 12 weeks, and for all other symptoms and follow-ups, the intervention group had a greater reduction. However, none of these measures showed a significant difference, indicating that there was possibly a needling effect, which can be beneficial in reducing muscle tension. In this case, the placebo effect may have been added to the needling effect. The physiological mechanism underpinning the effects of dry needling remains to be elucidated. However, it has been suggested that dry needling may produce both local and central nervous responses to restore homeostasis at the site of the trigger point, resulting in a reduction of both peripheral and central sensitization to pain [23–25].

In Dessie et al.'s [13] study, after 4 weeks the two injection groups (placebo and intervention) underwent physiotherapy techniques, and the pain reduction was higher in the intervention group, although the difference was not significant. This finding might suggest that associating physiotherapy can enhance the effects of pain reduction, but possibly more therapy time would be needed to show this effect.

The effect of intravaginal stretching and compression maneuvers such as levator massages was studied by Zoorob et al. [11] comparing it to levator muscle trigger-point injection technique. In this review, this is the only study that used steroids and anesthetic compared to physiotherapy techniques. In both groups a pain reduction was observed, but the physiotherapy participants needed a significantly longer time (average 7.3 weeks versus 4.4 weeks) to report being at least "a little better." However, this comparison refers to an invasive procedure, where there are risks in relation to a low-risk treatment such as physiotherapy techniques. Furthermore, it is not known whether this improvement effect would last longer in the long-term compared to physiotherapy, since Zoorob et al. [11] did not have a long follow-up (4 weeks). Fitzgerald et al. performed an RCT of myofascial physiotherapy in women with painful bladder syndrome and PFM tenderness and found a higher proportion of responsiveness in the MPT group than in patients with global massage [26]. Anesthetics for pelvic muscle pain have been used in other studies [27, 28], with varying results, since there is no standardization of the type of anesthetic, application method, and dosages. Regarding steroids, their use is scarce, and their mechanism of action is uncertain in myofascial pain [28, 29]. In contrast, the methodology used in the two botulinum toxin injection studies proved to be similar, which demonstrates greater standardization of the use of this technique [10, 13].

Pelvic floor dysfunction and myofascial pain can lead to sexual dysfunction [13]. In this meta-analysis, the FSFI domains Arousal, Orgasm, Pain, and Total score were improved in the intervention groups after an average of 4 to 6 weeks of follow-up [5, 11]. However, Crisp et al. [5] did not follow up for more than 4 weeks, which limits the interpretation of this result in the long term. On the other hand, desire, lubrication, and satisfaction presented high heterogeneity and did not

show a significant mean difference in improvement. Interestingly, when analyzing the mean after 4 weeks (Supplementary material), the high heterogeneity did not remain. The statistical heterogeneity in our analysis could be explained by the different means.

Pelvic pain and female sexual dysfunction are often related to pelvic floor muscle disorders. Stress as a central factor causes a vicious cycle, with pain leading to muscle tension, nerve compression, and reduced blood circulation, which results in muscle shortening, restricted movement, creation of myofascial trigger points, and additional pain consequently [1, 30, 31]. The effects of diazepam vaginal suppositories and steroids with anesthetics have been previously discussed; however, the effect of diazepam in muscle relaxation may have contributed to the decrease in muscle tension in the pelvic floor. In addition, the tension-pain cycle releases inflammatory mediators that can be minimized with the use of steroids. Decreasing muscle tension can lead to better blood circulation, which favors arousal and orgasm. Muscle relaxation contributes to orgasm, pain reduction, and, consequently, improvement of sexual function.

Zoorob et al. [11] showed greater improvement in the total FSFI score after physiotherapy treatment, demonstrating a better effect of this therapeutic modality. Possibly, if the time of therapy or follow-up were longer, positive results could be observed.

The main strength of this meta-analysis is that it addressed different types of treatment of MFP in women, such as intravaginal stretching and compression maneuvers, suppositories, and injections, with different types of medication. The limitations of this study were the different follow-up periods and small number of studies included in this review, despite the inclusion of controlled and randomized studies. In addition, due to the lack of randomized, placebo-controlled studies with a high sample power on the treatment of myofascial pelvic floor muscles, it was necessary to include low-power studies. This might have impacted the result. Moreover, the GRADE criteria results showed low or very low quality for the variables analyzed, which warrants important consideration to guide future studies on this subject. Future studies with larger sample sizes are needed to determine whether the lack of difference regarding pain will persist or whether the improvement of sexual function will have clinical significance.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04725-x>.

Authors contributions CP Frederico: Project development, recruitment, data management, data analysis, manuscript writing, and approval of the final manuscript.

GMV Pereira, ALB Lunardi: Data management, data analysis, manuscript writing, and approval of the final manuscript.

LGO Brito: Data management/analysis, manuscript editing, and approval of the final manuscript.

CRT Juliano: Project development, data analysis, manuscript editing, and approval of the final manuscript.

Funding Sao Paulo Research Agency (FAPESP) grant 2019/26723–5 and Coordenação de Aperfeiçoamento de Ensino Superior code 001 scholarships for, respectively, GMV Pereira and ALB Lunardi.

Declarations

Conflict of interests The authors declare that they have no conflict of interest.

References

1. Dommerholt JGR, Courtney CA. Pain sciences and myofascial pain. In: JM D, editor. *Travel & Simons' myofascial pain and dysfunction*. 3 ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2019. p. 2–28.
2. Tu FF A-SS, Steege JF. Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic. *J Reprod Med*. 2006;51(3):185–9.
3. Bedaiwy MAPB, Mahajan S. Prevalence of myofascial chronic pelvic pain and the effectiveness of pelvic floor physical therapy. *J Reprod Med*. 2013;58(11–12):504–10.
4. Srinivasan AK, Kaye JD, Moldwin R. Myofascial dysfunction associated with chronic pelvic floor pain: management strategies. *Curr Pain Headache Rep*. 2007;11(5):359–64.
5. Crisp CC, Vaccaro CM, Estanol MV, Oakley SH, Kleeman SD, Felner AN, et al. Intra-vaginal diazepam for high-tone pelvic floor dysfunction: a randomized placebo-controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2013;24(11):1915–23.
6. Doggweiler R, Urethral Syndrome RA. Infection, chronic pain, dysfunction and/or a psychosomatic disease? *Praxis*. 2017;106(23):1279–84.
7. Itza F, Zarza D, Serra L, Gomez-Sanchez F, Salinas J, Allona-Almagro A. Myofascial pain syndrome in the pelvic floor: a common urological condition. *Actas Urológicas Españolas*. 2010;34(4):318–26.
8. Spitznagle TM, McCurdy Robinson C. Myofascial pelvic pain. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2014;41(3):409–32.
9. Quintner JLBG, Cohen ML. A critical evaluation of the trigger point phenomenon. *Rheumatology*. 2015;54:392–9.
10. Abbott JA, Jarvis SK, Lyons SD, Thomson A, Vancaille TG. Botulinum toxin type A for chronic pain and pelvic floor spasm in women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006;108(4):915–23.
11. Zoorob D, South M, Karram M, Sroga J, Maxwell R, Shah A, et al. A pilot randomized trial of levator injections versus physical therapy for treatment of pelvic floor myalgia and sexual pain. *Int Urogynecol J*. 2015;26(6):845–52.
12. Holland MA, Joyce JS, Brennaman LM, Drobnis EZ, Starr JA, Foster RT. Intravaginal diazepam for the treatment of pelvic floor hypertonic disorder: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2019;25(1):76–81.
13. Dessie SG, Von Barga E, Hacker MR, Haviland MJ, Elkadry E. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of onabotulinumtoxin A trigger point injections for myofascial pelvic pain. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(5).

14. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(2):221–44.
15. Bennett R. Myofascial pain syndromes and their evaluation. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2007;21(3):427–45.
16. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane; 2019. Available from: www.training.cochrane.org/handbook.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):407–15.
18. Higgins JPT LT, Deeks JJ (editors). Choosing effect measures and computing estimates of effect. In: Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors), editor. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.1 (updated September 2020): Cochrane; 2020.
19. Wells C, Farrah K. Cadth Rapid Response Reports. *Injectable Botulinum Toxin for Pelvic Pain: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019.
20. Rogalski MJ, Kellogg-Spadt S, Hoffmann AR, Fariello JY, Whitmore KE. Retrospective chart review of vaginal diazepam suppository use in high-tone pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010;21(7):895–9.
21. Larish AM, Dickson RR, Kuzgus RA, McGovern RM, Reid JM, Hooten WM, et al. Vaginal diazepam for nonrelaxing pelvic floor dysfunction: the pharmacokinetic profile. *J Sex Med*. 2019;16(6):763–6.
22. AJ T. Sedative-hypnotic drugs. In: Katzung BG, editor. *Basic & clinical pharmacology*. 14 ed: McGraw-hill education; 2018. p. 381–408.
23. Gattie E, Cleland JA, Snodgrass S. The effectiveness of trigger point dry needling for musculoskeletal conditions by physical therapists: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2017;47(3):133–49.
24. Unverzagt C, Berglund K, Thomas JJ. Dry needling for myofascial trigger point pain: a clinical commentary. *Int J Sports Phys Ther*. 2015;10(3):402–18.
25. Hsieh YL, Kao MJ, Kuan TS, Chen SM, Chen JT, Hong CZ. Dry needling to a key myofascial trigger point may reduce the irritability of satellite MTrPs. *Am J Phys Med Rehabil*. 2007;86(5):397–403.
26. FitzGerald MP, Payne CK, Lukacz ES, Yang CC, Peters KM, Chai TC, et al. Randomized multicenter clinical trial of myofascial physical therapy in women with interstitial cystitis/painful bladder syndrome and pelvic floor tenderness. *J Urol*. 2012;187(6):2113–8.
27. Levesque A, Ploteau S, Michel F, Siproudhis L, Bauriant E, Eggermont J, et al. Botulinum toxin infiltrations versus local anaesthetic infiltrations in pelvic floor myofascial pain: multicentre, randomized, double-blind study. *Ann Phys Rehab Med*. 2020.
28. Langford CF, Udvari Nagy S, Ghoniem GM. Levator ani trigger point injections: an underutilized treatment for chronic pelvic pain. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(1):59–62.
29. Kang YS, Jeong SY, Cho HJ, Kim DS, Lee DH, Kim TS. Transanally injected triamcinolone acetamide in levator syndrome. *Dis Colon Rectum*. 2000;43(9):1288–91.
30. Rosenbaum TY. How well is the multidisciplinary model working? *J Sex Med*. 2011;8(11):2957–8.
31. Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*. 2018;29(5):631–8.

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

4.2 ARTIGO 2

Enviado para revista – *Lasers in Medical Science*



Claudia Frederico <cpfederico@gmail.com>

Lasers in Medical Science - Submission Notification to co-author - [EMID:8c55317852146f2e]

1 mensagem

Lasers in Medical Science <em@editorialmanager.com>
Responder a: Lasers in Medical Science <ednalya.reyes@springernature.com>
Para: Claudia Pignatti Frederico <cpfederico@gmail.com>

14 de abril de 2021 22:42

Re: "Photobiomodulation therapy and vaginal stretching for pelvic floor myofascial pain: a randomized clinical trial"
Full author list: Claudia Pignatti Frederico; Luiz Gustavo Oliveira Brito; Helymar Costa Machado; Amanda Martins Reis; Juliana Oliveira Fernandes; Cassia Raquel Juliano, MD, PhD

Dear Mrs Claudia Frederico,

We have received the submission entitled: "Photobiomodulation therapy and vaginal stretching for pelvic floor myofascial pain: a randomized clinical trial" for possible publication in Lasers in Medical Science, and you are listed as one of the co-authors.

The manuscript has been submitted to the Journal by Dr. Prof Cassia Raquel Juliano who will be able to track the status of the paper through his/her login.

If you have any objections, please contact the editorial office as soon as possible. If we do not hear back from you, we will assume you agree with your co-authorship.

Thank you very much.

With kind regards,

Springer Journals Editorial Office
Lasers in Medical Science

"Our flexible approach during the COVID-19 pandemic"

If you need more time at any stage of the peer-review process, please do let us know. While our systems will continue to remind you of the original timelines, we aim to be as flexible as possible during the current pandemic.

This letter contains confidential information, is for your own use, and should not be forwarded to third parties.

Recipients of this email are registered users within the Editorial Manager database for this journal. We will keep your information on file to use in the process of submitting, evaluating and publishing a manuscript. For more information on how we use your personal details please see our privacy policy at <https://www.springernature.com/production-privacy-policy>. If you no longer wish to receive messages from this journal or you have questions regarding database management, please contact the Publication Office at the link below.

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/lms/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.

**Photobiomodulation therapy and vaginal stretching for pelvic floor myofascial pain:
a randomized clinical trial**

**Claudia Pignatti Frederice¹, Luiz Gustavo Oliveira Brito², Helymar Costa Machado³,
Amanda Martins Reis⁴, Juliana Oliveira Fernandes⁵, Cássia Raquel Teatin Juliato²**

1- Doctorate student, MSc, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

2 - MD/PhD, Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology,

School of Medicine, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

3 - MSc /Statistician, Statistics Service, Department of Obstetrics and Gynecology,

School of Medical, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

4 - MSc, Physiotherapist, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP),
Campinas, Brazil

5 – MSc student, Physiotherapist, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

Corresponding author:

Cássia Raquel Teatin Juliato (<https://orcid.org/0000-0003-3197-1195>)

Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas (UNICAMP)

Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária Zeferino Vaz; 13083-881, Campinas, SP,
Brazil, Telephone and fax: +55-19-35219306, e-mail: cassia.raquel@gmail.com

Abstract

Purpose: Several treatment options are proposed for the treatment of pelvic floor myofascial pain (PFMP), and manual therapy techniques, such as vaginal stretching (VS) are one of them. Photobiomodulation therapy (PBMT) is a treatment option for PFMP tested on other muscles. We aimed to evaluate the effect of VS associated or not with PBMT in the treatment of PFMP. **Methods:** One-hundred three women with PFMP were enrolled to an open-label, parallel-group, double blinded randomized trial, divided into: VS plus PBMT (10 sessions, 2x/week (12 joules of total energy in three points of near infrared light - 808nm) and VS with sham-PBMT. Pain was assessed by visual analogic score (VAS) and severity, pelvic floor muscle function by the Oxford scale and surface electromyography, urinary symptoms using the ICIQ-OAB and ICIQ-SF questionnaires and intestinal constipation using the ROMA criteria. **Results:** There was a significant improvement in pain (VAS) after treatment in both groups, with no difference between them ($p=0.69$). Almost half (53.4%) of included women had severe pain before treatment and reduced to almost 5 % after treatment (<0.001), without difference between the groups ($p=0.52$). Urinary symptoms had an improvement in both groups ($p<0.001$) with no difference between groups treatment ($p=0.37$) and intestinal constipation had an improvement only in VS plus PBMT ($p=0.01$). **Conclusion:** VS plus PBMT versus VS with sham-PBMT were equally effective in the short-term improvement of pain scores and pain intensity in women with MP in PFM.

Trial registration number: REBEC (*Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos*; Brazilian Registry of Clinical Trials) under No. RBR-2TDCQ4 (November 11th, 2018)

Keywords: Myofascial pain, pelvic floor muscle, photobiomodulation therapy, stretching; randomized controlled trial

Declarations

Conflicts of interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

Authors' contributions CPF: conceptualization, planning, data collection, and writing of the manuscript. CRTJ and LGOB: manuscript writing/editing, supporting data analysis, and proofreading. HCM: statistical analysis, manuscript editing. AMR and JOF: planning and data collection. All authors read and approved the final manuscript.

Funding: Partial support was received from Education and Research Support Fund (FAEPEX) of the State University of Campinas.

Ethical approval:

All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. This study was approved by the local institutional ethics committee from State University of Campinas (CAAE: 92766318.4.0000.5404) and was registered in the REBEC (*Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos*; Brazilian Registry of Clinical Trials) under No. RBR-2TDCQ4. Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Introduction

Pelvic floor myofascial pain (PFMP) is considered a subtype of chronic pelvic pain in women present in 13 to 22% of cases [1, 2]. Myofascial Pain (MP) is characterized by the presence of a trigger point in a tense muscle band, and it can be active, in which the pain occurs spontaneously or in a latent way, in which the pain occurs through muscle compression [3]. Currently, the most accepted theory to explain the emergence and maintenance of MP correlates to physical traumas, psychological stress, or poor posture that leads to pelvic floor muscle (PFM) contraction. This persistent muscle contraction results in a series of events that increase activity at the neuromuscular junction, hyperactivity of afferent nociceptors and central sensitization in a self-perpetuating manner, resulting in muscle sensitivity and myalgia [4, 5].

PFMP is associated with the presence of urinary symptoms, such as urgency, increased daytime urinary frequency, nocturia, urinary incontinence and anorectal symptoms [6-8]. In addition, women with PFMP frequently report psychological distress, stress, high prevalence of depression and anxiety, and causes a negative impact on the quality of life in these women [6, 9-12].

Despite having a relative prevalence, PFMP is still underdiagnosed among professionals, possibly because there is no standardization of diagnostic methods [8, 13]. Painful digital vaginal palpation is the most used diagnostic method [11], and recently a proposal of reproducible pelvic floor examination to screen for PFMP was published [14].

Conservative treatment is the first option, and the passive vaginal stretching (VS) of PFM aims to increase the range of motion and muscle flexibility, contributing to muscle relaxation and increased blood flow in the pelvic floor. On the other hand, the use of

photobiomodulation therapy (PBMT) as myofascial pain treatment has already been studied in other muscles, with promising results [15, 16]. The light absorption increases endogenous opioid neurotransmitters production, increase local blood circulation, and slowing or blocking the conduction of central and peripheral nerve fibers [17, 18]. Further, there are no specific studies that evaluate its effect on the pelvic floor muscles.

We hypothesized that the combination of VS and PBMT in PFM would cause a greater pain reduction in women with PFMP; thus, an RCT was designed to address this question.

Methods

We conducted a double-blinded randomized trial parallel-group, that followed the CONSORT's recommendations, from December 2018 to September 2020, at a tertiary, academic hospital in Southeastern Brazil (University of Campinas) [19]. The study was approved by the Institutional Review Board. All women received oral information and have their doubt clarified about the study prior to signing an informed consent form before being admitted to the study. We included women over 18 years old, with PFMP that is defined as present when woman reported pain of any intensity during vaginal palpation of the PFM [5]. We excluded women with signs and symptoms of active urinary tract infection, pelvic inflammatory disease, history of gynecological cancer, pelvic radiotherapy or brachytherapy, pregnant women, medical contraindication for intravaginal access, use of analgesic medications, narcotics, and muscle relaxant.

Procedures

The women were evaluated before the beginning of treatment and a week after the last treatment session by the same physiotherapist, specialized in pelvic floor disorders. Women after signing the consent form, answered a questionnaire with sociodemographic and gynecological variables. The symptoms of intestinal constipation were asked in the initial and final evaluation following the ROMA III criteria [20]. The questionnaires - International Conference on Incontinence Questionnaire UI short form (ICIQ-UI-SF) [21] and International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) [22] were self-answered before and after the treatment. Then, the participant was placed in the dorsal lithotomy position and had collected the vaginal discharger through a swab applied to the left vaginal wall. The smear was performed on a glass slide and stained by the Gram stain technique and the vaginal microflora was classified according the Nugent score [23]. Inflammation was considered present when the number of leukocytes was higher than 4/field of high magnification (1000x) [24]. We also evaluated vaginal pH using a paper-colored indicator.

Women underwent vaginal digital grading of PFM function by using the modified Oxford scale (0-5) [25] with 0 being indicative of no perceptible active PFM contraction and 5 suggestive of strong PFM contractility.

The transvaginal digital examination was performed to detect muscle stiffness and pain at any intensity. The physiotherapist used a single digital vaginal palpation, with gloves and lubrication and applied a gently crescent pressure (pressure down against the pelvic floor musculature) in the three points of the vaginal canal 4, 6 and 8 hours of an analog clock, and the women were asked to answer verbally to quantify the pain intensity, according to the

previous published technique [5, 26]. The pain was classified according to visual analogic scale (VAS).

The surface electromyography (sEMG) was performed by capturing the PFM electrical potentials by two surface electrodes connected to the electromyograph (Miotool® 200URO, MIOTEC, Brazil), expressed in absolute values in microvolt (μV) and Root Mean Square (RMS). Two self-adhesive surface electrodes (30mm Skintact electrode, Skintact™, Austria) was used attached in the perianal region (positioning equivalent to 3 and 9 h of the analog clock) [27] two in the left internal oblique muscle (for abdominal muscles contraction monitoring) and one in the left external malleolus (as a reference point).

Three moments of muscle function were captured: Resting Tone (RT), three maximal voluntary contractions (MVC) and three sustained contractions for 10 seconds (MSC). The sEMG parameters was evaluated before and after 10 sessions treatment and presented in a normalized way, using a percentual reference [28], according to the formulas below:

$$\text{Normalized Resting Tone} = \left(\frac{\text{Resting Tone Average RMS}}{\text{Highest RMS peak between 3 MVC}} \right) \times 100$$

$$\text{MVC Normalized} = \left(\frac{\text{Average RMS Peak of the 3 MVC}}{\text{Highest RMS peak between 3 MVC}} \right) \times 100$$

$$\text{MSC Normalized} = \left(\frac{\text{Average RMS average of the 3 MSC}}{\text{Highest RMS peak between 3 MVC}} \right) \times 100$$

Thus, for comparison between the groups, the average of the RMS peaks of the 3 MVCs was used, and the average of the 3 average RMS of the MSCs of 10 seconds and the average of the RMS of Resting tone of 1 minute.

After the initial assessment, the participants were randomized and allocated in two intervention groups (1:1); VS associated with PBMT (PBMT group) and VS with PBMT sham (VS group).

The PBMT group treatment was composed by 10 sessions (twice a week) with stretching of the PFM by increasing sustained digit pressure in the opposite direction to muscle contraction (posterior - inferior) performed by a second physiotherapist, also specialized in pelvic floor disorders, to treat the tense muscle band for 40 seconds on each of the points 4, 6 and 8 of the vaginal analog clock and PBMT (Figure 1: A1, A2, A3). PBMT was performed using a low-level laser device (Model Therapy EC, DMC®, São Carlos, Brazil, produced in 2018, Two GaAlAs Fiberoptic Emitters) which has a thin metallic tip of 7.5 cm in length and 3mm in diameter, which emits red (660nm) and near infrared (808nm) light. The tip was protected with an unlubricated condom and was inserted into the vaginal canal 4 to 5 cm deep, a site approximated by the puborectal and pubovisceral muscle bundles, on points 4, 6 and 8 of the vaginal clocks (Figure 1: B1, B2) At each of these points the device remained for 40 seconds, angled perpendicular to the place of application to ensure the delivery of energy in the muscle bundles, with infrared light emission (equivalent to delivery of 4 Joules). The applied energy was 4 Joules (J) per point (Figure1: C1, C2, C3). The device and treatment parameters as resumed in Table 1. To respect a pattern of positioning of the device, an acrylic protractor was used, protected by plastic film, positioned

on the vaginal introit and a marking was made with a demographic pencil on the outer skin at point 6 and 2 cm on the right for point 4 and 2 cm on the left to point 8 (Figure 1:D). Vaginal Stretching group was compound by the same stretching protocol followed by the introduction of the laser device switched off, with no light emitted, just positioned into the vaginal canal, positioned for 40 seconds on the same points. Every 10 seconds a beep was pressed on the equipment to simulate the application.

Outcomes

Our primary outcome was to evaluate the effect of VS and PBMT in the MP in the PFM. Our secondary outcome was evaluated the impact of the VS and PBMT in muscle function by Oxford Scale and sEMG and the urinary and intestinal symptoms.

Randomization

The randomization sequence was generated using a computer program (Uniform probability distribution function from Data Procedure - software SAS version 9.4). We use an equal simple randomization procedure with allocation ratio 1:1 for two groups by a computer-generated randomization list, permuted block size of 10.

The information about the treatment to be used was kept inside a sealed opaque envelope identified by a number. The envelope was opened only after the participant signed an informed consent form. One physiotherapist assigned participants to interventions and applied the interventions. Another physiotherapist was blinded to the intervention group and performed the initial and post treatment evaluation. The patients were blinded to the treatment group.

Statistical analysis

To calculate the sample size, the method of comparing the mean between 2 interventional groups was used, considering the mean and standard deviation of before vs after of the pain delta variables (VAS, SF-MPQ, FSFI and Marinoff [29]), setting the level of alpha significance or type I error at 5% ($\alpha = 0.05$) (or 95% confidence interval) and the sampling power at 80%. According to pain outcome, a minimum sample obtained was 68 women, 34 women in each group. We inflated the sample size by 30%, expecting loss of follow-up, which results in 44 women per group.

To compare participants clinical and sociodemographic characteristics between the 2 groups, the Chi-square or Fisher's exact tests were used (for expected values less than 5), and Mann-Whitney test (2 groups) was used, due to the absence of normal distribution of the variables. To compare severity of pain, muscle strength, intestinal constipation, vaginal flora and vaginal inflammation between the 2 groups, the Chi-square or Fisher's exact tests were used (for expected values less than 5), and to compare between before and after treatment the McNemar test (2 categories) and the Bowker Symmetry test (3 or more categories) for related samples were used. To compare pain scores, sEMG normalized data, scores of ICIQ-SF and ICIQ-OAB and vaginal pH between the 2 groups, the analysis of variance for repeated measures (ANOVA for repeated measures) with the variables transformed into ranks due to the absence of normal distribution was used between the 2 groups (PBMT and VS) and between the times (before and after intervention) and estimating the group vs time interaction effect. The significance level was 5%.

3. Results

A total of 103 women were randomized to the PBMT group (n = 51) and to the VS group (n = 52). In the PBMT group, 37 women completed the 10 treatment sessions and 44 in the VS group. The flowchart of the participants is shown in Figure 2.

The average age of the participants was 43 (\pm 14.5) years, without difference between the groups. According to menopausal status, 40 (38.8%) women were in menopause, with statistical difference between the groups (27.5% in the PBMT and 50% in the VS group, $p=0.019$). The participants' sociodemographic characteristics are presented in Table 2.

There was a significant improvement in pain (VAS) (average of the three points evaluated) before and after in both intervention groups, with no difference between them ($p=0.69$) (Table 3).

Regarding the severity of pain, almost half of the women included had severe pain before treatment and only 5% of them maintained this complaint after both types of treatment ($p < 0.001$), with no difference between groups ($p = 0.52$). The evaluation of normalized surface electromyography data showed no difference between groups, as well as before and after treatments (Table 3). We observed no difference in muscle function assessed by Oxford scale, between groups before and after both treatments (Table 4).

When analyzed the result of the ICIQ-SF questionnaire, the total score showed an improvement in both groups after treatments ($p < 0.001$), with no difference between groups treatments. The final score of the ICIQ-OAB questionnaire also showed a significant reduction in both groups after treatment, with no difference between groups ($p = 0.002$) (Table 3). Intestinal constipation complains showed a significant reduction only after treatment in PBMT group ($p=0.01$).

It can be observed that both treatment groups do not impact the vaginal flora and pH. Regarding the intensity of vaginal inflammation, no difference was observed before and after between each group, however, a greater number of women without vaginal inflammation was observed after treatment in the PBMT group ($p = 0.024$). Nugent's criteria did not show significant changes before and after treatments in both groups (Table 4).

Adverse events

There was only two report of vaginal itching (one in each treatment groups), not associated with vaginal infection. One of these women (VS group) discontinued the treatment for this reason. Two volunteer (PBMT group) were discontinued from the research: one due to vaginal bleeding (diagnosed as vaginal Lichen) and other abandoned the treatment after an episode of urinary tract infection.

4. Discussion

This study showed an improvement in pain scores and pain severity in women with MP in PFM after treatment with VS associated or not with PBMT, with no difference between groups. In addition, we observed an improvement in urinary and intestinal symptoms.

MP is caused by an increase in muscle tension and a sustained contraction that leads to muscle ischemia and hypoxia, releasing inflammatory mediators, such as bradykinin and prostaglandins, sensitizing nociceptors [4], which causes pain. Stretching is a possible MP treatment and it is done by applying external pressure to the muscle and connective tissue to stretch it in the opposite direction to its shortened position [11, 30]. The decrease in muscle

shortening reduces sensitivity to pain, improving the functionality of the endogenous inhibitory system and, consequently, decreases psychological distress [31]. One recent study [31] agrees with our results that showed an improvement in MP in the upper trapezius muscle with stretching. Although it is not the same musculature, the article showed that stretching from 30 to 60 seconds significantly reduces MP [31]. In the present study, the 40-second time was chosen, and we found the significant reduction in MP, in both groups of this study, confirms that this is a good option in the treatment of MP in the pelvic floor.

Our initial hypothesis that the association of PBMT with VS was superior to isolated VS in the improvement of MP was not confirmed. One systematic review with meta-analysis [32] showed that PBMT is an effective treatment to reduce pain in adult patients with musculoskeletal disorders. The main mechanism of PBMT action refers to the change in the functioning of mitochondria (specifically cytochrome c oxidase - COX) of damaged cells or under hypoxia, as in muscle cells within MP. The application of red light and near infrared (NIR) to the myofascial trigger points demonstrated an improvement in local microcirculation, favoring the oxygen supply to hypoxic cells, the release of β -endorphins, which reduces pain and muscle spasms [33, 34]. Further, this systematic review showed that adherence to WALT recommendations seems to increase the effectiveness of the treatment [32]. In the present study, the description of the equipment, irradiation and treatment parameters were described according to the recommendation made by WALT [35]. In the present study, the total energy chosen was 12 Joules of application of NIR light, 4 Joules over each muscle point. Possibly, this dosage may not have been enough to bring extra benefit in reducing MP, or even the time between applications may have been too long.

The impact of VS associated or not with PBMT on PFM function was also assessed using an Oxford scale and sEMG. Most participants showed grade 3 muscle contraction capacity measured by the Oxford scale, which confers a normal contraction. We expected a week contraction capacity, as pointed out as part of muscle dysfunction with MP [36]. Regarding sEMG, the normalized data on muscle function did not show significant differences before and after both groups' treatments and with no difference between them. As there was a reduction in pain, we expected a reduction sEMG values, which did not occur. A study showed a reduce in the RMS values of maximum voluntary contraction in the trapezius muscle after application of 18 Joules of NIR light, 2J per point [37]. However, this study used the absolute RMS values, and not normalized values, which is not recommended when different subjects and different times are compared [38], which makes comparison with our study difficult.

Women with MP usually complain of intestinal constipation, associated with pain before, during or after defecating, as well as feeling of incomplete bowel emptying [39]. In our study, one third of the participants had intestinal constipation and only the PBMT group showed a significant reduction in this symptom. Although there was no difference in sEMG patterns, some additional effect on muscle relaxation, by in slowing the action potential of the motor nerves, may have occurred with the use of PBMT, contributing to a better intestinal emptying.

The present study evaluated the impact of the types of treatment on urinary symptoms through validated questionnaires. Regarding the symptoms of overactive bladder, it can be observed that there was a significant reduction in the final score in both groups after treatment, which shows a reduction in the impairment of quality of life due to the presence

of these symptoms. Other studies have used intravaginal manual techniques for the treatment of MP and hypertonic floor and have observed a significant reduction in urinary frequency and urgency symptoms [40, 41]. This finding shows that normalizing the function of PFM contributes to the reduction of involuntary contractions of the detrusor.

When analyzing the total score of the ICIQ-SF questionnaire, we observed a significant reduction in the impact on quality of life in both treatment groups, with no difference between them. Since MP is associated with the presence of UI, treating muscle dysfunction would lead to an improvement in this symptom, which can be seen in this study [7].

The use of photobiomodulation was safe, with no serious adverse effects or complications in other vaginal studies [42, 43], similarly to our results. Another factor studied in relation to the safety of using PBMT was the type of vaginal flora and pH before and after treatment. In both groups there was no change regarding to vaginal flora. One study [44] evaluated the same parameters on the vaginal mucosa and also did not show any difference, however they used blue light as a form of PBMT. In the present study, a reduction was observed in cases of vaginal inflammation in the PBMT group, which could be expected and related in other study, since the NIR light has an inflammatory modulation effect [42].

The strength of our study is that it is a randomized, double-blind study, and is the first to use an association of VS and PBMT in MP in PFM. In addition, the data was analyzed from several validated techniques, for example, VAS, and specific quality of life instruments for urinary symptoms. Women were included with MP due to vaginal palpation, regardless of subtypes of pelvic pain complaints, to provide more general conclusion. Also, this study has some limitations. Painful digital vaginal palpation is the most used MP diagnostic

method; however, it is not well standardized and can be a subjective assessment. Further, a lack of long-term follow-up is a limitation, as it is not possible to know the duration effect of reducing MP. In addition, a comparison was not made with the use of PBMT alone, which limits the protection of the effect of this modality. Further studies with different irradiation parameters should be carried out to evaluate the effect of this therapy on the MP of the PFM.

5. Conclusion

VS associated or not with PBMT are effective in the short-term improvement of pain scores and severity in women with PFMP. Further, both groups showed improvement in urinary symptoms according to validated questionnaire and only PMBT group showed an improvement in intestinal constipation.

References:

1. Tu FF A-SS, Steege JF. Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic. *Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic*. 2006;51(3):185-9.
2. Bedaiwy MA PB, Mahajan S. Prevalence of myofascial chronic pelvic pain and the effectiveness of pelvic floor physical therapy. *J Reprod Med*. 2013;58(11-12):504-10.
3. Dommerholt J GR, Courtney CA. Pain Sciences and Myofascial Pain. In: J. D, editor. *Travell, Simons & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction*. Third edition ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2019. p. 2-28.
4. Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Curr Pain Headache Rep*. 2004;8(6):468-75.
5. Bhide AA, Puccini F, Bray R, Khullar V, Digesu GA. The pelvic floor muscle hyperalgesia (PFMH) scoring system: a new classification tool to assess women with chronic pelvic pain: multicentre pilot study of validity and reliability. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015;193:111-3.
6. Moldwin RM, Fariello JY. Myofascial trigger points of the pelvic floor: associations with urological pain syndromes and treatment strategies including injection therapy. *Curr Urol Rep*. 2013;14(5):409-17.
7. Bradley MH, Rawlins A, Brinker CA. Physical Therapy Treatment of Pelvic Pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2017;28(3):589-601.
8. Meister MR, Sutcliffe S, Badu A, Ghetti C, Lowder JL. Pelvic floor myofascial pain severity and pelvic floor disorder symptom bother: is there a correlation? *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(3):235.e1-.e15.
9. Ye AL, Adams W, Westbay LC, Fitzgerald CM. Evaluating Disability-Related Quality of Life in Women With Chronic Pelvic Pain. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2020;26(8):508-13.
10. Doggweiler R, Whitmore KE, Meijlink JM, Drake MJ, Frawley H, Nordling J, et al. A standard for terminology in chronic pelvic pain syndromes: A report from the chronic pelvic pain working group of the international continence society. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(4):984-1008.
11. Spitznagle TM, Robinson CM. Myofascial pelvic pain. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2014;41(3):409-32.
12. Reis AM, Brito LGO, Lunardi ALB, Pinto E Silva MP, Juliato CRT. Depression, anxiety, and stress in women with urinary incontinence with or without myofascial dysfunction in the pelvic floor muscles: A cross-sectional study. *Neurourol Urodyn*. 2020.
13. Itza F, Zarza D, Serra L, Gómez-Sancha F, Salinas J, Allona-Almagro A. [Myofascial pain syndrome in the pelvic floor: a common urological condition]. *Actas Urol Esp*. 2010;34(4):318-26.
14. Meister MR, Sutcliffe S, Ghetti C, Chu CM, Spitznagle T, Warren DK, et al. Development of a standardized, reproducible screening examination for assessment of pelvic floor myofascial pain. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;220(3):255.e1-.e9.
15. Azizi A, Sahebamee M, Lawaf S, Jamalee F, Maroofi N. Effects of Low-level Laser in the Treatment of Myofascial Pain Dysfunction Syndrome. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*. 2007;1(2):53-8.
16. de Moraes Maia ML, Ribeiro MA, Maia LG, Stuginski-Barbosa J, Costa YM, Porporatti AL, et al. Evaluation of low-level laser therapy effectiveness on the pain and masticatory performance of patients with myofascial pain. *Lasers Med Sci*. 2014;29(1):29-35.
17. Chow RT, David MA, Armati PJ. 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium

diameter rat dorsal root ganglion neurons: implications for the analgesic effects of 830 nm laser. *J Peripher Nerv Syst.* 2007;12(1):28-39.

18. Hagiwara S, Iwasaka H, Hasegawa A, Noguchi T. Pre-Irradiation of blood by gallium aluminum arsenide (830 nm) low-level laser enhances peripheral endogenous opioid analgesia in rats. *Anesth Analg.* 2008;107(3):1058-63.
19. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, Group CN. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 2017;167(1):40-7.
20. Drossman DA. Rome III: the new criteria. *Chin J Dig Dis.* 2006;7(4):181-5.
21. Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N, Jr. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica.* 2004;38(3):438-44.
22. Pereira SB, Thiel Rdo R, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010;32(6):273-8.
23. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol.* 1991;29(2):297-301.
24. Collins S, Beigi R, Mellen C, O'Sullivan D, Tulikangas P. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol.* 2015;212(1):60.e1-6.
25. Laycock JJ, D. Pelvic floor muscle assessment: the PERFECT Scheme. *Physiotherapy;* 2001. p. 631-42.
26. Bendaña EE, Belarmino JM, Dinh JH, Cook CL, Murray BP, Feustel PJ, et al. Efficacy of transvaginal biofeedback and electrical stimulation in women with urinary urgency and frequency and associated pelvic floor muscle spasm. *Urol Nurs.* 2009;29(3):171-6.
27. Moretti E, de Moura Filho AG, de Almeida JC, Araujo CM, Lemos A. Electromyographic assessment of women's pelvic floor: What is the best place for a superficial sensor? *Neurourol Urodyn.* 2017;36(7):1917-23.
28. Burden A. How should we normalize electromyograms obtained from healthy participants? What we have learned from over 25 years of research. *J Electromyogr Kinesiol.* 2010;20(6):1023-35.
29. Murina F, Bianco V, Radici G, Felice R, Di Martino M, Nicolini U. Transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2008;115(9):1165-70.
30. Hanten WP, Olson SL, Butts NL, Nowicki AL. Effectiveness of a home program of ischemic pressure followed by sustained stretch for treatment of myofascial trigger points. *Phys Ther.* 2000;80(10):997-1003.
31. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How Does Myofascial Physical Therapy Attenuate Pain in Chronic Pelvic Pain Syndrome? *Pain Res Manag.* 2019;2019:6091257.
32. Clijisen R, Brunner A, Barbero M, Clarys P, Taeymans J. Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53(4):603-10.
33. Uemoto L, Nascimento de Azevedo R, Almeida Alfaya T, Nunes Jardim Reis R, Depes de Gouvêa CV, Cavalcanti Garcia MA. Myofascial trigger point therapy: laser therapy and dry needling. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17(9):357.

34. Laasko EL, Cramond T, Richarlison C, Galligan JP. Plasma Acth and β -Endorphin Levels in Response to low Level Laser Therapy (LLLT) for Myofascial Trigger Points. *Laser Therapy*. 1994;6:133-42.
35. Bjordal JM. Low level laser therapy (LLLT) and World Association for Laser Therapy (WALT) dosage recommendations. *Photomed Laser Surg*. 2012;30(2):61-2.
36. Gerwin RD. Diagnosis of myofascial pain syndrome. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(2):341-55.
37. Ge HY, Fernández-de-Las-Peñas C, Yue SW. Myofascial trigger points: spontaneous electrical activity and its consequences for pain induction and propagation. *Chin Med*. 2011;6:13.
38. Ball N, Scurr J. Electromyography normalization methods for high-velocity muscle actions: review and recommendations. *J Appl Biomech*. 2013;29(5):600-8.
39. Pastore EA, Katzman WB. Recognizing myofascial pelvic pain in the female patient with chronic pelvic pain. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2012;41(5):680-91.
40. Weiss JM. Pelvic floor myofascial trigger points: manual therapy for interstitial cystitis and the urgency-frequency syndrome. *J Urol*. 2001;166(6):2226-31.
41. Wolff BJ, Joyce CJ, McAlarnen LA, Brincat CA, Mueller ER, Fitzgerald CM. Consideration of pelvic floor myofascial release for overactive bladder. *J Bodyw Mov Ther*. 2020;24(2):144-50.
42. Garcia PN, Elias JA, Parada JG, Lucianez DZ, Pinto HR. Anatomical outcomes of therapy with LEDs in combination with intra vaginal CO2 vs Er: YAG fractional lasers to treat vaginal atrophy. *International Journal of Surgery Science*. 2018;2(1):5-9.
43. García PN, Elias JA, Parada JG, Luciañez DZ, Pinto H. Management of Vaginal Atrophy with Intravaginal Light-Emitting Diodes (LEDs). *International Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2018;5(2):632-41.
44. Pavie MC, Robatto M, Bastos M, Tozetto S, Boas AV, Vitale SG, et al. Blue light-emitting diode in healthy vaginal mucosa-a new therapeutic possibility. *Lasers Med Sci*. 2019;34(5):921-7.

Table 1. Treatment and Device Parameters

Parameter (unit)	Value
Type of laser	GaAlAs
Emission mode	Continuous
Wavelength	808 nm \pm 10 nm
Power	100 mW \pm 20%
Irradiance at target	3.571mW/cm ²
Dose/point	143J/cm ²
Energy/point	4J
Energy/session	12J
Irradiation time	40s/point
Number and frequency of treatment sessions	10
Number of points	3
Spot area	0,028cm ²
Application technique	mucosal contact

Table 2. Sociodemographic and clinical characteristics of pelvic floor myofascial dysfunction women

Characteristics	Total sample (n=103)	PBMT (n=51)	VS (n=52)	<i>P value</i>
Age (years) / Mean ± (SD)	43 (14.5)	40 (15.0)	45 (13.9)	0.08 ^a
White ethnicity / N (%)	73 (70.9)	38 (74.5)	35 (67.3)	0.42 ^b
Education > 8 years / N (%)	87 (84.5)	42 (82.3)	45 (86.5)	0.55 ^b
Hypertension / N (%)	13 (12.6)	5 (9.8)	8 (15.4)	0.39 ^b
Diabetes / N (%)	5 (4.9)	3 (5.9)	2 (3.8)	0.67 ^b
Smokers / N (%)	5 (4.9)	2 (3.9)	3 (5.8)	1 ^c
RPA* / N (%)	39 (37.9)	17 (33.3)	22 (42.3)	0.34 ^b
BMI (Kg/m ²) / Mean ± (SD)	26.6 (5.2)	27.07 (5.7)	26.24 (4.6)	0.69 ^a
Gestations / Mean ± (SD)	1.7 (1.7)	1.86 (1.9)	1.62 (1.6)	0.61 ^a
Vaginal deliveries / Mean ± (SD)	0.6 (1.1)	0.71 (1.2)	0.58 (1.1)	0.68 ^a
Cesareans / Mean ± (SD)	0.8 (1.0)	0.88 (1.2)	0.69 (0.8)	0.85 ^a
Abortions / Mean ± (SD)	0.3 (0.7)	0.25 (0.7)	0.35 (0.7)	0.27 ^a
Menopause / N (%)	40 (38.8)	14 (27.5)	26 (50.0)	0.019^b
With partner / N (%)	65 (63.1)	30 (58.8)	35 (67.3)	0.37 ^b

SD – standard deviation; * RPA – regular physical activity (3 times/week, 30 minutes), BMI– body mass index, RUTI – recurrent urinary tract infection, (a) Mann-Whitney test; (b) Chi-square test; (c) Fisher's exact Test;

Table 3. Evaluation of pain, vaginal pH, electromyographic and urinary symptoms of the women with myofascial pain in the pelvic floor muscles in treatment with vaginal stretching associated or not with photobiomodulation therapy (outcomes per protocol)

Characteristics (Mean±SD)		PBMT (n=37)		VS (n=44)		P	P	P
		Before	After	Before	After	Group	Time	Interaction
VAS	Mean 3 points	6.3 (1.7)	1.8 (2.1)	6.2 (2.3)	1.7 (2.2)	P=0.69	P<0.001^a	P=0.76
	Normalized RT	9.3 (8.9)	10 (8.4)	8.2 (6.0)	7.1 (4.4)	P=0.46	P=0.29	P=0.08
sEMG	Normalized MVC	90 (5.6)	89 (5.4)	88.2 (6.4)	89.1 (5.6)	P=0.31	P=0.67	P=0.29
	Normalized MSC	41(15.3)	40.5 (12.9)	38.9 (14.5)	41.2 (12.1)	P=0.96	P=0.50	P=0.67
ICIQ-SF	Total	7.8 (7.1)	5.8 (5.5)	10 (6.5)	8.5 (6.0)	P=0.40	P<0.001^b	P=0.37
ICIQ-OAB*	Total	6.2 (3.9)	4.9 (3.3)	5.1 (3.6)	4.6 (3.6)	P=0.44	P=0.002^c	P=0.24
	pH **	4.6 (0.7)	4.5 (0.8)	4.9 (1.0)	4.6 (0.7)	P=0.17	P=0.11	P=0.55

SD - standard deviation, RT – Resting tone, MVC – Maxim voluntary contraction, MSC – mean sustained contraction, * 1 missing data; ** 6 missing data.

Repeated measures ANOVA test on rank transformed variables: PGroup: Group effect or between groups comparison; PTime: Time effect or within groups comparison; PInteraction: Group vs Time interaction effect. (a) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (P <0.001; Before≠After); VS group (P <0.001; Before≠After), (b) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (P = 0.003; Before≠After); VS group (P = 0.021; Before≠After), (c) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (P = 0.025; Before≠After); VS group (P = 0.046; Before≠After).

Table 4. Physical and clinical characteristics of the women with myofascial pain in the pelvic floor muscles in treatment with vaginal stretching associated or not with Photobiomodulation therapy (outcomes per protocol)

Characteristics (n, %)		PBMT (n=37)		P ¹	VS (n=44)		P ¹	P ²	P ³
		Before	After		Before	After			
Severity of pain	None	0 (0)	11(29.7)	P<0.001^a	0 (0)	20 (45.5)	P<0.001^a	P=0.37 ^b	P=0.52 ^c
	Mild	2 (5.4)	16 (43.2)		3 (6.8)	15 (34.1)			
	Moderate	16 (43.2)	8 (21.6)		20 (45.5)	7 (15.9)			
	Severe	19 (51.4)	2 (5.4)		21 (47.7)	2 (4.5)			
Muscle strength	Grade 0	1 (2.7)	1 (2.7)	P=0.894 ^a	0 (0)	0 (0)	P=0.39 ^a	P=0.34 ^b	P=0.91 ^c
	Grade 1	4 (10.8)	2 (5.4)		11(25.0)	6 (13.6)			
	Grade 2	11 (29.7)	10 (27.0)		10 (22.7)	9 (20.5)			
	Grade 3	17 (46.0)	16 (43.2)		14 (31.8)	18 (40.9)			
	Grade 4	4 (10.8)	8 (21.6)		9 (20.5)	11 (25.0)			
IC	Grade 5	0 (0)	0 (0)	P=0.01^d	0 (0)	0 (0)	P=1.00 ^d	P=0.17 ^b	P=0.46 ^b
	Yes	15 (40.5)	6 (16.2)		10 (22.7)	10 (22.7)			
Vaginal flora**	Type I	23 (65.7)	27 (77.1)	P=0.17 ^a	29 (69.1)	29(69.1)	P=0.26 ^a	P=0.38 ^b	P=0.93 ^c
	Type II	8 (22.9)	5 (14.3)		6 (14.3)	9 (21.4)			
	Type III	4 (11.4)	3 (8.6)		7 (16.7)	4 (9.5)			
Vaginal inflammation*	Absent	27 (77.1)	32 (91.4)	P=0.059 ^d	26 (61.9)	30 (71.4)	P=0.10 ^d	P=0.44 ^b	P=0.024^b
	Moderate	8 (22.9)	3 (8.6)		16 (38.1)	12 (28.6)			
	Intense	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)			
pH*	4	20 (55.5)	22(61.1)	P=0.53 ^a	18 (42.9)	21 (50.0)	P=0.32 ^a	P=0.27 ^c	P=0.76 ^c
	5	11 (30.6)	11 (30.6)		13 (31.0)	17 (40.5)			
	6	5 (13.9)	1 (2.8)		7 (16.7)	2 (4.8)			
	7	0 (0)	2 (5.5)		4 (9.5)	2 (4.8)			

IC – Intestinal constipation, *1missing data. ** 2 missing data. P1 - Intra group comparisons; P2 - between groups comparison before treatment; P3 - between groups comparison after treatment (a) Bowker symmetry test (b) McNemar test (c) Chi-square test (d) Fisher's exact test

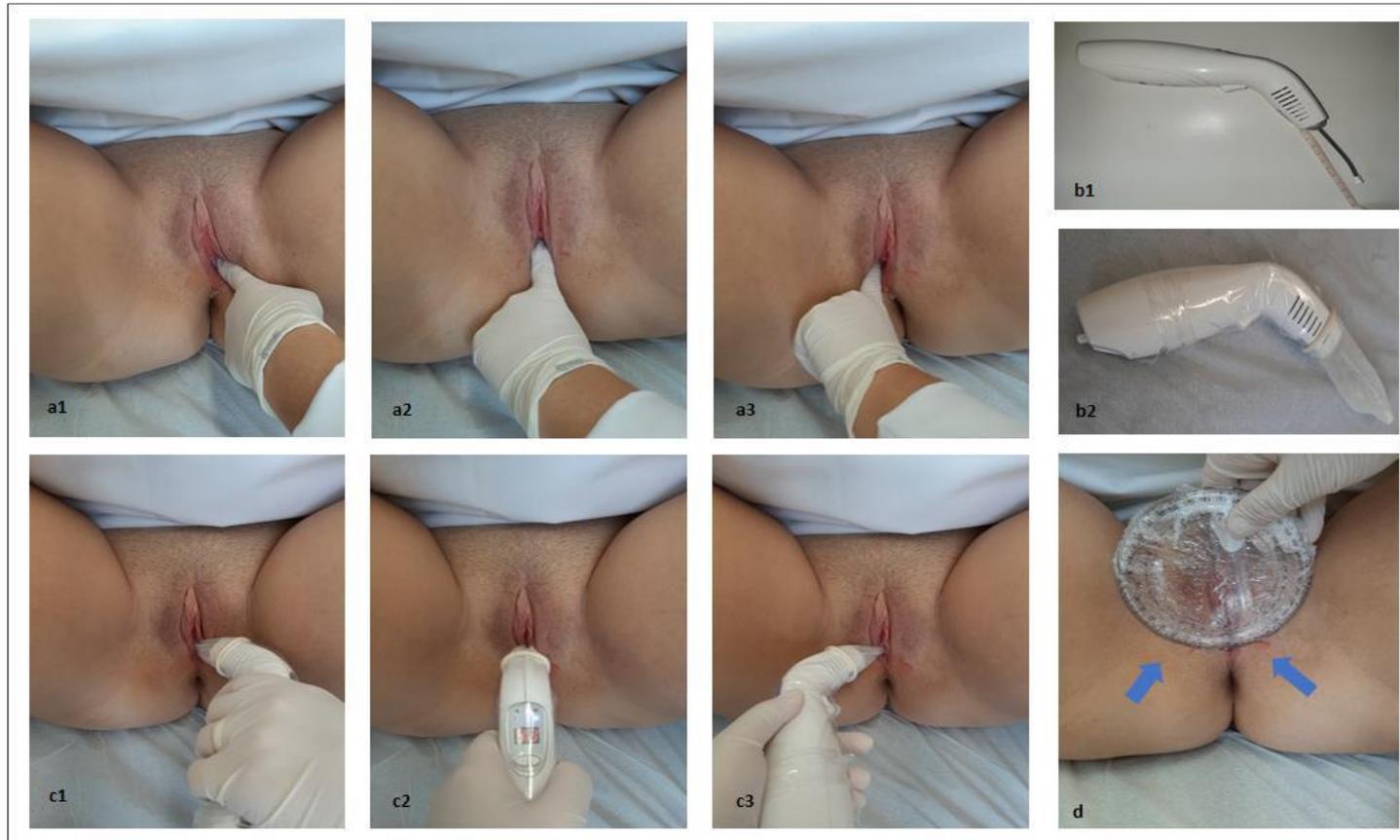


Figure 1. Methodology for marking points, device used and PBMT and VS group treatments. A. Vaginal stretching technique in points 4 (A1), 6 (A2) and 8 (A3) of the vaginal clock. B. Laser device with a thin metallic tip of 7.5 cm in length and 3mm in diameter (B1), Laser device protected with an unlubricated condom (B2). C. PBMT application, 4 to 5 cm deep, a site approximated by the puborectal and pubovisceral muscle bundles, on points 4 (C1), 6 (C2) and 8 (C3) of the vaginal clock. D. Marking the positioning pattern of the device. The blue arrows show the marking of points 4 and 8 of the vaginal clock, considering the of the perineum tendon center as point 6, using the acrylic protractor.

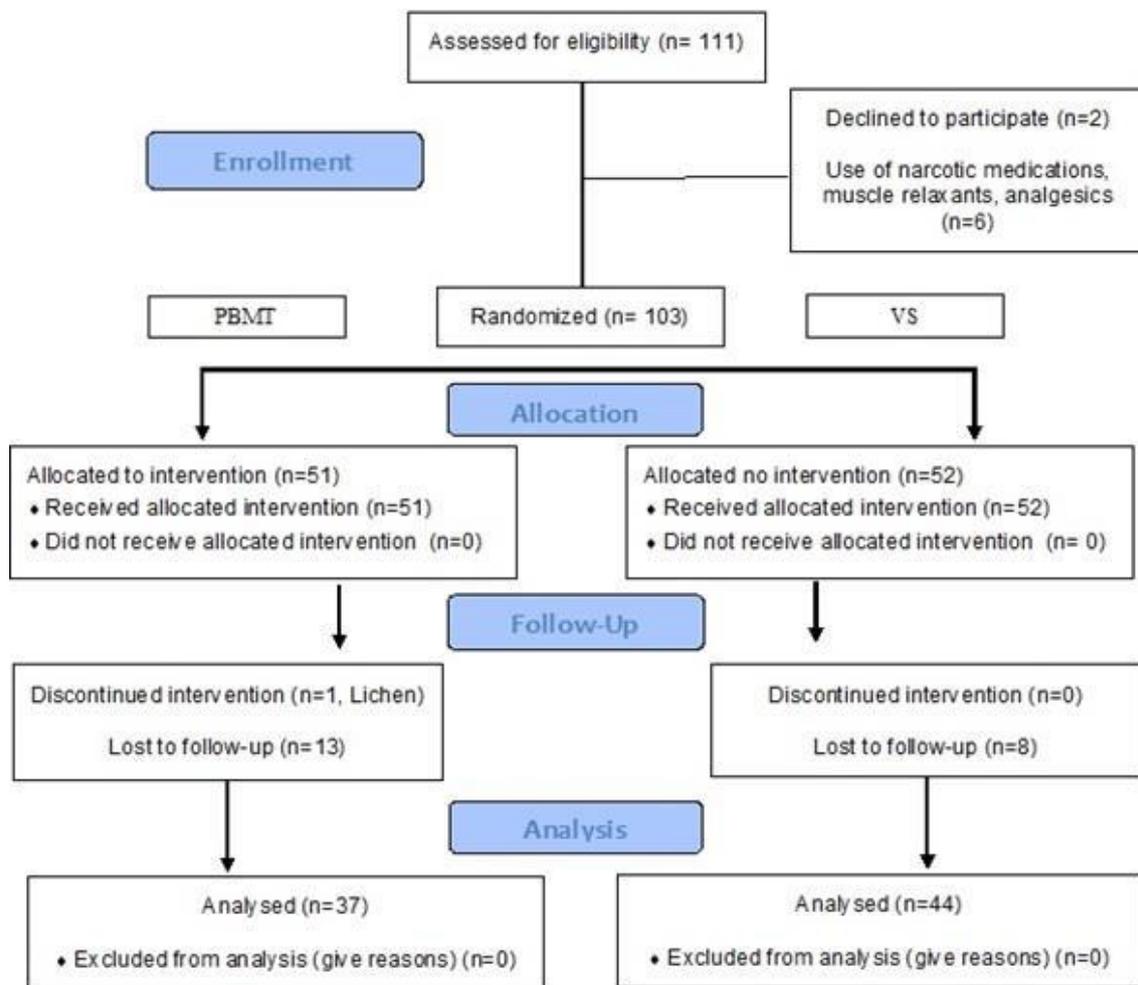


Figure 2. Flow diagram of the study (CONSORT)

4.3 ARTIGO 3

Enviado para revista – *Journal of Sexual Medicine*



Claudia Frederice <cpfrederice@gmail.com>

Journal of Sexual Medicine - Manuscript ID JSM-21-324

2 mensagens

Journal of Sexual Medicine <onbehalf@manuscriptcentral.com>

23 de abril de 2021 19:18

Responder a: jsm@jssm.info

Para: cassia.raquel@gmail.com

Cc: cpfrederice@gmail.com, ticianamira@gmail.com, helymar@unicamp.br, lgobrito@unicamp.br, cassia.raquel@gmail.com

23-Apr-2021

Dear Professor Juliato:

Your manuscript entitled "Effect of vaginal stretching and photobiomodulation therapy in sexual function in women with pelvic floor myofascial pain - a randomized clinical trial" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Journal of Sexual Medicine.

Co-authors: Please contact the Editorial Office as soon as possible if you disagree with being listed as a co-author for this manuscript.

Your manuscript ID is JSM-21-324.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <https://mc.manuscriptcentral.com/jsm> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/jsm>.

Thank you for submitting your manuscript to the Journal of Sexual Medicine.

Sincerely,
John Mulhall, MD
Editor-in-Chief
Journal of Sexual Medicine

Effect of vaginal stretching and photobiomodulation therapy in sexual function in women with pelvic floor myofascial pain - a randomized clinical trial

Claudia Pignatti Frederice¹, Ticiana Aparecida Alves de Mira², Helymar Costa Machado³, Luiz Gustavo Oliveira Brito⁴, Cássia R. T. Juliato⁴

1 – Doctorate student, Physiotherapist, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

2 - PhD, Physiotherapist, Physiotherapy Section of University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

3 – Msc, Statistician, Statistics Service, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

4 – MD/PhD, Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Science, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

Corresponding author:

Cássia Raquel Teatin Juliato

Department of Gynecology and Obstetrics, University of Campinas (UNICAMP)

Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária Zeferino Vaz; 13083-881, Campinas, SP, Brazil. Telephone and fax: +55-19-35219306, e-mail: cassia.raquel@gmail.com

Abstract

Background: Spasm or hyperactivity of the pelvic floor muscles (PFM) can cause myofascial pain (MP), which can lead to dyspareunia and sexual dysfunction. **Aim:** To evaluate the effect of vaginal stretching (VS) associated or not with photobiomodulation therapy (PBMT) in the sexual function and the dyspareunia complaint in women with pelvic floor MP (PFMP). **Methods:** An open-label, parallel-group, double-blinded randomized controlled trial of 103 women with MP. One group received 10 sessions, twice a week of VS and PBMT (4 joules of energy in 3 points of near-infrared light - 808nm) - PBMT group, and the other received VS and PBMT sham – VS group. The impact of treatments was measured by the number of women with dyspareunia complaining, the severity of this symptom measured by Visual analog scale (VAS), and the sexual function measured by the FSFI questionnaire. Outcomes were assessed at baseline and after 10 sessions treatment. **Outcomes:** Primary outcome was the number of women with dyspareunia complaints, the severity of dyspareunia graded by VAS, and sexual functioning measured by the FSFI questionnaire between groups before and after treatments. **Results:** After treatment, a significant reduction was observed in the number of women who had dyspareunia complaint in the PBMT group (90.2% to 55%, $p=0.001$) and in VS group (86.6% to 46.2 %, $p<0.001$) and in the dyspareunia score by VAS in both groups ($p<0.001$, (PBMT group: $p=0.002$; VS group: $p<0.001$)). PBMT group shown a significant reduction in sexual dysfunction (92.2% to 74.5%, $p=0.003$) and in VS group to (90.4% to 76.9%, $p=0.035$). Both groups had improvement in the FSFI pain domain after treatment ($p<0.001$, (PBMT group: $p=0.038$; VS group: $p = 0.005$)). Only VS group had a significant improvement on FSFI desire and the total score ($p<0.001$)

after treatment. **Clinical Implications:** We found that VS associated or not with PBMT is an effective treatment for reduce dyspareunia complaints, alleviating dyspareunia severity, and reducing the number of women with sexual dysfunction in women with PFMP. **Strengths & limitations:** The strengths of this study are the randomized controlled design, the correlated validated questionnaires. The limitations are the lack of long follow up. **Conclusion:** VS associated or not PBMT are effective in the short-term improvement of the number of women with dyspareunia and sexual dysfunction.

Keywords: Sexual dysfunction, dyspareunia, Myofascial pain, pelvic floor muscle, photobiomodulation therapy, passive stretching

Introduction

Pelvic floor muscle (PFM) dysfunctions is frequently associated with sexual dysfunction in women (1). Muscle changes related to increased tension, such as overactivity or hypertonia of PFM, are mainly associated with the presence of genito-pelvic pain penetration disorders, such as dyspareunia, vaginismus, generalized vulvodynia and provoked vestibulodynia (1, 2). The presence of painful disorders compromises other domains of sexual function, such as desire, lubrication and orgasm (2). A sexual complaint results in personal distress or interpersonal difficulties (3).

Myofascial Pain (MP) is characterized by the presence of a trigger point in a tense muscle band, in which the pain occurs through muscle compression (4). Currently, there is no standardization of pelvic floor MP (PFMP) assessment and painful digital vaginal palpation is the most used diagnostic method (5), however, it is not well standardized and can be a subjective assessment (6). It was identified that PFMP was present in 85% of women with some PFM disorder and interest on the repercussion of this painful disorder has increased, due to the high functional demands made by these muscles (7).

Among the MP conservative treatment options, PFM exercises and manual techniques are common therapeutic options with good results (3, 8, 9). Vaginal stretching (VS), myofascial release, proprioceptive neuromuscular facilitation, and massages has aim to increase flexibility, release muscle tensions and trigger points in PFM (3, 8, 9). Another therapeutic possibility already studied in MP of other muscles, but not PFM, and studied as a vestibulodynia treatment, is the photobiomodulation therapy (PBMT), term recommended when Laser devices or LEDs (Light Emitted Diode) are used without term effects (10). The absorption of light device in biological tissue can promotes analgesia, caused by a delay, or block the conduction of stimuli in central and peripheral nerve

fibers, increased of endogenous opioid neurotransmitters production, and increased local blood circulation (11, 12). There are no specific studies that assess PBMT effect on PFMP and sexual function. Our hypothesis is that the combination of VS and PBMT in PFM would add a greater reduction in the complaint of dyspareunia and lead to an improvement in sexual functioning in women with MP. The aim of this study was to evaluate the effect of VS associated or not with PBMT in the dyspareunia complain, the severity of this symptom and sexual function in women with MP of PFM.

Methods

This is an open-label, parallel-group, double blinding randomized trial, with the aim to assess the effect of VS and PBMT (group PBMT) versus VS and PBMT sham (VS group) in the number of women with dyspareunia and its severity graded by VAS and sexual function measured by FSFI questionnaire in women with PFMP. The study was conducted at the Obstetrics and Gynecology Department, School of Medical Sciences, University of Campinas, Campinas, SP, Brazil, from December 2018 to September 2020. All subjects gave written informed consent before been admitted in the study, which adhered to the Declaration of Helsinki, and the study followed the Consort reporting guidelines (13). This study was approved by the local institutional ethics committee from State University of Campinas (CAAE: 92766318.4.0000.5404) and was registered in the REBEC (*Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos*; Brazilian Registry of Clinical Trials) under N. RBR-2TDCQ4.

We included women over 18 years old with MP, diagnosed by the presence of pain at any intensity due to unidigital vaginal palpation of PFM (14). We excluded women with signs and symptoms of active urinary tract infection, pelvic inflammatory disease,

history of gynecological cancer, pelvic radiotherapy or brachytherapy, pregnant women, medical contraindication for intravaginal access, use of analgesic medications, narcotics, and muscle relaxant.

Women after signing the consent form, answered a questionnaire with sociodemographic and gynecological variables, the presence of dyspareunia complaint define as the “complaint of persistent or recurrent pain or discomfort associated with attempted or complete vaginal penetration” (3), the dyspareunia score of severity graded by VAS (graded 0-10; 0 = no pain; 10 = extreme pain), and completed the self-answered FSFI questionnaire (15) validated in Portuguese (16, 17). FSFI questionnaire assess sexual function in the last four weeks by 19-question categorized in six domains of female sexual function: desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction, and pain. For each question there is an answer pattern whose options are scored from 0 to 5 in an increasing way in relation to the presence of the questioned function. A total score is presented at the end of the application, resulting from the sum of the scores for each domain multiplied by a factor that homogenizes the influence of each domain on the total score. A cut-off point of the total score allows to discriminate between populations a higher or lower sexual dysfunction, and values equal or below to 26.55 would indicate sexual dysfunction (18).

Two physiotherapists experienced in PFM dysfunctions carried out the research. One of them made the initial and final assessment (a week after the last treatment session) and another performed the 10 treatment sessions. The physiotherapist who evaluated the women was blinded to which treatment group the woman was allocated to and the woman did not know which of the two treatment groups she underwent. The randomization occurred after de initial assessment, by the physiotherapist who applied the treatments.

The information about the treatment to be used was kept inside a sealed opaque envelope identified by a number. The participants were randomized and allocated in two intervention groups (1:1): VS associated with PBMT (PBMT group) and VS with PBMT sham (VS group). The randomization sequence list was generated using a computer program (Uniform probability distribution function from Data Procedure - software SAS version 9.4), permuted block size of 10.

The treatment was compound by 10 sessions (twice a week). The PBMT group underwent to a passive vaginal stretching, with 40 seconds of sustained digit pressure in the opposite direction to muscle contraction (posterior - inferior) in each of the 3 muscle points treated (points 4, 6 and 8 of the analogue vaginal clock), followed by the application of near infrared light at the same 3 points. The PBMT device used was low-level laser device (Model Therapy EC, DMC®, São Carlos, Brazil, produced in 2018, Two GaAlAs Fiberoptic Emitters (Figure 1) which has a thin metallic tip of 7.5 cm in length and 3mm in diameter, which emits red (660nm) and near infrared light (NIR) (808nm), 100 mW power. The tip was protected with an unlubricated condom and was inserted into the vaginal canal 4 to 5 cm deep, a site approximated by the puborrectal and pubovisceral muscle bundles, on points 4, 6 and 8 of the vaginal clocks. The NIR light was used with 4 joules energy applied per point, which requires 40 seconds of perpendicular positioning in contact to the vaginal mucosa at each of the treated points. The irradiance at target was 3.571 mW/cm^2 , the Dose per point was 143 J/cm^2 , total energy per session was 12J, and the Spot area was $0,028 \text{ cm}^2$. To respect a pattern of positioning of the device, an acrylic protractor was used, protected by plastic film, positioned on the vaginal introit and a marking was made with a demographic pencil on the outer skin at point 6 and 2 cm on the right for point 4 and 2 cm on the left to point 8 of the vaginal

analog clock. In the same way, VS group was compound by the same stretching protocol followed by the introduction of the laser device switched off, with no light emitted, just positioned into the vaginal canal for 40 seconds each of the same three points. Every 10 seconds the researcher pressed a beep on the equipment to simulate the application.

To calculate the sample size, the method of comparing the mean between 2 groups was used, considering the mean and standard deviation of the pre and post of the variable total FSFI, according to Zoorob *et al.*(19), setting the level of alpha significance or type I error at 5% ($\alpha = 0.05$) (or 95% confidence interval) and the sampling power at 80%. According to the results, the minimum sample was 42 women. We added 30 % of loss of follow up totalizing 56 women (28 in each group).

The data analysis was done by intention to treat (ITT) with the criterion “Last Observation Carried Forward”. To compare the presence or not of dyspareunia and sexual dysfunction (FSFI total score ≤ 26.55) between the 2 groups, the Chi-square or Fisher's exact tests were used (for expected values less than 5). To compare presence of dyspareunia and sexual dysfunction (categorical variables) between before and after treatment, the McNemar test (2 categories) and the Bowker Symmetry test (3 or more categories) for related samples were used. To compare the dyspareunia pain score by VAS and FSFI domains scores between the 2 groups, the Mann-Whitney test (2 groups) was used, due to the absence of normal distribution of the variables. The analysis of variance for repeated measures (ANOVA for repeated measures) with the variables transformed into ranks due to the absence of normal distribution was used to compare the dyspareunia scores and FSFI domains (numerical variables) between the 2 groups (PBMT and VS) and between the times (before and after intervention) and estimating the group vs time

interaction effect. Analysis adjusted for menopausal status was performed through the Multiple logistic regression analysis and the analysis of covariance for repeated measures (ANCOVA for repeated measures) with the variables transformed into ranks due to the absence of normal distribution. The significance level was 5%.

Results

Of the 103 women included in the study, 51 were randomized in PBMT group and 52 in VS group. The participant flow chart is shown in Figure 2. A total of 37 (PBMT group) and 44 women (VS) completed the 10 treatment sessions. The participants' sociodemographic characteristics are presented in Table 1.

The average age of the participants was 43 ± 14.5 years, the majority was married or lived with a partner (63%), with no difference between groups. Most participants allocated in PBMT group were not in menopause (73%; $p = 0.019$).

Of the 103 women, 91 (88.4%) complained of dyspareunia, with 46/51 (90.2%) and 45/52 (86.6 %) reporting this condition in the PBTM and VS groups respectively, with no difference between the groups ($p = 0.75$). After treatment, in both groups, a significant reduction was observed in the number of women who had dyspareunia complaint, without difference between the groups of treatment ($p=0.83$) (Table 2).

The dyspareunia intensity was assessed with VAS. Before the treatment, the average pain reported by them was 7.3, with no difference between groups before treatment ($p=0.97$). There was a significant reduction in the intensity of dyspareunia in PBMT group (7.2 ± 2.2 to 6.0 ± 2.4) and in the VS group (7.4 ± 2.0 to 5.8 ± 2.5) ($p=0.002$ and $p<0.001$, respectively) with no difference between them ($p=0.87$) after treatment (Table 3).

Before treatment most participants (94/103, 91.3%) had sexual dysfunction assessed by the categorized total score of the FSFI questionnaire. After treatment in both groups there was a significant reduction in sexual dysfunction. In the PBMT group, 47 (92.2 %) and 38 (74.5 %) women had sexual dysfunction before and after the treatment respectively ($p=0.003$). Also, in the VS group, 47 (90.4%) and 40 (76.9%) women had sexual dysfunction before and after the treatment ($p=0.035$), without difference between the groups ($p=0.56$ before, $p=0.90$ after) (Table 2).

Table 3 shows the FSFI total and its domains. Only VS group had a significant improvement on FSFI total score after treatment (15.6 to 17.7, $p=0.024$). Regarding the FSFI domains, there was no difference between PBMT and VS group before treatment. A significant improvement was observed in desire (2.5 to 3.1, $p<0.001$) after treatment only in VS group. There was significant improvement in the pain domain during the intercourse after treatment in both groups ($p<0.001$, (PBMT group: $p=0.038$; VS group: $p=0.005$)).

Discussion

Our findings showed that women with MD have high rates of dyspareunia and sexual dysfunction. VS associated or not with PBMT was effective in reducing the number of women with dyspareunia and sexual dysfunction, in addition to improving dyspareunia severity. Also, both groups had improvement in the pain domain assessed by the FSFI and the women treated with VS had an improvement in desire e total scores.

MP is associated with one or more pelvic floor muscles changes, such as an inability to relax when necessary and increased muscle activity. This implies sequelae resulting from a greater and permanent closure of the urethral, anal sphincter and vaginal

opening (2). For vaginal penetration to occur, PFM are slightly stretched and widened to allow this action (20). Thus, when these muscles are excessively tense, vaginal penetration can be hampered, as seen in cases of women with vaginismus, leading to dyspareunia (1, 21, 22). In the present study, almost 90% of women with MP presented dyspareunia. Even though dyspareunia has multifactorial causes, such as psychic aspects, in the present study it was observed that the treatment of tense muscles, using passive vaginal stretching with or without PMBT, showed to be effective in reducing the number of women with this complaint and the severity of pain scores.

Stretching is a type of manual therapy and has been used to reduce pain score of dyspareunia and is recommended to treat MP (23-25). Our study is in agreement with the literature showing that VS was effective in the MP treatment. Because the MP is a type of pain with central sensitization (8, 26), we hypothesize that the use of PBMT associated with VS would provide greater pain relief of dyspareunia. However, this was not observed in the present study. One clinical trial evaluated the effect of PMBT using a low level laser device to reduce vulvar vestibular pain in women with provoked vestibulodynia (10) also found no improvement in pain in the PBMT group compared to placebo.

In agreement with other studies (1, 19) this study revealed that patients with PFMP had more sexual dysfunction, and the pain score was the lowest among FSFI domains (1). A significant reduction was observed in the number of women with sexual dysfunction and in the FSFI pain score was observed in our study with VS and PBMT and VS and sham PMBT. Other studies that used stretching techniques as treatment such as modified Thiele massages or compressive maneuvers obtained similar positive results in FSFI pain score (19, 24, 27).

Regardless to the other FSFI domains, only VS group had a significant improvement in desire domain and in total score. Sexual desire is one of the subjective stages of female sexual function, as the motivations for women to experience sexual desire include emotional closeness to her partner and their own well-being (28). The fact of the dyspareunia has improved in the present study may have contributed to reduce the feeling of anxiety or guilt about sexual infrequency, which can be contribute to increased desire. In one study (19) the authors used stretching and compression maneuvers and after four sessions treatment per week, they did not observe an increase in the FSFI desire score. Despite the similarity of the techniques these results do not corroborate with the present study.

In our study, we found no difference after both treatments in the other FSFI domains, such as arousal, lubrication, orgasm and satisfaction. One study (24) evaluated the effect of an intravaginal massage technique on women who had dyspareunia associated with tenderness of PFM. The authors observed improvement 4 weeks after treatment in all FSFI domains, which differs from the present study.

One study that used intravaginal PBMT by a LED device that emits red and NIR light aimed to verify the influence on urinary incontinence post vaginal delivery. Among the inclusion criteria, the volunteers must have dyspareunia (29). The authors did not directly assess this symptom, but they observed a significant increase in the FSFI final score after treatment, finding that disagrees with those of this article. However, this study has no control group and the device vibrated and heated while emitting light, which may have influenced this result. In these two studies (10, 29), which used intravaginal PBMT, no severe adverse effects were observed, only one volunteer had lower urinary tract infection, which the authors attributed to the inadequate cleaning of the device (29).

The strength of our study is that it is a randomized, double-blind study, and is the first to use an association of VS and PBMT in MP in PFM. In addition, the data was analyzed from several validated techniques, for example, VAS, and specific validated instrument for sexual function. The women included in the study had MP and were included regardless of other associated pathologies, to generalize the results. The study has also some limitations, such as the lack of a comparison group that applied only PBMT as MP treatment. This limits the conclusions of the isolated effect of this therapy. In addition, we had loss of follow-up by women and a short follow-up, which limits the conclusion of the duration of the effects. MP diagnostic method chosen was painful vaginal palpation, which despite being the most used is subjective and not standardized. New studies with different PBMT dosimetry parameters, such as higher energy per point, or even different wavelengths of light must be carried out in order to evaluate this therapy effect on PF MP.

Conclusion

The rates of dyspareunia and sexual dysfunction were high in women with PFMP. VS associated or not with PBMT are effective in the short-term improvement of dyspareunia complaint, the severity of this symptom and to reduce the number of women with sexual dysfunction assessed by a validated questionnaire.

References

1. Bortolami A, Vanti C, Banchelli F, Guccione AA, Pillastrini P. Relationship between female pelvic floor dysfunction and sexual dysfunction: an observational study. *J Sex Med.* 2015;12(5):1233-41.
2. Padoa A, McLean L, Morin M, Vandyken C. "The Overactive Pelvic Floor (OPF) and Sexual Dysfunction" Part 1: Pathophysiology of OPF and Its Impact on the Sexual Response. *Sex Med Rev.* 2021;9(1):64-75.
3. Rogers RG, Pauls RN, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, et al. An international Urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2018;29(5):647-66.
4. Dommerholt J GR, Courtney CA. Pain Sciences and Myofascial Pain. In: J. D, editor. *Travell, Simons & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction.* Third edition ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2019. p. 2-28.
5. Meister MR, Sutcliffe S, Ghetti C, Chu CM, Spitznagle T, Warren DK, et al. Development of a standardized, reproducible screening examination for assessment of pelvic floor myofascial pain. *Am J Obstet Gynecol.* 2019;220(3):255.e1-.e9.
6. Hartmann D, Sarton J. Chronic pelvic floor dysfunction. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2014;28(7):977-90.
7. Meister MR, Sutcliffe S, Badu A, Ghetti C, Lowder JL. Pelvic floor myofascial pain severity and pelvic floor disorder symptom bother: is there a correlation? *Am J Obstet Gynecol.* 2019;221(3):235.e1-.e15.
8. Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J.* 2018;29(5):631-8.
9. Bardin MG, Giraldo PC, Martinho N. Pelvic Floor Biometric Changes Assessed by 4D Translabial Ultrassound in Women With Vulvodynia Submitted to Physical Therapy: A Pilot Study of a Randomized Controlled Trial. *J Sex Med.* 2020;17(11):2236-46.
10. Lev-Sagie A, Kopitman A, Brzezinski A. Low-Level Laser Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia-A Randomized, Placebo-Controlled Pilot Trial. *J Sex Med.* 2017;14(11):1403-11.
11. Hagiwara S, Iwasaka H, Hasegawa A, Noguchi T. Pre-Irradiation of blood by gallium aluminum arsenide (830 nm) low-level laser enhances peripheral endogenous opioid analgesia in rats. *Anesth Analg.* 2008;107(3):1058-63.
12. Chow RT, David MA, Armati PJ. 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium diameter rat dorsal root ganglion neurons: implications for the analgesic effects of 830 nm laser. *J Peripher Nerv Syst.* 2007;12(1):28-39.
13. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, Group CN. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 2017;167(1):40-7.
14. Bhide AA, Puccini F, Bray R, Khullar V, Digesu GA. The pelvic floor muscle hyperalgesia (PFMH) scoring system: a new classification tool to assess women with chronic pelvic pain: multicentre pilot study of validity and reliability. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015;193:111-3.
15. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther.* 2000;26(2):191-208.
16. Pacagnella ReC, Martinez EZ, Vieira EM. [Construct validity of a Portuguese version of the Female Sexual Function Index]. *Cad Saude Publica.* 2009;25(11):2333-44.

17. Thiel RoR, Dambros M, Palma PC, Thiel M, Riccetto CL, Ramos MeF. [Translation into Portuguese, cross-national adaptation and validation of the Female Sexual Function Index]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2008;30(10):504-10.
18. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther.* 2005;31(1):1-20.
19. Zoorob D, South M, Karram M, Sroga J, Maxwell R, Shah A, et al. A pilot randomized trial of levator injections versus physical therapy for treatment of pelvic floor myalgia and sexual pain. *Int Urogynecol J.* 2015;26(6):845-52.
20. Shafik A, El-Sibai O. Study of the pelvic floor muscles in vaginismus: a concept of pathogenesis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002;105(1):67-70.
21. McLean L, Brooks K. What Does Electromyography Tell Us About Dyspareunia? *Sex Med Rev.* 2017;5(3):282-94.
22. Polland AR, Davis M, Zeymo A, Iglesia CB. Association between comorbidities and female sexual dysfunction: findings from the third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal-3). *Int Urogynecol J.* 2019;30(3):377-83.
23. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2017;28(2):191-213.
24. Silva AP, Montenegro ML, Gurian MB, Mitidieri AM, Lara LA, Poli-Neto OB, et al. Perineal Massage Improves the Dyspareunia Caused by Tenderness of the Pelvic Floor Muscles. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(1):26-30.
25. Montenegro ML, Mateus-Vasconcelos EC, Candido dos Reis FJ, Rosa e Silva JC, Nogueira AA, Poli Neto OB. Thiele massage as a therapeutic option for women with chronic pelvic pain caused by tenderness of pelvic floor muscles. *J Eval Clin Pract.* 2010;16(5):981-2.
26. Hoffman D. Understanding multisymptom presentations in chronic pelvic pain: the inter-relationships between the viscera and myofascial pelvic floor dysfunction. *Curr Pain Headache Rep.* 2011;15(5):343-6.
27. FitzGerald MP, Anderson RU, Potts J, Payne CK, Peters KM, Clemens JQ, et al. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol.* 2009;182(2):570-80.
28. Basson R. Women's sexual dysfunction: revised and expanded definitions. *CMAJ.* 2005;172(10):1327-33.
29. de la Torre S, Miller LE. Multimodal vaginal toning for bladder symptoms and quality of life in stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2017;28(8):1201-7.

Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics of the women with myofascial dysfunction in the pelvic floor muscles according to the vaginal stretching with photobiomodulation and vaginal stretching and photobiomodulation sham groups

Characteristics	PBMT (n=51)	VS (n=52)	<i>P value</i>
Age (years) (mean \pm SD)	40 \pm 15.0	45 \pm 13.9	0.08 ^a
Ethnicity White (n/%)	38 / 74.5	35 / 67.3	0.42 ^b
Education > 8 years (n/%)	42 / 82.3	45 / 86.5	0.55 ^b
With a partner (n/%)	30 / 58.8	35 / 67.3	0.37 ^b
Gestations (mean \pm SD)	1.86 \pm 1.9	1.62 \pm 1.6	0.61 ^a
Menopause (n/%)	14 / 27.5	26 / 50.0	0.019^b
Contraceptive method (n=63) (n/%)			
Hormone	22 / 59.5	13 / 50.0	
Non-Hormone	7 / 18.9	6 / 23.1	0.75 ^b
None	8 / 21.6	7 / 26.9	
Hormone Therapy (n=40) (n/%)			
None	11 / 78.6	19 / 73.1	
Topic	2 / 14.3	3 / 15.4	0.87 ^c
Systemic	1 / 7.1	4 / 11.5	

SD: standard deviation. (a) Mann-Whitney test; (b) Chi-square test; (c) Fisher's exact test

Table 2. Distribution of women with myofascial dysfunction according to the presence of dyspareunia and sexual dysfunction and the type of treatment and adjusted for menopausal status

Characteristics		Total (n=103) n (%)	PBMT (n=51)		P ¹	VS (n=52)		P ¹	P ²	P ³
			Before n (%)	After n (%)		Before n (%)	After n (%)			
Dyspareunia	Yes	91 (88.4)	46 (90.2)	28 (55.0)	P=0.001^a	45 (86.6)	24 (46.2)	P<0.001^a	P=0,75 ^b	P=0.83 ^b
	No	3 (2.9)	1 (2.0)	21 (41.2)		2 (3.8)	24 (46.2)			
	No sexual activity	9 (8.7)	4 (7.8)	2 (3.8)		5 (9.6)	4 (7,6)			
Sexual dysfunction*	Yes	94 (91.3)	47 (92.2)	38 (74.5)	P=0.003^c	47 (90.4)	40 (76.9)	P=0.035^c	P=0.56 ^b	P=0.90 ^b
	No	9 (8.8)	4 (7.8)	13 (25.5)		5 (9.6)	12 (23.1)			

*Sexual Dysfunction FSFI \leq 26.55 (a) Symmetry Test; (b) Multiple logistic regression analysis adjusted for menopausal status; (c) McNemar Test. P¹ - Intra group comparison before vs after; P² - between groups comparison before treatment; P³ - between groups comparison after treatment

Table 3. Dyspareunia scores and FSFI scores in the women with myofascial dysfunction according to the vaginal stretching associated or not with photobiomodulation and adjusted for menopausal status.

Characteristics	Total (n=103)	PBMT (n=51)		VS (n=52)		P Group	P Time	P Interaction
	(Mean ±SD)	Before (Mean ±SD)	After (Mean ±SD)	Before (Mean ±SD)	After (Mean ±SD)			
Dyspareunia (VAS) (n=91)	7.3 ± 2.0	7.2 ± 2.2	6.0 ± 2.4	7.4 ± 2.0	5.8 ± 2.5	P=0.97	P<0.001^a	P=0.87
FSFI Desire	2.7 ± 1.2	2.9 ± 1.2	3.2 ± 1.2	2.5 ± 1.2	3.1 ± 1.4	P=0.91	P<0.001^b	P=0.10
FSFI Arousal	2.7 ± 1.7	2.8 ± 1.6	3.1 ± 1.7	2.7 ± 1.8	2.9 ± 1.9	P=0.67	P=0.054	P=0.58
FSFI Lubrication	3.0 ± 1.9	3.1 ± 1.9	3.4 ± 1.9	2.9 ± 1.9	2.9 ± 2.1	P=0.98	P=0.15	P=0.41
FSFI Orgasm	2.9 ± 2.0	3.0 ± 2.0	2.9 ± 2.1	2.7 ± 2.0	2.8 ± 2.3	P=0.92	P=0.86	P=0.56
FSFI Satisfaction	3.3 ± 1.6	3.5 ± 1.4	3.7 ± 1.7	3.0 ± 1.8	3.4 ± 1.8	P=0.53	P=0.11	P=0.56
FSFI Pain	1.8 ± 1.4	1.7 ± 1.3	2.3 ± 2.0	1.8 ± 1.6	2.6 ± 2.2	P=0.30	P=0.002^c	P=0.29
FSFI total	16.4 ± 8.1	17.1 ± 7.7	18.6 ± 8.8	15.6 ± 8.6	17.7 ± 9.8	P=0.98	P=0.009^d	P=0.65

VAS: visual analogic scale; SD: standard deviation; FSFI: Female Sexual Function Index. Analysis of covariance for repeated measures (ANCOVA for repeated measures) on rank transformed variables; PGroup: Group effect or between groups comparison; PTime: Time effect or within groups comparison; PInteraction: Group vs Time interaction effect. (a) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (p = 0.002; Before vs After); VS group (p < 0.001; Before vs After). (b) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (p = 0.128; Before vs After); VS group (p < 0.001; Before vs After). (c) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (p = 0.038; Before vs After); VS group (p = 0.005; Before vs After). (d) Significant differences between times (contrast profile test): PBMT group (p = 0.108; Before vs After); VS group (p = 0.024; Before vs After)



Figure 1. The photobiomodulation device (low-level laser device, Model Therapy EC, DMC®, São Carlos, Brazil)

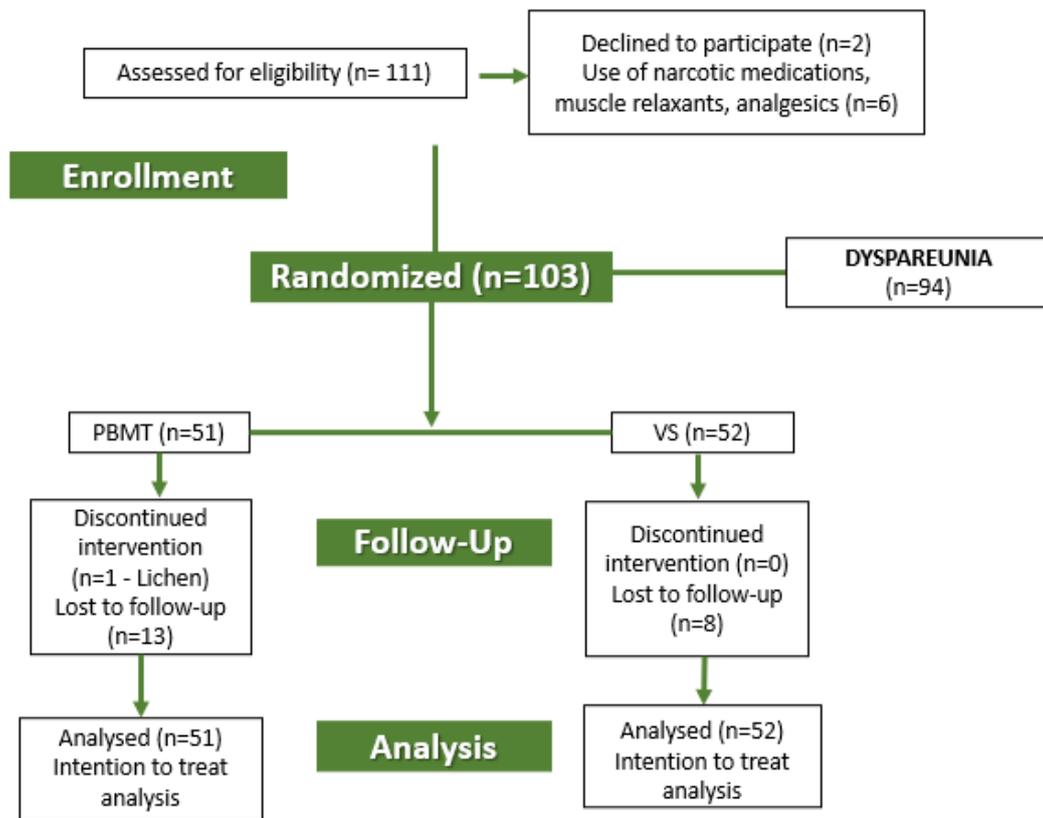


Figure 2. Flow chart

5 DISCUSSÃO GERAL

A dor miofascial dos músculos do assoalho pélvico é uma condição que pode estar presente em 13 a 22% dos casos de dor pélvica crônica em mulheres (105-107). Essa disfunção muscular dolorosa está associada a presença de sintomas urinários, como sintomas de bexiga hiperativa e incontinência urinária e intestinais, como constipação. Além disso, sintomas de disfunção sexual como a dispareunia e dificuldade no exame ginecológico intravaginal também são observados em mulheres que apresentam dor miofascial (37, 74, 108). Esses sintomas associados a dor miofascial dos MAP acarretam alteração de qualidade de vida e por isso devem ser mais bem estudados, principalmente em relação as modalidades de tratamento (37, 40).

A Revisão sistemática de literatura teve como objetivo avaliar quais opções de tratamento para dor miofascial apresentavam eficácia na redução da dor e dos sintomas associados. Foi observado evidência escassa em relação as modalidades de tratamento e por isso foi conduzida uma revisão sistemática com metanálise para melhor investigação do assunto.

Nesta revisão pudemos observar que existem poucos ensaios clínicos randomizados que avaliaram modalidades de tratamento para dor miofascial em mulheres, sem restringir a uma patologia específica associada (37-40, 109). Foi observada heterogeneidade entre as opções de tratamento, como a utilização de terapias injetáveis de esteroides e anestésicos locais (39), ou toxina botulínica (38, 40). Outros dois estudos avaliaram terapia medicamentosa

locais, por meio de supositório vaginal de Diazepam™ (37, 109). Apenas um estudo comparou o uso de esteroide com técnicas de fisioterapia (39). Apesar de haver alguma recomendação, mas não padronização, o uso das terapias medicamentosas deve ser considerado como opção após falha da fisioterapia do assoalho pélvico (110). Isso porque deve-se levar em consideração que a terapia medicamentosa injetável ou tópica pode trazer efeitos adversos maiores em comparação às técnicas de fisioterapia, que são consideradas de baixo risco.

Além disso, a qualidade da evidência em relação a redução de dor e qualidade de vida por meio do questionário FS-12 (domínios físico e mental) foi muito baixa e em relação ao risco de disfunção sexual (avaliada por meio do índice de função sexual – FSFI), a qualidade da evidência foi considerada baixa. A metanálise mostrou que a dor e a qualidade de vida após quatro semanas de intervenção heterogênea (toxina onabotulínica A, supositórios de Diazepam e injeção terapêutica) não apresentaram diferença entre os grupos de intervenção e quatro domínios (Excitação, Orgasmo, Dor durante o intercurso sexual e Escore total) do questionário FSFI apresentaram melhora (37, 39).

Com o resultado desta revisão, fica claro a necessidade de estudarmos outras modalidades de tratamento para dor miofascial dos MAP.

Dentre as opções de tratamento por meio de técnicas de fisioterapia para dor miofascial estão exercícios de MAP e técnicas manuais, como alongamento vaginal, liberação miofascial, alongamento, facilitação neuromuscular proprioceptiva e massagens para aumentar a flexibilidade muscular (28, 42). A maior parte dessas técnicas são dolorosas inicialmente, o que muitas vezes pode

levar a desistência do tratamento, ou a exacerbação da dor, que pode prejudicar a quebra do ciclo doloroso.

Desta forma, em busca de modalidades de tratamento para dor miofascial que fossem menos doloridas ou que trouxessem maior alívio de dor, realizamos um ensaio clínico randomizado, duplo cego para avaliar o efeito de uma técnica de alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação, o que gerou dois artigos.

O ensaio clínico possibilitou observar melhora nos escores de dor e intensidade da dor em mulheres com dor miofascial do assoalho pélvico após o tratamento com alongamento vaginal associado ou não a fotobiomodulação, sem diferença entre os grupos. Além disso, observamos melhora dos sintomas urinários e intestinais.

O alongamento é um tratamento comum para alterações musculares com aumento de tensão, como na disfunção miofascial. Ao aplicarmos uma pressão externa na musculatura encurtada na direção oposta a contração que este músculo produz, espera-se uma melhora na flexibilidade muscular, o que contribui para o relaxamento muscular e aumento do fluxo sanguíneo local (7, 48). Esses mecanismos culminam na redução de dor, que pudemos observar com a técnica escolhida de alongamento vaginal. Esta técnica de alongamento de simples execução recomendada pelo IUGA / ICS (5).

No entanto, nossa hipótese inicial era que a terapia de fotobiomodulação traria um efeito adicional de redução de dor. Porém, isso não foi confirmado.

Quando a terapia de fotobiomodulação é aplicada com parâmetros incorretos, o tratamento pode ser ineficaz. A velocidade de entrega da luz no tecido, a dosagem de energia insuficiente, número insuficiente de sessões, podem levar a nenhum efeito significativo ou, às vezes, o fornecimento excessivo de luz pode levar a efeitos inibitórios indesejados (58, 111).

No presente estudo, por se tratar de um ensaio clínico inédito, sem outros estudos feitos com laser de baixa potência para dor nos músculos do assoalho pélvico, a dose de energia escolhida foi de 4 Joules, o que dá 40 segundos de aplicação de luz NIR sobre cada ponto muscular. De acordo com Cotler e colaboradores (59) o tratamento da dor miofascial deve variar entre 30 segundos a um minuto por ponto. Além disso, no documento de Dosagens recomendadas pelo WALT (*World Association of Laser Therapy*), atualizado pela última vez em 2010, essa era a dosagem mínima para iniciar o tratamento para a maioria das afecções musculoesqueléticas descritas (112). Porém, a recomendação de uso dessa dose mínima não era específica para dor miofascial e era para tratamento diário nas primeiras duas semanas, protocolo diferente do que foi adotado em nosso ensaio clínico, quando optamos pelo tratamento duas vezes por semana para minimizar a perda de seguimento. É possível supor que essa dosagem pode não ter sido suficiente para trazer benefício extra na redução da dor miofascial, ou mesmo o tempo entre as aplicações pode ter sido muito longo, reduzindo a resposta. Novos estudos com dosagens maiores e maior número de sessões por semana, totalizando um tempo maior de tratamento devem ser feitos para que se possa verificar o efeito na DM e na função dos MAP.

Ao analisar os parâmetros de dosimetria de outros estudos, uma grande variedade é observada nos comprimentos de onda NIR usados, densidade de energia ou energia por ponto, variando de menos de 1 a 30 joules por aplicação em cada ponto de gatilho (por exemplo, rosto e pescoço) (54, 60, 113). Essa variação e a falta de padronização na descrição dos parâmetros de tratamento, irradiação e equipamentos de acordo com as recomendações do WALT dificultam a comparação de estudos e opções de tratamento bem-sucedidos. Clijsen e colaboradores (114), concluíram em sua revisão sistemática com metanálise que há evidências de que a terapia de fotobiomodulação é uma modalidade de tratamento eficaz para reduzir a dor em pacientes adultos com distúrbios musculoesqueléticos e que a adesão às recomendações do WALT parece aumentar a eficácia do tratamento. No presente estudo, a descrição do equipamento, parâmetros de irradiação e tratamento foram descritos de acordo com a recomendação do WALT (115).

Outra questão que deve ser levada em consideração, são os métodos diagnósticos da dor miofascial. Recentemente, houve uma tentativa de padronizar os critérios diagnósticos de dor miofascial no Consenso Internacional sobre Critérios de Diagnóstico e Considerações Clínicas para Pontos de Gatilho Miofasciais (116). Dentre os critérios escolhidos, pelo menos dois deveriam estar presentes para o diagnóstico de disfunção miofascial: banda muscular tensa, ponto de hipersensibilidade e dor referida. No entanto, esses critérios são gerais e não consideram as especificidades de músculos profundos como os MAP. Em relação à MAP, os métodos de exame físico para avaliar a musculatura pélvica

para a presença de dor miofascial variam significativamente e muitas vezes não são bem definidos (116).

A avaliação da MAP é por via vaginal e, quando o tônus de repouso é normal, permite a inserção digital fácil e sem dor (18). Em contrapartida, quando há aumento do tônus de repouso, o examinador percebe uma rigidez ou volume aumentado nos tecidos vaginais (18). Assim, o sinal mais confiável da presença de um ponto de gatilho seria a sensibilidade à pressão aplicada sobre a banda muscular (5). No entanto, a quantidade de pressão que deve ser exercida é subjetiva e ainda não foi padronizada para avaliar os MAP.

Meister e colaboradores (117) propuseram um método de avaliação da dos miofascial dos MAP e, para minimizar essa subjetividade, realizaram a palpação do músculo reto femoral antes do exame vaginal com a mesma pressão que seria usada internamente. A sensação referida durante esta palpação foi considerada uma referência de "pressão, não dor". No exame vaginal, a sensação de pressão, análoga à percebida com a palpação do músculo reto femoral, foi pontuada zero. Qualquer desconforto além da sensação de pressão recebe pontuação de 1 a 10 pela EVA (Escala Visual Analógica de dor) (117). No presente estudo, essa pré-avaliação da pressão exercida pelo avaliador não foi realizada, porém cada voluntária foi instruída verbalmente a graduar a dor e não a pressão. Se a mulher não referia dor à palpação, apenas a pressão, sem desconforto, não era incluída no estudo.

Além disso, nestes estudos observamos melhora dos sintomas urinários e de constipação intestinal. A presença da banda tensa pode causar restrição na

abertura uretral e anal, interferindo no esvaziamento vesical e intestinal, contribuindo com processo de infecção do trato urinário inferior e de sintomas irritativos vesicais e constipação intestinal (16-19, 118). Em nosso estudo não foi observada alta prevalência de queixa de infecção do trato urinário inferior de repetição antes dos tratamentos e apenas uma voluntária teve seu tratamento suspenso por ITU.

A falta de relaxamento muscular e a presença de espasmo dos MAP também pode interferir no funcionamento do detrusor durante o enchimento da bexiga, resultando contrações involuntárias do detrusor e sintomas de urgência, aumento da frequência e hesitação urinária (16, 20, 21).

No presente estudo, os dois tratamentos se mostraram efetivos na melhora desses sintomas, corroborando com a relação deles com a disfunção dos MAP já apontada em outros estudos (22, 119). Além disso, foi observada melhora significativa na qualidade de vida decorrente da presença desses sintomas avaliada por meio do questionário ICIQ-OAB e ICIQ-SF em ambos os grupos de tratamento, sem diferença entre eles.

Foi avaliado no ensaio clínico número de mulheres que apresentavam queixa de dispareunia e os escores de dor desta queixa, além do risco de disfunção sexual. Observamos que aproximadamente 90% das mulheres do estudo apresentaram queixa de dispareunia. O excesso de tensão dos MAP pode dificultar a penetração vaginal, uma vez que são distendidos durante esse processo, o que pode levar a dispareunia (23, 25-27). Apesar da dispareunia ter causas multifatoriais, como aspectos psíquicos, no presente estudo observou-se

que o tratamento da musculatura tensa, por meio de alongamento vaginal passivo com ou sem terapia de fotobiomodulação, mostrou-se eficaz na redução do número de mulheres com essa queixa e da severidade dos escores de dor.

A maior parte das mulheres do estudo apresentava disfunção sexual avaliado pelo questionário FSFI. Em nosso estudo após os dois tipos de tratamento, observou-se redução significativa no número de mulheres com disfunção sexual e no escore de dor do FSFI, o que concorda com a melhora do número de mulheres com queixa de dispareunia e do escore desse sintoma. Outros estudos que utilizaram técnicas de alongamento como tratamento, como massagens de Thiele modificadas ou manobras compressivas, obtiveram resultados positivos semelhantes no escore de Dor do FSFI (39, 50, 119).

Este trabalho também mostrou que a terapia de fotobiomodulação intravaginal foi segura, pois não foi observada alteração na flora vaginal e ainda mostrou ter potencial de redução da inflamação vaginal, uma vez que houve mais mulheres com ausência de inflamação apenas no grupo tratado com a terapia de fotobiomodulação ativa.

Desta forma, concluímos que o alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação se mostraram efetivos na redução da dor miofascial e os sintomas urinários, intestinais e sexuais associados.

6 CONCLUSÃO

- 6.1** A revisão sistemática mostrou escassez de ensaios clínicos randomizados no tratamento da DM dos MAP em mulheres, sendo incluídos apenas cinco estudos. A metanálise realizada com 4 estudos sobre efeito da toxina botulínica, supositórios de Diazepam ou injeções de esteroides e anestésicos, não mostrou diferença na dor nos MAP pela EVA e na qualidade de vida após quatro semanas das intervenções. Houve melhora nos escores de função sexual nos domínios excitação, orgasmo, dor e total após os tratamentos com supositório vaginal de Diazepam e injeção de anestésico com esteroide.
- 6.2** O alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação foi eficaz na melhoria de curto prazo dos escores de dor com redução significativa na média de dor referida pela palpação muscular via vaginal, sem diferença entre os tratamentos. Não foi observada diferença na avaliação de função muscular pela escala de Oxford Modificada e nos valores normalizados de eletromiografia de superfície dos músculos do assoalho pélvico após os dois tipos de tratamento, sem diferença entre os grupos.

- 6.3** Com relação aos sintomas de constipação intestinal, houve redução apenas no grupo alongamento vaginal com terapia de fotobiomodulação ativa. Houve ainda melhora na qualidade de vida e sintomas urinários após os dois tratamentos, sem diferença entre os grupos.
- 6.4** Os tratamentos não alteraram o pH e tipo de flora vaginal. Entretanto, verificou-se aumento no número de mulheres sem inflamação vaginal apenas no grupo alongamento vaginal com terapia de fotobiomodulação ativa.
- 6.5** Houve redução significativa no número de mulheres com dispareunia e dos escores de dor deste sintoma pela EVA em ambos os grupos de tratamento, sem diferença entre eles. Além disso, o alongamento vaginal associado ou não a terapia de fotobiomodulação foi efetivo na redução de disfunção sexual, sem diferença entre os tratamentos. Observou-se melhora nos domínios do questionário FSFI de desejo e escore total apenas no grupo de alongamento vaginal com terapia de fotobiomodulação sham. No domínio de dor, os dois tipos de tratamentos mostraram melhora significativa, sem diferença entre eles.

7 REFERÊNCIAS

1. Ashton-Miller JA, DeLancey JO. Functional anatomy of the female pelvic floor. *Ann N Y Acad Sci.* 2007 Apr;1101:266-96. PubMed PMID: 17416924. Epub 2007/04/07. eng.
2. Butrick CW. Pathophysiology of pelvic floor hypertonic disorders. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2009 Sep;36(3):699-705. PubMed PMID: 19932422. eng.
3. Tuttle LJ, Nguyen OT, Cook MS, Alperin M, Shah SB, Ward SR, et al. Architectural design of the pelvic floor is consistent with muscle functional subspecialization. *Int Urogynecol J.* 2014 Feb;25(2):205-12. PubMed PMID: 23903821. PMCID: PMC4104205. Epub 2013/08/01. eng.
4. Dumoulin C, Hay-Smith J, Habée-Séguin GM, Mercier J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: a short version Cochrane systematic review with meta-analysis. *Neurourol Urodyn.* 2015 Apr;34(4):300-8. PubMed PMID: 25408383. Epub 2014/11/18. eng.
5. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2017 Feb;28(2):191-213. PubMed PMID: 27921161. Epub 2016/12/05. eng.
6. Dommerholt J GR, Courtney CA. Pain Sciences and Myofascial Pain. In: J. D, editor. *Travell, Simons & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction.* Third edition ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2019. p. 2-28.
7. Spitznagle TM, Robinson CM. Myofascial pelvic pain. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2014 Sep;41(3):409-32. PubMed PMID: 25155122. Epub 2014/07/09. eng.
8. Bonder JH, Chi M, Rispoli L. Myofascial Pelvic Pain and Related Disorders. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2017 Aug;28(3):501-15. PubMed PMID: 28676361. eng.
9. Simons DG. Review of enigmatic MTrPs as a common cause of enigmatic musculoskeletal pain and dysfunction. *J Electromyogr Kinesiol.* 2004 Feb;14(1):95-107. PubMed PMID: 14759755. eng.
10. Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Curr Pain Headache Rep.* 2004 Dec;8(6):468-75. PubMed PMID: 15509461. eng.
11. Maekawa K, Clark GT, Kuboki T. Intramuscular hypoperfusion, adrenergic receptors, and chronic muscle pain. *J Pain.* 2002 Aug;3(4):251-60. PubMed PMID: 14622746. eng.
12. Kadi F, Waling K, Ahlgren C, Sundelin G, Holmner S, Butler-Browne GS, et al. Pathological mechanisms implicated in localized female trapezius myalgia. *Pain.* 1998 Dec;78(3):191-6. PubMed PMID: 9870572. eng.

13. Dietz HP, Bernardo MJ, Kirby A, Shek KL. Minimal criteria for the diagnosis of avulsion of the puborectalis muscle by tomographic ultrasound. *Int Urogynecol J*. 2011 Jun;22(6):699-704. PubMed PMID: 21107811. Epub 2010/11/24. eng.
14. Toozs-Hobson P, Balmforth J, Cardozo L, Khullar V, Athanasiou S. The effect of mode of delivery on pelvic floor functional anatomy. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Mar;19(3):407-16. PubMed PMID: 17896066. Epub 2007/09/26. eng.
15. Alperin M, Cook M, Tuttle LJ, Esparza MC, Lieber RL. Impact of vaginal parity and aging on the architectural design of pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 09;215(3):312.e1-9. PubMed PMID: 26953079. PMCID: PMC5003683. Epub 2016/03/05. eng.
16. Wolff BJ, Joyce CJ, Brincat CA, Mueller ER, Fitzgerald CM. Pelvic floor myofascial pain in patients with symptoms of urinary tract infection. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019 May;145(2):205-11. PubMed PMID: 30758844. Epub 2019/02/14. eng.
17. Pastore EA, Katzman WB. Recognizing myofascial pelvic pain in the female patient with chronic pelvic pain. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2012 2012 Sep-Oct;41(5):680-91. PubMed PMID: 22862153. PMCID: PMC3492521. Epub 2012/08/03. eng.
18. Hartmann D, Sarton J. Chronic pelvic floor dysfunction. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2014 Oct;28(7):977-90. PubMed PMID: 25108498. Epub 2014/07/17. eng.
19. Liu A, Chedid V, Wang XJ, Vijayvargiya P, Camilleri M. Clinical presentation and characteristics of pelvic floor myofascial pain in patients presenting with constipation. *Neurogastroenterol Motil*. 2020 07;32(7):e13845. PubMed PMID: 32281205. Epub 2020/04/13. eng.
20. Wolff BJ, Joyce CJ, McAlarnen LA, Brincat CA, Mueller ER, Fitzgerald CM. Consideration of pelvic floor myofascial release for overactive bladder. *J Bodyw Mov Ther*. 2020 Apr;24(2):144-50. PubMed PMID: 32507140. Epub 2019/11/06. eng.
21. FitzGerald MP, Kotarinos R. Rehabilitation of the short pelvic floor. I: Background and patient evaluation. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003 Oct;14(4):261-8. PubMed PMID: 14530839. Epub 2003/08/02. eng.
22. Weiss JM. Pelvic floor myofascial trigger points: manual therapy for interstitial cystitis and the urgency-frequency syndrome. *J Urol*. 2001 Dec;166(6):2226-31. PubMed PMID: 11696740. eng.
23. Bortolami A, Vanti C, Banchelli F, Guccione AA, Pillastrini P. Relationship between female pelvic floor dysfunction and sexual dysfunction: an observational study. *J Sex Med*. 2015 May;12(5):1233-41. PubMed PMID: 25855126. Epub 2015/04/08. eng.
24. Padoa A, McLean L, Morin M, Vandyken C. "The Overactive Pelvic Floor (OPF) and Sexual Dysfunction" Part 1: Pathophysiology of OPF and Its Impact on the Sexual Response. *Sex Med Rev*. 2021 Jan;9(1):64-75. PubMed PMID: 32238325. Epub 2020/03/29. eng.

25. McLean L, Brooks K. What Does Electromyography Tell Us About Dyspareunia? *Sex Med Rev.* 2017 07;5(3):282-94. PubMed PMID: 28330675. Epub 2017/03/18. eng.
26. Shafik A, El-Sibai O. Study of the pelvic floor muscles in vaginismus: a concept of pathogenesis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002 Oct;105(1):67-70. PubMed PMID: 12270568. eng.
27. Polland AR, Davis M, Zeymo A, Iglesia CB. Association between comorbidities and female sexual dysfunction: findings from the third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal-3). *Int Urogynecol J.* 2019 Mar;30(3):377-83. PubMed PMID: 30178126. Epub 2018/09/03. eng.
28. Rogers RG, Pauls RN, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, et al. An international Urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2018 May;29(5):647-66. PubMed PMID: 29577166. Epub 2018/03/26. eng.
29. Reis AM, Brito LGO, Lunardi ALB, Pinto E Silva MP, Juliato CRT. Depression, anxiety, and stress in women with urinary incontinence with or without myofascial dysfunction in the pelvic floor muscles: A cross-sectional study. *Neurourol Urodyn.* 2020 Nov. PubMed PMID: 33150603. Epub 2020/11/04. eng.
30. Lundberg U, FORSMAN M, ZACHAU G, EKLOË M, PALMERUD G, MELIN B, et al. Effects of experimentally induced mental and physical stress on motor unit recruitment in the trapezius muscle. *work & stress;* 2002. p. 166-78.
31. Wijsman J, Grundlehner B, Penders J, Hermens H. Trapezius Muscle EMG as Predictor of Mental Stress. *ACM Transactions on Embedded Computing Systems;* 2010. p. 155-63.
32. Bear M. *Neurociências: desvendando o sistema nervoso.* 2ª ed. Porto Alegre-RS, Brasil: Artmed; 2002.
33. Kadi F, Hägg G, Håkansson R, Holmner S, Butler-Browne GS, Thornell LE. Structural changes in male trapezius muscle with work-related myalgia. *Acta Neuropathol.* 1998 Apr;95(4):352-60. PubMed PMID: 9560012. eng.
34. Polpeta NC, Giraldo PC, Juliato CR, Yoshida LP, do Amaral RL, Eleutério J. Electromyography and vaginal pressure of the pelvic floor muscles in women with recurrent vulvovaginal candidiasis and vulvodynia. *J Reprod Med.* 2012 Mar-Apr;57(3-4):141-7. PubMed PMID: 22523874. eng.
35. Farage MA, Miller KW, Ledger WJ. Determining the cause of vulvovaginal symptoms. *Obstet Gynecol Surv.* 2008 Jul;63(7):445-64. PubMed PMID: 18559121. eng.
36. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis. *Am Fam Physician.* 2011 Apr;83(7):807-15. PubMed PMID: 21524046. eng.
37. Crisp CC, Vaccaro CM, Estanol MV, Oakley SH, Kleeman SD, Fellner AN, et al. Intra-vaginal diazepam for high-tone pelvic floor dysfunction: a randomized placebo-controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2013 Nov;24(11):1915-23. PubMed PMID: 23681047. Epub 2013/05/17. eng.
38. Dessie SG, Von Bargen E, Hacker MR, Haviland MJ, Elkadry E. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of onabotulinumtoxin A trigger

- point injections for myofascial pelvic pain. *Am J Obstet Gynecol*. 2019 11;221(5):517.e1-.e9. PubMed PMID: 31254522. Epub 2019/06/27. eng.
39. Zoorob D, South M, Karram M, Sroga J, Maxwell R, Shah A, et al. A pilot randomized trial of levator injections versus physical therapy for treatment of pelvic floor myalgia and sexual pain. *Int Urogynecol J*. 2015 Jun;26(6):845-52. PubMed PMID: 25527482. Epub 2014/12/20. eng.
40. Abbott JA, Jarvis SK, Lyons SD, Thomson A, Vancaille TG. Botulinum toxin type A for chronic pain and pelvic floor spasm in women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006 Oct;108(4):915-23. PubMed PMID: 17012454. eng.
41. Golan DE, Tashjian Jr AH, Armstrong EJ, Armstrong AW. *Princípios da farmacologia: a base fisiopatológica da farmacoterapia*. 2ª ed. São Paulo-SP: Guanabara-Koogan; 2010. 914 p.
42. Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*. 2018 May;29(5):631-8. PubMed PMID: 29318334. PMCID: PMC5913379. Epub 2018/01/09. eng.
43. Moldwin RM, Fariello JY. Myofascial trigger points of the pelvic floor: associations with urological pain syndromes and treatment strategies including injection therapy. *Curr Urol Rep*. 2013 Oct;14(5):409-17. PubMed PMID: 23943509. eng.
44. Bradley MH, Rawlins A, Brinker CA. Physical Therapy Treatment of Pelvic Pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2017 Aug;28(3):589-601. PubMed PMID: 28676366. Epub 2017/05/12. eng.
45. FitzGerald MP, Kotarinos R. Rehabilitation of the short pelvic floor. II: Treatment of the patient with the short pelvic floor. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003 Oct;14(4):269-75; discussion 75. PubMed PMID: 14530840. Epub 2003/08/07. eng.
46. Adewuyi T, Booth J, Bradley C, Burgio K, Hagen S, Hunter K, et al. Adult conservative management. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, editors. *6th International Consultation on Incontinence*; Tokyo, Japan: International Continence Society; 2017.
47. Oyama IA, Rejba A, Lukban JC, Fletcher E, Kellogg-Spadt S, Holzberg AS, et al. Modified Thiele massage as therapeutic intervention for female patients with interstitial cystitis and high-tone pelvic floor dysfunction. *Urology*. 2004 Nov;64(5):862-5. PubMed PMID: 15533464. eng.
48. Hanten WP, Olson SL, Butts NL, Nowicki AL. Effectiveness of a home program of ischemic pressure followed by sustained stretch for treatment of myofascial trigger points. *Phys Ther*. 2000 Oct;80(10):997-1003. PubMed PMID: 11002435. eng.
49. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How Does Myofascial Physical Therapy Attenuate Pain in Chronic Pelvic Pain Syndrome? *Pain Res Manag*. 2019;2019:6091257. PubMed PMID: 31915499. PMCID: PMC6930783. Epub 2019/12/12. eng.
50. Silva AP, Montenegro ML, Gurian MB, Mitidieri AM, Lara LA, Poli-Neto OB, et al. Perineal Massage Improves the Dyspareunia Caused by Tenderness of the Pelvic Floor Muscles. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2017 Jan;39(1):26-30. PubMed PMID: 28027568. Epub 2016/12/27. eng.

51. Montenegro ML, Mateus-Vasconcelos EC, Candido dos Reis FJ, Rosa e Silva JC, Nogueira AA, Poli Neto OB. Thiele massage as a therapeutic option for women with chronic pelvic pain caused by tenderness of pelvic floor muscles. *J Eval Clin Pract.* 2010 Oct;16(5):981-2. PubMed PMID: 20590980. eng.
52. Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017;4(3):337-61. PubMed PMID: 28748217. PMCID: PMC5523874. Epub 2017/05/19. eng.
53. Taheri P, Vahdatpour B, Andalib S. Comparative study of shock wave therapy and Laser therapy effect in elimination of symptoms among patients with myofascial pain syndrome in upper trapezius. *Adv Biomed Res.* 2016;5:138. PubMed PMID: 27656607. PMCID: PMC5025921. Epub 2016/08/30. eng.
54. Khalighi HR, Mortazavi H, Mojahedi SM, Azari-Marhabi S, Moradi Abbasabadi F. Low Level Laser Therapy Versus Pharmacotherapy in Improving Myofascial Pain Disorder Syndrome. *J Lasers Med Sci.* 2016;7(1):45-50. PubMed PMID: 27330698. PMCID: PMC4908981. Epub 2016/01/07. eng.
55. Momenzadeh S, Akhyani V, Razaghi Z, Ebadifar A, Abbasi M. Evaluation of the Effects of Intravenous and Percutaneous Low Level Laser Therapy in the Management of Shoulder Myofascial Pain Syndrome. *J Lasers Med Sci.* 2016;7(1):16-20. PubMed PMID: 27330692. PMCID: PMC4908983. Epub 2016/01/07. eng.
56. Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng.* 2012 Feb;40(2):516-33. PubMed PMID: 22045511. PMCID: PMC3288797. Epub 2011/11/02. eng.
57. Brown GC. Nitric oxide regulates mitochondrial respiration and cell functions by inhibiting cytochrome oxidase. *FEBS Lett.* 1995 Aug;369(2-3):136-9. PubMed PMID: 7649245. eng.
58. de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron.* 2016 2016 May-Jun;22(3). PubMed PMID: 28070154. PMCID: PMC5215870. eng.
59. Cotler HB, Chow RT, Hamblin MR, Carroll J. The Use of Low Level Laser Therapy (LLLT) For Musculoskeletal Pain. *MOJ Orthop Rheumatol.* 2015 2015;2(5). PubMed PMID: 26858986. PMCID: PMC4743666. Epub 2015/06/09. eng.
60. Laasko EL, Cramond T, Richarlison C, Galligan JP. Plasma Acth and β -Endorphin Levels in Response to low Level Laser Therapy (LLLT) for Myofascial Trigger Points. *Laser Therapy.* 1994;6:133-42.
61. *Handbook of Low-Level Laser Therapy.* Singapore: Pan Stanford Publishing Pte. Ltd.; 2017.
62. Uemoto L, Nascimento de Azevedo R, Almeida Alfaya T, Nunes Jardim Reis R, Depes de Gouvêa CV, Cavalcanti Garcia MA. Myofascial trigger point therapy: laser therapy and dry needling. *Curr Pain Headache Rep.* 2013 Sep;17(9):357. PubMed PMID: 23904202. eng.

63. Carrasco TG, Guerisoli LD, Guerisoli DM, Mazzetto MO. Evaluation of low intensity laser therapy in myofascial pain syndrome. *Cranio*. 2009 Oct;27(4):243-7. PubMed PMID: 19891258. eng.
64. Olavi A, Pekka R, Pertti K, Pekka P. Effects of the infrared laser therapy at treated and non-treated trigger points. *Acupunct Electrother Res*. 1989;14(1):9-14. PubMed PMID: 2568075. eng.
65. Chow RT, David MA, Armati PJ. 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium diameter rat dorsal root ganglion neurons: implications for the analgesic effects of 830 nm laser. *J Peripher Nerv Syst*. 2007 Mar;12(1):28-39. PubMed PMID: 17374099. eng.
66. Chow R, Armati P, Laakso EL, Bjordal JM, Baxter GD. Inhibitory effects of laser irradiation on peripheral mammalian nerves and relevance to analgesic effects: a systematic review. *Photomed Laser Surg*. 2011 Jun;29(6):365-81. PubMed PMID: 21456946. Epub 2011/04/01. eng.
67. Baxter GD, Walsh DM, Allen JM, Lowe AS, Bell AJ. Effects of low intensity infrared laser irradiation upon conduction in the human median nerve in vivo. *Exp Physiol*. 1994 Mar;79(2):227-34. PubMed PMID: 8003306. eng.
68. Shahmoridi D, Shafiei SA, Yousefian B. The Effectiveness of the Polarized Low-Level Laser in the Treatment of Patients With Myofascial Trigger Points in the Trapezius Muscles. *J Lasers Med Sci*. 2020;11(1):14-9. PubMed PMID: 32099622. PMCID: PMC7008735. Epub 2020/01/18. eng.
69. Gur A, Sarac AJ, Cevik R, Altindag O, Sarac S. Efficacy of 904 nm gallium arsenide low level laser therapy in the management of chronic myofascial pain in the neck: a double-blind and randomize-controlled trial. *Lasers Surg Med*. 2004;35(3):229-35. PubMed PMID: 15389743. eng.
70. Nadershah M, Abdel-Alim HM, Bayoumi AM, Jan AM, Elatrouni A, Jadu FM. Photobiomodulation Therapy for Myofascial Pain in Temporomandibular Joint Dysfunction: A Double-Blinded Randomized Clinical Trial. *J Maxillofac Oral Surg*. 2020 Mar;19(1):93-7. PubMed PMID: 31988570. PMCID: PMC6954917. Epub 2019/04/02. eng.
71. De Carli BM, Magro AK, Souza-Silva BN, Matos FeS, De Carli JP, Paranhos LR, et al. The effect of laser and botulinum toxin in the treatment of myofascial pain and mouth opening: A randomized clinical trial. *J Photochem Photobiol B*. 2016 Jun;159:120-3. PubMed PMID: 27045280. Epub 2016/03/29. eng.
72. Munguia FM, Jang J, Salem M, Clark GT, Enciso R. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in the Treatment of Temporomandibular Myofascial Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Oral Facial Pain Headache*. 2018 Summer 2018;32(3):287-97. PubMed PMID: 29697718. Epub 2018/04/25. eng.
73. Ye AL, Adams W, Westbay LC, Fitzgerald CM. Evaluating Disability-Related Quality of Life in Women With Chronic Pelvic Pain. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2020 08;26(8):508-13. PubMed PMID: 31425373. eng.
74. Doggweiler R, Whitmore KE, Meijlink JM, Drake MJ, Frawley H, Nordling J, et al. A standard for terminology in chronic pelvic pain syndromes: A report from the chronic pelvic pain working group of the international continence

- society. *Neurourol Urodyn*. 2017 Apr;36(4):984-1008. PubMed PMID: 27564065. Epub 2016/08/26. eng.
75. Klotz SGR, Ketels G, Löwe B, Brünahl CA. Myofascial Findings and Psychopathological Factors in Patients with Chronic Pelvic Pain Syndrome. *Pain Med*. 2020 02;21(2):e34-e44. PubMed PMID: 29788453. eng.
76. Meister MR, Sutcliffe S, Badu A, Ghetti C, Lowder JL. Pelvic floor myofascial pain severity and pelvic floor disorder symptom bother: is there a correlation? *Am J Obstet Gynecol*. 2019 09;221(3):235.e1-.e15. PubMed PMID: 31319079. PMCID: PMC6732028. Epub 2019/07/15. eng.
77. Itza F, Zarza D, Serra L, Gómez-Sancha F, Salinas J, Allona-Almagro A. [Myofascial pain syndrome in the pelvic floor: a common urological condition]. *Actas Urol Esp*. 2010 Apr;34(4):318-26. PubMed PMID: 20470693. spa.
78. Liberati, A AD, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, ., et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2009;6(7).
79. *Cochrane Handbook for systematic Reviews of Interventions*: Cochrane; 2019. Available from: www.training.cochrane.org/handbook.
80. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011 Apr;64(4):407-15. PubMed PMID: 21247734. Epub 2011/01/19. eng.
81. Higgins JPT LT, Deeks JJ (editors). Choosing effect measures and computing estimates of effect. In: Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors), editor. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 61 (updated September 2020): Cochrane; 2020.
82. Murina F, Bianco V, Radici G, Felice R, Di Martino M, Nicolini U. Transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2008 Aug;115(9):1165-70. PubMed PMID: 18715435. eng.
83. Bhide AA, Puccini F, Bray R, Khullar V, Digesu GA. The pelvic floor muscle hyperalgesia (PFMH) scoring system: a new classification tool to assess women with chronic pelvic pain: multicentre pilot study of validity and reliability. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015 Oct;193:111-3. PubMed PMID: 26291685. Epub 2015/07/31. eng.
84. Laycock JJ, D. Pelvic floor muscle assessment: the PERFECT Scheme. *Physiotherapy*; 2001. p. 631-42.
85. Pereira SB, Thiel RoR, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010 Jun;32(6):273-8. PubMed PMID: 20945012. por.
86. Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica*. 2004 Jun;38(3):438-44. PubMed PMID: 15243675. Epub 2004/07/08. por.

87. Drossman DA. Rome III: the new criteria. *Chin J Dig Dis*. 2006;7(4):181-5. PubMed PMID: 17054578. eng.
88. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol*. 1991 Feb;29(2):297-301. PubMed PMID: 1706728. PMCID: PMC269757. eng.
89. Collins S, Beigi R, Mellen C, O'Sullivan D, Tulikangas P. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Jan;212(1):60.e1-6. PubMed PMID: 25046810. Epub 2014/07/18. eng.
90. Thiel RoR, Dambros M, Palma PC, Thiel M, Riccetto CL, Ramos MeF. [Translation into Portuguese, cross-national adaptation and validation of the Female Sexual Function Index]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2008 Oct;30(10):504-10. PubMed PMID: 19082387. por.
91. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther*. 2000 2000 Apr-Jun;26(2):191-208. PubMed PMID: 10782451. eng.
92. Pacagnella ReC, Martinez EZ, Vieira EM. [Construct validity of a Portuguese version of the Female Sexual Function Index]. *Cad Saude Publica*. 2009 Nov;25(11):2333-44. PubMed PMID: 19936472. por.
93. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*. 2005 2005 Jan-Feb;31(1):1-20. PubMed PMID: 15841702. eng.
94. Cabrera M, Jacob F. Obesidade em idosos: prevalência, distribuição e associação com hábitos e co-morbidades. *Arq Bras Endocrinol Metabol*; 2001. p. 494-501.
95. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med*. 1983 Jan;74(1):14-22. PubMed PMID: 6600371. eng.
96. Simons DG, Mense S. Understanding and measurement of muscle tone as related to clinical muscle pain. *Pain*. 1998 Mar;75(1):1-17. PubMed PMID: 9539669. eng.
97. Merletti A. Standards for Reporting EMG Data. *J Electromyogr Kinesiol*; 1999.
98. Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst-Klug C, Rau G. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J Electromyogr Kinesiol*. 2000 Oct;10(5):361-74. PubMed PMID: 11018445. eng.
99. Moretti E, de Moura Filho AG, de Almeida JC, Araujo CM, Lemos A. Electromyographic assessment of women's pelvic floor: What is the best place for a superficial sensor? *Neurourol Urodyn*. 2017 Sep;36(7):1917-23. PubMed PMID: 28220534. Epub 2017/02/21. eng.
100. ANSI/AAMI ANSI. EC 12:2000: Disposable ECG electrodes - Define the requirements for Skintact ECG electrodes. 2000.
101. Cram JR, Kasman GS. PART I - THE BASICS OF SURFACE ELECTROMYOGRAPHY: Instrumentation. In: Criswell E, editor. *CRAM'S Introduction to Surface Electromyography*. Second ed: Jones and Bartlett Publishers; 2011.

102. Ball N, Scurr J. Electromyography normalization methods for high-velocity muscle actions: review and recommendations. *J Appl Biomech.* 2013 Oct;29(5):600-8. PubMed PMID: 23270917. Epub 2012/12/27. eng.
103. Burden A. How should we normalize electromyograms obtained from healthy participants? What we have learned from over 25 years of research. *J Electromyogr Kinesiol.* 2010 Dec;20(6):1023-35. PubMed PMID: 20702112. Epub 2010/08/10. eng.
104. ABNT ABDNT. NBR-IEC 60601-2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico. Rio de Janeiro-RJ2012.
105. Tu FF A-SS, Steege JF. Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic. *Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic.* 2006;51(3):185-9.
106. Bedaiwy MA PB, Mahajan S. Prevalence of myofascial chronic pelvic pain and the effectiveness of pelvic floor physical therapy. *J Reprod Med.* 2013;58(11-12):504-10.
107. Tu FF A-SS, Steege JF. Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic. *Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic.* 2006;51(3):185-9.
108. Srinivasan AK, Kaye JD, Moldwin R. Myofascial dysfunction associated with chronic pelvic floor pain: management strategies. *Curr Pain Headache Rep.* 2007 Oct;11(5):359-64. PubMed PMID: 17894926. eng.
109. Holland MA, Joyce JS, Brennaman LM, Drobnis EZ, Starr JA, Foster RT. Intravaginal Diazepam for the Treatment of Pelvic Floor Hypertonic Disorder: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2019 2019 Jan/Feb;25(1):76-81. PubMed PMID: 29280763. eng.
110. Wells C, Farrah K. CADTH Rapid Response Reports. *Injectable Botulinum Toxin for Pelvic Pain: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines.* Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2019.
111. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response.* 2009 Sep;7(4):358-83. PubMed PMID: 20011653. PMCID: PMC2790317. Epub 2009/09/01. eng.
112. WALT WAfLT, editor *Dosage recommendation: Recommended treatment doses for Low Level Laser Therapy 780 - 860nm GaAlAs Lasers. 780 - 860nm GaAlAs Lasers;* 2010.
113. Azizi A, Sahebamee M, Lawaf S, Jamalee F, Maroofi N. Effects of Low-level Laser in the Treatment of Myofascial Pain Dysfunction Syndrome. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2007;1(2):53-8. PubMed PMID: 23277834. PMCID: PMC3525925. Epub 2007/09/10. eng.
114. Clijsen R, Brunner A, Barbero M, Clarys P, Taeymans J. Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017 Aug;53(4):603-10. PubMed PMID: 28145397. Epub 2017/01/30. eng.

115. Bjordal JM. Low level laser therapy (LLLT) and World Association for Laser Therapy (WALT) dosage recommendations. *Photomed Laser Surg.* 2012 Feb;30(2):61-2. PubMed PMID: 22233559. Epub 2012/01/10. eng.
116. Fernández-de-Las-Peñas C, Dommerholt J. International Consensus on Diagnostic Criteria and Clinical Considerations of Myofascial Trigger Points: A Delphi Study. *Pain Med.* 2018 01;19(1):142-50. PubMed PMID: 29025044. eng.
117. Meister MR, Sutcliffe S, Ghetti C, Chu CM, Spitznagle T, Warren DK, et al. Development of a standardized, reproducible screening examination for assessment of pelvic floor myofascial pain. *Am J Obstet Gynecol.* 2019 03;220(3):255.e1-.e9. PubMed PMID: 30527941. PMCID: PMC6401230. Epub 2018/12/07. eng.
118. Li F, Guo H, Qiu H, Liu S, Wang K, Yang C, et al. Urological complications after radical hysterectomy with postoperative radiotherapy and radiotherapy alone for cervical cancer. *Medicine (Baltimore).* 2018 Mar;97(13):e0173. PubMed PMID: 29595646. PMCID: PMC5895433. eng.
119. FitzGerald MP, Anderson RU, Potts J, Payne CK, Peters KM, Clemens JQ, et al. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol.* 2009 Aug;182(2):570-80. PubMed PMID: 19535099. PMCID: PMC2872169. Epub 2009/06/17. eng.

8 ANEXOS

8.1 Anexo 1 – Aprovação Comissão de Pesquisa e Comitê de Ética em Pesquisa



Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 16 de maio de 2018.

Protocolo nº: 16/2018

O protocolo de pesquisa "*Fotobiomodulação e terapia manual no tratamento da disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico – estudo piloto* da pesquisadora Cláudia Pigatti Frederice Teixeira, foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 24/05/2018.

Atenciosamente,

PROF^a. DR^a. FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA
Presidente da Comissão de Pesquisa - DTG/CAISM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO - ESTUDO PILOTO

Pesquisador: CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02766318.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.018.429

Apresentação do Projeto:

Introdução

Disfunção miofascial (DM) dos músculos do assoalho pélvico (MAP) causa dor e vem acompanhada de espasmo muscular. Tem sido encontrada com maior frequência nas mulheres e pode ser causa de problemas como incontinência urinária de esforço, dispareunia, infecção urinária de repetição, constipação intestinal e fissuras anais. Dentre as principais opções de tratamento fisioterapêutico para DM destacam-se técnicas de terapia manual, como eliminar pontos dolorosos por dígito-pressão sustentada, massagem e alongamento. Porém, outras opções, como a Fotobimodulação, obtida pela aplicação de luz infravermelha, já estudado em outras musculaturas, ainda não foi estudado nos MAP. Sabe-se que a Fotobimodulação promove melhora na isquemia, diminui dor e normaliza função muscular. Por isso, estudar o efeito da Fotobimodulação na DM dos MAP é importante para oferecer novas possibilidades terapêuticas e melhores resultados no alívio da dor por DM dos MAP.

Hipóteses

A associação entre a terapia manual e à fotobimodulação proporcionará maior diminuição no espasmo muscular e nos triggers points nos músculos do assoalho pélvico, seguido pelo grupo que utilizou apenas a terapia manual.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

- Os sintomas urinários: incontinência de esforço, incontinência de urgência e sintomas de armazenamento vesical (aumento da frequência urinária diurna, noctúria, urgência) terão redução maior no grupo tratamento terapia manual associado à fotobiomodulação.
- A dor referida à palpação muscular desaparecerá após o tratamento com terapia manual e à fotobiomodulação ou irá diminuir após o tratamento apenas com terapia manual.
- Os scores dos questionários: de função sexual (FSFI), de qualidade de vida e sintomas urinários (ICIQ-SF); sintomas de bexiga hiperativa (OAB-V8) terão melhora significativamente maior no grupo tratamento terapia manual associado a fotobiomodulação.
- Haverá alteração na avaliação funcional dos músculos do assoalho pélvico e observaremos aumento na capacidade de contração por palpação vaginal e diminuição do espasmo muscular, aumento da contração muscular voluntária máxima e sustentada, por meio da eletromiografia de superfície nos dois grupos, porém essa alteração será maior no grupo com associação da fotobiomodulação.
- Não haverá alteração na flora vaginal nos dois grupos de tratamento.
- Haverá diminuição ou resolução da inflamação vaginal, caso esteja presente apenas no grupo terapia manual associada à fotobiomodulação.

Metodologia Proposta:

Este será um estudo prospectivo, controlado, randomizado, duplo cego. A voluntária não saberá em qual grupo será alocada e a pesquisadora principal, que fará somente as avaliações iniciais e finais e não saberá qual o grupo de tratamento a voluntária pertence. Este estudo não será cego para a fisioterapeuta que fará o tratamento (pesquisadora auxiliar).

Tamanho amostral: Por se tratar de um estudo inédito, que não possui dados na literatura sobre a influência da fotobiomodulação nos triggers points dos músculos do assoalho pélvico, não é possível calcular o tamanho amostral. Por isso, serão avaliadas 50 mulheres em cada grupo, totalizando 100 voluntárias, que serão randomizadas no momento em que aceitarem participar do estudo e serão alocadas no Grupo 1 ou 2 conforme o sorteio. Após a coleta dos dados iniciais, será feito o cálculo amostral necessário para realização dos cálculos estatísticos.

Recrutamento: Serão convidadas para participar do estudo as mulheres frequentadoras do ambulatório fisioterapia em saúde da mulher do CAISM/UNICAMP, que tenham sido diagnosticadas com disfunção miofascial da MAP. Esse diagnóstico será feito pelas fisioterapeutas dos Ambulatórios durante a avaliação inicial das mulheres encaminhadas para tratamento

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

fisioterapêutico de qualquer tipo de disfunção miccional, como IUE, IUU ou de dor, como dispareunia. Todas as mulheres encaminhadas para tratamento fisioterapêutico passam por uma avaliação dos MAP por palpação vaginal digital. Por meio dela é possível identificar se apresentam disfunção miofascial, caracterizada por apresentar dor durante a palpação. As fisioterapeutas dos ambulatórios do CAISM serão orientadas sobre os critérios de inclusão da pesquisa e o exame físico dos MAP será padronizado. Qualquer grau de dor será indicativo de disfunção miofascial. Para minimizar as variações entre as examinadoras, após esta triagem inicial, a mulher será novamente examinada pela pesquisadora principal, que confirmará a presença de disfunção miofascial. Este critério é atualmente o critério aceito pela sociedade internacional de continência. Caso apresentem disfunção nesta avaliação, serão convidadas a participar do estudo. Caso aceitem, serão encaminhadas para uma entrevista com a pesquisadora responsável, que apresentará os objetivos do estudo e, se a mulher cumprir com critérios de inclusão e aceitar os termos do consentimento livre e esclarecido (Anexo 1), assinando-o, ela será incluída.

Randomização: O índice de alocação de tratamento será de 1:1 para Grupo 1 (Terapia Manual e Fotobiomodulação) ou Grupo 2 (Terapia Manual sem Fotobiomodulação – aparelho desligado). A randomização foi centralizada na pesquisadora auxiliar. E a seleção do procedimento dar-se-á por aleatorização simples, feita por meio de sequência numérica gerada por computador selada em envelope opaco. O envelope será aberto nos ambulatórios, apenas no primeiro dia de tratamento. E por se tratar de um estudo Duplo Cego, apenas a pesquisadora auxiliar saberá qual grupo a participante da pesquisa faz parte e a voluntária não será informada do grupo a qual pertencerá. As voluntárias não saberão se o aparelho de Laser, posicionado no canal vaginal estará ligado ou não. Assim, as mulheres serão incluídas na pesquisa seguindo uma sequência numérica e a técnicas que serão submetidas (terapia manual – laser posicionado e desligado) e terapia manual com fotobiomodulação – laser posicionado e ligado) serão determinadas pela aleatorização conforme o número em que foram alocadas. (de zero a 100) Isto será possível, pois a participante da pesquisa não verá a luz emitidas pelo equipamento, apenas um led de luz que indica que o mesmo está em funcionamento, visível apenas para a terapeuta.

Critério de Inclusão:

Mulheres com 18 anos completos ou mais, com disfunção miofascial da MAP, diagnosticada por presença de dor e/ou desconforto durante palpação digital vaginal do assoalho pélvico.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

Critério de Exclusão:

- Mulheres com quadro de Infecção do Trato Urinário (ITU) ou Doença Inflamatória Pélvica no momento da inclusão do estudo.
- Mulheres com radioterapia pélvica ou braquiterapia prévias.
- Mulheres com antecedente de câncer de colo uterino ou endométrio.
- Gestantes.
- Mulheres que tenham qualquer outra contraindicação médica para o acesso intravaginal.
- Mulheres que fazem uso de medicações analgésica, narcóticos e relaxante muscular.
- Mulheres homoafetivas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da terapia manual e da fotobiomodulação no tratamento da disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico.

Objetivo Secundário: Comparar antes e depois do tratamento entre os grupos que realizaram terapia manual associada ou não à fotobiomodulação:

- Presença ou ausência de espasmo muscular e de trigger points no MAP
- Os sintomas urinários: incontinência de esforço, incontinência de urgência e sintomas de armazenamento vesical (aumento da frequência urinária diurna, noctúria, urgência) ;
- Dor referida à palpação muscular ;
- Score dos questionários: de função sexual (FSFI) , de qualidade de vida e sintomas urinários (ICIQ-SF) ; sintomas de bexiga hiperativa (OAB) ;
- Avaliação dos músculos do assoalho pélvico por meio da palpação digital vaginal e por eletromiografia de superfície ;
- Flora vaginal;
- Inflamação vaginal;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo informações da pesquisadora, nas avaliações vaginais de palpação dos músculos do

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
Bairro: Barão Geraldo	CEP: 13.083-887		
UF: SP	Município: CAMPINAS		
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br	



Continuação do Parecer: 2.918.429

assoalho pélvico, será utilizado gel neutro, que dificilmente dá alergia. A avaliação do grau de dor causará desconforto e /ou dor, mas não trará risco para a mulher. O uso do Laser de baixa potência não traz riscos para mulher, exceto nas condições relacionadas nos critérios de exclusão, que as proíbem de participar do estudo. Durante a aplicação do laser, pode acontecer, raramente, a sensação de um leve aquecimento na região onde o laser está sendo aplicado. Caso a mulher deseje e não tolere este desconforto, o tratamento será suspenso. Caso a mulher tenha qualquer outra reação será encaminhada para avaliação com um médico ginecologista.

Benefícios:

Segundo informações da pesquisadora, Com este estudo, uma nova opção terapêutica poderá ser oferecida às mulheres que apresentam disfunção miofascial e suas consequências, como dor na relação sexual, infecção urinária de repetição, dificuldade para evacuar, e assim, contribuir para um tratamento mais eficaz nesses casos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado " FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO - ESTUDO PILOTO", cuja pesquisadora responsável é a fisioterapeuta Claudia Pignatti Frederico Teixeira, que o apresenta como trabalho de Doutorado. O estudo terá a orientação da Profa. Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato, do Departamento de Tocoginecologia da FCM – Unicamp. O projeto, constando de estudo controlado e randomizado, terá a participação de pesquisadoras auxiliares. Será conduzido no CAISM – Unicamp (instituição proponente), que autorizou a realização, por meio de parecer consubstanciado. No grupo de intervenção, será realizada fotobiomodulação por laser de baixa intensidade e terapia manual. No grupo de controle, a fotobiomodulação por laser não será realizada. Segundo o documento do projeto, o orçamento será de R\$ 50.402,10, a ser contemplado por financiamento solicitado à FAPESP. O cronograma apresentado refere o início da coleta de dados em 30/10/2018. Está prevista a inclusão de 100 participantes, distribuídas nos dois grupos. Na primeira avaliação por este CEP foram observadas pendências, às quais a pesquisadora atende com os novos documentos. O projeto tem relevância clínica, devido à importância da melhora funcional em mulheres com disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos com resposta às pendências apontadas em parecer anterior deste CEP, datado de 07/06/2018:

"Curriculo_Amanda_Martins_Reis.pdf", de 05/09/2018
 "PROJETO_CORRIGIDO_CEP.pdf", de 06/09/2018
 "Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf", de 06/09/2018
 "TCLE_CORRIGIDO.pdf", de 06/09/2018
 "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 06/09/2018

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. O indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado denomina-se PARTICIPANTE DA PESQUISA (item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012). Solicita-se alterar as palavras "pacientes" e "sujeitos" para participantes de pesquisa, no documento "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018, bem como na submissão na Plataforma Brasil.

As alterações foram realizadas conforme solicitado.

2. Orçamento financeiro e fontes de financiamento: As informações sobre orçamento financeiro e fontes de financiamento estão discordantes entre os documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 25/06/2018, e "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018. Solicita-se rever os documentos e manter a coerência entre ambos.

As correções foram realizadas.

3. Cronograma: Nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 25/06/2018, e "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018, solicita-se retificar o cronograma, pois está prevista a data de início da coleta dos dados em 01/08/2018, antes, portanto, da emissão de parecer pelo CEP aprovando a realização do projeto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

As retificações foram realizadas e a data do início da coleta foi modificada para 31/10/2018.

4. Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018. Solicita-se adicionar o currículo das pesquisadoras auxiliares, membros do grupo de pesquisa, Juliana Oliveira Fernandes e Amanda Martins Reis.

Foi adicionado o currículo da pesquisadora auxiliar Amanda Martins dos Reis, pois não ocorrerá mais a cooperação com a Unimetrocamp, à qual é filiada a pesquisadora Juliana Oliveira Fernandes, anteriormente citada.

5. Declaração da instituição co-participante: devido à co-participação da instituição Unimetrocamp Wyden, considerando-se as características da pesquisa, no intuito de promover segurança aos participantes e também da pesquisa ser melhor monitorada, a instituição Unimetrocamp Wyden deverá se manifestar por meio de declaração.

A pesquisadora explicitou que não ocorrerá mais a participação da Unimetrocamp. As modificações foram realizadas na redação de todos os documentos, excluindo as citações a esta instituição.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf	06/09/2018 07:43:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	06/09/2018 07:42:28	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf	06/09/2018 07:38:06	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.918.429

Outros	Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf	06/09/2018 07:38:06	TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CORRIGIDO_CEP.pdf	06/09/2018 07:37:34	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Amanda_Martins_Reis.pdf	05/09/2018 14:41:48	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Vinculo_institucional.jpg	25/08/2018 08:42:59	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_Circunstanciado.pdf	07/08/2018 20:42:59	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/08/2018 20:36:57	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 26 de Setembro de 2018

Assinado por:

Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Emenda



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO - ESTUDO PILOTO

Pesquisador: CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 92766318.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.784.285

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 92766318.4.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar uma Emenda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Data da aprovação do projeto por este CEP: 26/09/2018 (parecer número 2.918.429, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2918429.pdf', de 26/09/2018 10:48:22).

Através da Emenda apresentada, o pesquisador informa a inclusão da pesquisadora Juliana Oliveira Fernandes na equipe de pesquisa (item 'Equipe de Pesquisa' e 'Justificativa da Emenda' do arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1402266_E1.pdf', de 02/12/2019 09:15:17).

Não informado pelo pesquisador, porém, foi constatada a alteração no cronograma da coleta de dados.

De acordo com o arquivo original sobre o qual foi emitido o parecer substanciado (arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf', de 06/09/2018 07:43:27), a coleta de

Endereço: Rua Tessalla Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.784.285

dados cobriria o período de 30/10/2018 a 02/12/2019.

No entanto, conforme apresentado na emenda (arquivo 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1402266_E1.pdf, de 02/12/2019 09:15:17), a coleta de dados cobrirá o período de 02/12/2019 a 02/03/2020.

Essas informações são consistentes com o arquivo de projeto detalhado submetido na Emenda (arquivo 'PROJETO_REV_CEP_11_19.pdf, de 02/12/2019 09:11:31)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foram analisados os documentos intitulados

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1402266_E1.pdf (de 02/12/2019 09:15:17)
- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf (de 06/09/2018 07:43:27)
- PROJETO_CORRIGIDO_CEP.pdf (de 06/09/2018 07:37:34)
- PROJETO_REV_CEP_11_19.pdf (de 02/12/2019 09:11:31)

Recomendações:

(nenhuma)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda Aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.784.285

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_140226_8_E1.pdf	02/12/2019 09:15:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_REV_CEP_11_19.pdf	02/12/2019 09:11:31	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Lattes_Juliana_Oliveira_Fernandes.pdf	12/11/2019 09:00:26	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	06/09/2018 07:42:28	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.784.285

Outros	Vinculo_institucional.jpg	25/06/2018 08:42:59	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/06/2018 20:36:57	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 19 de Dezembro de 2019

Assinado por:

Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br

8.2 Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO – ESTUDO PILOTO

Pesquisadora principal: Claudia Pignatti Frederice Teixeira

Orientadora: Prof. Dra. Cássia Raquel Testin Juliato

Número do CAAE:

Você foi convidada a participar como voluntária do estudo “Fotobiomodulação e terapia manual no tratamento da disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico”. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com a pesquisadora. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos: Este estudo tem como objetivo avaliar o efeito do tratamento da dor no canal vaginal quando apertado, por meio de duas técnicas, a terapia manual, ou massagem perineal, e da fotobiomodulação, pelo uso do Laser de baixa potência. O nome dado para esta dor no canal vaginal quando apertado pelo examinador, é disfunção miofascial. Muitas mulheres têm este problema e ele pode ser a causa de outros problemas como a incontinência urinária de esforço, dor na relação sexual, infecção urinária de repetição, constipação intestinal e fissuras anais. Por isso, ao identificar a melhor forma de tratamento possibilitaria normalizar a função dos músculos do períneo de forma efetiva e, com isso sua dor poderá melhorar.

Procedimentos: Participando do estudo você está sendo convidada a:

- Responder algumas perguntas feitas pela pesquisadora como sua idade, cor ou raça, para preencher o formulário de avaliação inicial.

- Responder 3 questionários autoaplicáveis, com duração de 3 a 8 minutos no total.

- Realizar uma avaliação individual do assoalho pélvico pela pesquisadora responsável, em sala reservada, onde será feita a coleta da secreção vaginal através da introdução de um cotonete na parede vaginal esquerda. Depois será feita a avaliação dos músculos do períneo de duas formas:

- ♦ palpação vaginal: avaliação do grau de dor por palpação dos músculos do períneo e avaliação da capacidade de contração dos músculos perineais, através do toque da ponta do dedo indicador da pesquisadora dentro da vagina;

- ♦ eletromiografia de superfície: exame que avalia a contração muscular, feito com dois sensores adesivos descartáveis colados na borda do ânus, outro na lateral da barriga e mais um no ossinho do pé (chamado de maléolo);

Você será sorteada para qual tratamento será submetida, mas não poderá escolher o tratamento. Nos tipos de tratamento será feita a técnica de terapia manual e depois o Laser. Mas em um dos grupos, o aparelho não será ligado.

Desconfortos e riscos: Você **não** deve participar deste estudo se estiver com Infecção Urinária, Doença Inflamatória Pélvica; se já tiver feito radioterapia ou braquiterapia na região do períneo ou da bacia; se tiver tido câncer de colo de útero ou de endométrio; se estiver gestante; se estiver proibida por seu médico de ter relações sexuais; se estiver tomando medicações analgésica, narcóticos ou relaxante muscular. Nas avaliações vaginais usaremos gel neutro, que dificilmente dá alergia. A avaliação do grau de dor causará desconforto e /ou dor, mas não traz risco para você. O uso do Laser de baixa potência não traz riscos para você se não tiver nenhuma das condições acima que a proibam de participar. O que pode acontecer, raramente, é você sentir um leve aquecimento na região onde o laser está sendo aplicado e caso deseje e não tolerar este desconforto, o tratamento será suspenso. Caso você tenha qualquer outra reação você será encaminhada para avaliação com um médico ginecologista.

Rubrica pesquisador: _____ Rubrica participante: _____

1-2

Benefícios: Ao participar deste estudo você poderá melhorar sua dor e os problemas associados a ela, como dor na relação sexual, infecção urinária de repetição, dificuldade para evacuar.

Acompanhamento e assistência: Você deverá comparecer a 10 sessões de tratamento, duas vezes por semana, e ao final, será submetida a outra avaliação, como os mesmos procedimentos da avaliação inicial. Caso surja algum desconforto ou suspeita de infecção urinária ou vaginal, você será encaminhada ao médico no ambulatório de cirurgia ginecológica do CAISM/UNICAMP ou para o centro de Saúde do seu bairro para ser tratada e será descontinuada da pesquisa. Porém, poderá retomar seu tratamento no Setor de Fisioterapia do CAISM/UNICAMP, de forma gratuita.

Sigilo e privacidade: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e indenização: A senhora não receberá nenhuma ajuda de custo para participar da pesquisa. A pesquisa será realizada durante as sessões de fisioterapia que a senhora teria agendada (rotina de tratamento definida pelo serviço). Desta forma, a senhora não terá gastos extras para participar da pesquisa. Senhora terá direito à indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa.

Contato: Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Claudia P. Frederice Teixeira, Rua Alexander Fleming, sem número, Cidade Universitária – Barão Geraldo – Campinas – São Paulo, Fone: 19-992362882 ou 35219428 (Setor de Fisioterapia Caism-Unicamp). Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica pesquisador: _____ Rubrica participante: _____

8.3 Anexo 3 – Formulário de Avaliação Inicial

AVALIAÇÃO INICIAL

PESQUISA Nº _____

pág. 1-2

DADOS GERAIS

1. IDADE _____ anos completos
2. ESCOLARIDADE _____ série do _____ completa. Total _____ anos de estudo.
 - (1) Nenhuma (2) Até a 5ª ano – ensino fundamental
 - (3) Da 6ª a 9ª ano– ensino fundamental (4) Ensino médio (5) 3º grau
3. COR OU RAÇA (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Amarela (5) Indígena (6) Outra _____
4. PARIDADE: G ___ P ___ C ___ A ___
5. PESO _____ quilogramas
6. ALTURA _____ metros
7. IMC _____ quilogramas/metro²
8. MORBIDADES
 - Hipertensão (1) SIM (2) NÃO
 - Diabetes (1) SIM (2) NÃO
9. ESTADO MENOPAUSAL
 - Menacme (1) Pós-menopausa (2). Tempo pós-menopausa _____
10. TERAPIA HORMONAL
 - Ausente (1) Terapia sistêmica (2) Terapia tópica (3)
11. USO DE MÉTODO CONTRACEPTIVO (apenas nas mulheres no Menacme)
 - (1) condom feminino ou masculino (2) pílula hormonal oral (3) contraceptivo hormonal injetável
 - (4) laqueadura (5) DIU cobre ou levonorgestrel (6) tabelinha (7) vasectomias
 - (8) outros _____
12. TABAGISMO Positivo (1) Negativo (2)
13. ATIVIDADE FÍSICA _____, _____ vezes por semana
 - (1) Nenhuma (2) Regular – 2X/semana (3) Regular – 3X/semana
14. ESTADO MARITAL (1) Solteira/ Não vive junto (2) Casada/ Vive junto (3) Outras
15. PROFISSÃO: _____

OUTROS SINTOMAS

17. Presença de Incontinência Urinária referentes a 4 últimas semanas:
 - (1) ausente (2) IUE (3) IUM (4) IUU
18. Presença de sintomas de enchimento vesical referentes a 4 últimas semanas:
 - (1) urgência miccional (2) aumento de frequência (3) enurese (4) noctúria
19. Presença de Constipação intestinal funcional:
 - (1) menos de três evacuações por semana (2) esforço ao evacuar

PESQUISA Nº _____

pág. 2-2

- (3) presença de fezes endurecidas ou fragmentadas (4) sensação de evacuação incompleta
 (5) sensação de obstrução ou interrupção da evacuação (6) manobras manuais p/ facilitar evacuações

Apresenta 2 ou mais sintomas em um quarto das evacuações, nos últimos três meses:

(1) SIM (2) NÃO

20. Presença de dispareunia superficial, definida como dor genital associada com o intercurso sexual, durante a penetração.

(1) SIM EVA (apenas no caso de SIM): _____ (2) NÃO

21. Presença de Infecção urinária de repetição (2 episódios com menos 6 meses ou 3 episódios em 1 ano)

(1) SIM (2) NÃO

AVALIAÇÃO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO

22. DOR À PALPAÇÃO

Ponto 4 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

Ponto 6 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

Ponto 8 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

23. GRAU DE CONTRAÇÃO

(1) Zero (2) Grau 1 (3) Grau 2 (4) Grau 3 (5) Grau 4 (6) Grau 5

24. ELETROMIOGRAFIA (sEMG) em microvolts:

(1) TÔNUS DE BASE: |____|____|____|, |____|____|

(2) CONTRAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA: |____|____|____|, |____|____|

(3) CONTRAÇÃO SUSTENTADA MÉDIA (10s): |____|____|____|, |____|____|

QUESTIONÁRIOS

25. FSFI: _____ pontos; 26. ICIQ-SF _____ pontos; 27. ICIQ-OAB _____ pontos.

FLORA VAGINAL

28. Flora Vaginal (1) tipo I (2) tipo II (3) tipo III pH: _____

(4) presença de candidíase (5) vaginose citolítica (6) Vaginose Bacteriana.

29. Inflamação vaginal (1) intensa (2) moderada (3) ausente

≪-----

NOME:

HC: |____|____|____|____|____|____|____|____|

Telefone: |____|____||____|____|____|____|____|____|

8.4 Anexo 4 – Questionário de Função Sexual – FSFI

Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo. Para responder as questões use as seguintes definições:

Atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação e ato sexual.

Ato Sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina.

Estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, autoestimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos).

ASSINALE APENAS UMA ALTERNATIVA POR PERGUNTA.

Desejo Sexual ou Interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo. Excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais. Pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação (sentir-se molhada / “vagina molhada” / “tensão vaginal”), ou contrações musculares.

1 - Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

5 = Quase sempre ou sempre

4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).

2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).

1 = Quase nunca ou nunca.

2 - Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?

5 = Muito alto.

4 = Alto

3 = Moderado.

2 = Baixo.

1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum.

3- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual.

5 = Quase sempre ou sempre

4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).

2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).

1 = Quase nunca ou nunca.

4 - Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual.

- 5 = Muito alto.
- 4 = Alto
- 3 = Moderado.
- 2 = Baixo.
- 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum.

5 - Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Segurança muito alta.
- 4 = Segurança alta.
- 3 = Segurança moderada
- 2 = Segurança baixa
- 1 = Segurança muito baixa ou Sem segurança

6- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).
- 1 = Quase nunca ou nunca.

7- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a vagina “molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).
- 1 = Quase nunca ou nunca.

8 - Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a vagina “molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil.
- 3 = Difícil.
- 4 = Ligeiramente difícil
- 5 = Nada difícil.

9 - Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a vagina “molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).
- 1 = Quase nunca ou nunca

10- Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (vagina “molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil.

- 3 = Difícil.
- 4 = Ligeiramente difícil
- 5 = Nada difícil.

11 - Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).
- 1 = Quase nunca ou nunca.

12 - Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax / “gozou”)?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil.
- 3 = Difícil.
- 4 = Ligeiramente difícil
- 5 = Nada difícil.

13 - Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Muito satisfeita.
- 4 = Moderadamente satisfeita.
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

14 - Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?

- 0 = Sem atividade sexual.
- 5 = Muito satisfeita.
- 4 = Moderadamente satisfeita.
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

15 - Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?

- 5 = Muito satisfeita.
- 4 = Moderadamente satisfeita.
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

16- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?

- 5 = Muito satisfeita.
- 4 = Moderadamente satisfeita.
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

17- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Quase sempre ou sempre

2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).

4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).

5 = Quase nunca ou nunca.

18- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Quase sempre ou sempre

2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo).

4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo).

5 = Quase nunca ou nunca

19 - Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Muito alto.

2 = Alto

3 = Moderado.

4 = Baixo.

= Muito baixo ou absolutamente nenhum

8.6 Anexo 6 - Questionário ICIQ- OAB

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 04 semanas.

1. Informe a sua data de nascimento ____/____/____

2. Informe seu sexo: Masculino () Feminino ()

3a. Quantas vezes você urina durante o dia?	
() 1 a 6 vezes	0
() 7 a 8 vezes	1
() 9 a 10 vezes	2
() 11 a 12 vezes	3
() 13 vezes ou mais	4
3b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito). 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada Muito	
4a. Durante a noite, quantas vezes, em média, você tem que se levantar para urinar?	
() nenhuma vez	0
() 1 vez	1
() 2 vezes	2
() 3 vezes	3
() 4 ou mais vezes	4
4b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito). 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada Muito	
5a. Você precisa se apressar para chegar ao banheiro para urinar?	
() nunca	0
() poucas vezes	1
() às vezes	2
() na maioria das vezes	3
() sempre	4
5b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito). 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada Muito	
6a. Você perde urina antes de chegar ao banheiro?	
() nunca	0
() poucas vezes	1
() às vezes	2
() na maioria das vezes	3
() sempre	4
6b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito). 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nada Muito	

Muito obrigado por ter respondido este questionário. Cálculo do escore = somatório simples das questões 3a, 4a, 5a, e 6a (mínimo = zero; máximo = 16). Quanto maior o valor do escore, maior o comprometimento.

8.7 Anexo 7 – Escala Visual Analógica de Dor (EVA)



8.8 Anexo 8 - Formulário de tratamento

PESQUISA Nº |____|____|____

pág. 1

DATA ____/____/____ Sessão nº1

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº2

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº3

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº4

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº5

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº6

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº7

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº8

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº9

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

DATA ____/____/____ Sessão nº10

Desconfortos: _____

TRATAMENTO: Alongamento () Trigger points () Laser () Sham ()

8.9 Anexo 9 - Formulário de Avaliação final

22. DOR À PALPAÇÃO PESQUISA Nº |____|____| DATA ____/____/____

Ponto 4 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

Ponto 6 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

Ponto 8 - EVA: _____ SEVERIDADE: (1) Nenhuma (2) leve (3) moderada (4) severa

23. GRAU DE CONTRAÇÃO

(1) Zero (2) Grau 1 (3) Grau 2 (4) Grau 3 (5) Grau 4 (6) Grau 5

24. ELETROMIOGRAFIA (sEMG) em microvolts:

(1) TÔNUS DE REPOUSO: |____|____|____|, |____|____|

(2) CONTRAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA: |____|____|____|, |____|____|

(3) CONTRAÇÃO SUSTENTADA MÉDIA (10s): |____|____|____|, |____|____|

QUESTIONÁRIOS

25. FSFI: _____ pontos; 26. ICIQ-SF _____ pontos; 27. ICIQ-OAB _____ pontos.

FLORA VAGINAL

28. Flora Vaginal (1) tipo I (2) tipo II (3) tipo III
(4) presença de candidíase (5) vaginose citolítica (6) Vaginose Bacteriana.

29. Inflamação vaginal:

(1) intensa (2) moderada (3) ausente pH: _____

OUTROS SINTOMAS

17. Presença de Incontinência Urinária referentes a 4 últimas semanas:

(1) ausente (2) IUE (3) IUM (4) IUU

18. Presença de sintomas de enchimento vesical referentes a 4 últimas semanas:

(1) urgência miccional (2) aumento de frequência (3) enurese (4) noctúria

19. Presença de Constipação intestinal funcional:

(1) menos de três evacuações por semana (2) esforço ao evacuar
(3) presença de fezes endurecidas ou fragmentadas (4) sensação de evacuação incompleta

(5) sensação de obstrução ou interrupção da evacuação (6) manobras manuais p/ facilitar evacuações

Apresenta 2 ou mais sintomas em um quarto das evacuações, nos últimos três meses: (1) SIM (2) NÃO

20. Presença de dispareunia superficial, definida como dor genital associada com o intercurso sexual, durante a penetração.

(1) SIM EVA (apenas no caso de SIM): _____ (2) NÃO

21. Presença de Infecção urinária de repetição (2 episódios com menos 6 meses ou 3 episódios em 1 ano)

(1) SIM (2) NÃO



.....

NOME:

HC: |____|____|____|____|____|____|____|____| **Telefone:** |____|____|____|____|____|____|____|____|

8.10 Anexo 10 - Lista de Verificação

PESQUISA Nº |____|____|

DATA ____/____/____

LISTA DE VERIFICAÇÃO	SIM	NÃO
Idade acima de 18 anos.		
Tem disfunção miofascial da MAP, diagnosticada por presença de dor e/ou desconforto durante palpação do assoalho pélvico, via vaginal.		
Mulher que NÃO apresenta quadro de Infecção do Trato Urinário (ITU)		
Mulher que NÃO apresenta Doença Inflamatória Pélvica no momento da inclusão do estudo		
Mulher que NÃO apresenta antecedente de câncer de colo uterino ou endométrio		
Mulher que NÃO apresenta histórico de radioterapia pélvica ou braquiterapia prévias		
Mulher que NÃO está gestante		
Mulher que NÃO apresenta qualquer outra contraindicação médica para o acesso intravaginal		
Mulher que NÃO faz uso de medicações analgésica, narcóticos e relaxante muscular.		
Mulher NÃO homoafetiva		
Quer participar do estudo?		
Pode participar do estudo?		
Todas as respostas SIM		

✂
.....**NOME:****HC:** |____|____|____|____|____|____|____|____|**Telefone:** |____|____||____|____|____|____|____|____|____|

8.11 Anexo 11 – Formulário de não-participação

DADOS GERAIS

1. IDADE |____|____| anos completos
2. ESCOLARIDADE _____série do _____ completa. Total _____ anos de estudo.
 - (1) Nenhuma (2) Até a 5ª ano – ensino fundamental
 - (3) Da 6ª a 9ª ano– ensino fundamental (4) Ensino médio (5) 3º grau
3. COR OU RAÇA
 - (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Amarela (5) Indígena (6) Outra _____.
4. PARIDADE:

G__P__C__A__
5. PESO |____|____|____| quilogramas
6. ALTURA |____,|____|____| metros
7. IMC |____|____,|____| quilogramas/metro²
8. MORBIDADES

Hipertensão (1) SIM (2) NÃO

DPOC (1) SIM (2) NÃO

Diabetes (1) SIM (2) NÃO
9. ESTADO MENOPAUSAL

Menacme (1) Pós-menopausa (2). Tempo pós-menopausa _____
10. TERAPIA HORMONAL

Ausente (1) Terapia sistêmica (2) Terapia tópica (3)
11. USO DE MÉTODO CONTRACEPTIVO (penas nas mulheres no Menacme)

(1) condom feminino ou masculino (2) pílula hormonal oral (3) contraceptivo hormonal injetável

(4) laqueadura (5) DIU cobre ou levonorgestrel (6) tabelinha (7) vasectomias (8) outros _____
12. CIRURGIAS PRÉVIAS E CICATRIZES:

(1) Não (2) Cesária (3) Episiotomia (4) Apendicectomia (5) Histerectomia

(6) Outras _____
13. TABAGISMO

Positivo (1) Negativo (2)
14. ATIVIDADE FÍSICA _____, _____ vezes por semana

(1) Nenhuma (2) Regular – 2X/semana (3) Regular – 3X/semana
15. ESTADO MARITAL _____

(1) Solteira/ Não vive junto (2) Casada/ Vive junto (3) Outras
15. PROFISSÃO: _____
16. TEMPO QUE PERMANECE NA MESMA POSIÇÃO DURANTE DIA:

(1) Sentada _____ h _____ min (2) Em pé _____ h _____ min