



TICIANA APARECIDA ALVES DE MIRA

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA
TRANSCUTÂNEA (TENS) NO TRATAMENTO
COMPLEMENTAR DA DOR EM MULHERES COM
ENDOMETRIOSE PROFUNDA**

***TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE
STIMULATION (TENS) APPLIED TO
COMPLEMENTARY TREATMENT OF THE PAIN IN
WOMEN WITH DEEP ENDOMETRIOSIS***

**CAMPINAS
2015**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

TICIANA APARECIDA ALVES DE MIRA

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA
TRANSCUTÂNEA (TENS) NO TRATAMENTO
COMPLEMENTAR DA DOR EM MULHERES COM
ENDOMETRIOSE PROFUNDA**

***TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE
STIMULATION (TENS) APPLIED TO
COMPLEMENTARY TREATMENT OF THE PAIN IN
WOMEN WITH DEEP ENDOMETRIOSIS***

Dissertação apresentada à Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

Dissertation submitted to Gynecology and Obstetrics Post-Graduation Program of the Medical Sciences School of the University of Campinas for obtaining the title of Master in Health Sciences in the concentration area of Gynecologic Physiopathology.

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. CRISTINA LAGUNA BENETTI PINTO
COORIENTADOR: PROF. DR. PAULO CÉSAR GIRALDO

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA TICIANA APARECIDA ALVES DE MIRA
PROF^a. DR^a. CRISTINA LAGUNA BENETTI PINTO**

Assinatura da Orientadora

**CAMPINAS
2015**

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

M67e

Mira, Ticiane Aparecida Alves de, 1986-
Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no
tratamento complementar da dor em mulheres com
endometriose profunda / Ticiane Aparecida Alves de Mira.
-- Campinas, SP : [s.n.], 2015.

Orientador : Cristina Laguna Benetti Pinto.
Coorientador : Paulo César Giraldo.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Estimulação elétrica nervosa transcutânea. 2.
Endometriose. 3. Dispareunia. 4. Qualidade de vida. 5.
Fisioterapia. I. Pinto, Cristina Laguna Benetti, 1959-. II.
Giraldo, Paulo César, 1956-. III. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) applied to
complementary treatment of the pain in women with deep endometriosis

Palavras-chave em inglês:

Transcutaneous electrical nerve stimulation

Endometriosis

Dyspareunia

Quality of life

Physical therapy

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Cristina Laguna Benetti Pinto [Orientador]

Cássia Raquel Teatin Juliato

Sérgio Podgaec

Data de defesa: 28-01-2015

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Diagramação e Revisão: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA
TICIANA APARECIDA ALVES DE MIRA

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. CRISTINA LAGUNA BENETTI PINTO

COORIENTADOR: PROF. DR. PAULO CÉSAR GIRALDO

MEMBROS:

1.

2.

3.

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

Data: 28 / 01 / 2015

RESUMO

Introdução: Apesar dos tratamentos cirúrgico e medicamentoso utilizados para endometriose, muitas mulheres mantêm os sintomas algícos. A literatura é escassa quanto a tratamentos complementares para dor. **Objetivos:** Avaliar a efetividade da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento complementar da dor em mulheres com endometriose profunda. **Sujeitos e métodos:** Ensaio controlado aleatorizado realizado no Departamento de Tocoginecologia da Universidade Estadual de Campinas. Foram incluídas 22 mulheres com endometriose profunda em uso de tratamento hormonal (progestagênios ou contraceptivo oral combinado), com persistência da queixa de dor pélvica crônica e/ou dispareunia de profundidade. Realizou-se aplicação da TENS por 8 semanas, com aleatorização das participantes em dois grupos: Grupo 1 - TENS modo acupuntura (Frequência: 8Hz, duração do pulso: 250µs e variação em intensidade e frequência (VIF) em 1ms) (n=11) e Grupo 2 - TENS autoaplicável (Frequência: 85Hz, duração do pulso: 75µs) (n=11); intensidade: ajustável “forte, mas confortável”. Foram realizadas avaliações pré e pós-tratamento através da Escala Visual Analógica, Escala de Dispareunia de Profundidade, Questionário de Qualidade de Vida em Endometriose (EHP-30). Comparação pré e pós-tratamento através de teste de Wilcoxon e teste de Mann-Whitney. **Resultado:** As 22 mulheres com endometriose profunda utilizavam tratamento hormonal há $1,65 \pm 2,08$ anos e mantinham queixa de dor pélvica e/ou dispareunia de

profundidade. Os dois tipos de TENS, modo acupuntura e autoaplicável, promoveram melhora da dor pélvica crônica ($p<.0001$), dispareunia de profundidade ($p=.0010$) e qualidade de vida ($p<.0001$). **Conclusões:** Ambos os recursos (TENS modo acupuntura e TENS autoaplicável) demonstraram efetividade no tratamento complementar da dor pélvica crônica e dispareunia de profundidade e melhora da qualidade de vida de mulheres com endometriose profunda, independentemente do dispositivo utilizado para tratamento.

Palavras-chave: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea. Endometriose profunda. Dispareunia. Qualidade de Vida. Fisioterapia.

ABSTRACT

Introduction: Despite all the surgical and medical treatments for endometriosis many women have symptoms of pain. Nevertheless, the literature is scarce on additional treatments for pain. **Objective:** Evaluate the effectiveness of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) applied as a complementary treatment of the pain in women with deep endometriosis. **Subjects and Methods:** Randomized controlled trial conducted at the Department of Obstetrics and Gynecology of the University of Campinas. Twenty-two women were included and they presented deep endometriosis and made use of hormonal treatment (progestin or combined oral contraceptive) with persistent complaints of chronic pelvic pain and/or deep dyspareunia. TENS application for 8 weeks was applied with randomization of participants into two groups: Group 1 - TENS like acupuncture (frequency: 8 Hz, pulse duration: 250µs and variation in intensity and frequency (VIF) of 1 ms) (n = 11) and Group 2 - TENS self-applied (frequency: 85Hz, pulse duration: 75µs) (n = 11); intensity: Adjustable "strong but comfortable". Measurements by Visual Analogue Scale, Dyspareunia Depth Scale and Endometriosis Health Profile - Questionnaire (EHP-30) were performed pre and post treatment. To compare pre and post-treatment the Wilcoxon test and Mann-Whitney test were used. **Results:** The twenty-two women with deep endometriosis used hormonal treatment for 1.65±2.08 years and kept complaining about pelvic and / or deep dyspareunia pain. The two types of TENS (acupuncture and self-

applied) promoted improvement in chronic pelvic pain ($p < .0001$), deep dyspareunia ($p = .0010$) and quality of life ($p < .0001$). **Conclusion:** Both features (TENS like acupuncture and TENS self-applied) demonstrated effectiveness as complementary treatment of chronic pelvic pain and deep dyspareunia and improved the quality of life of women with deep endometriosis regardless which one of the devices were used for treatment.

Key-words: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. Deep Endometriosis. Dyspareunia. Quality of Life. Physical Therapy.

SUMÁRIO

RESUMO	vii
ABSTRACT	ix
SUMÁRIO	xi
DEDICATÓRIA	xiii
AGRADECIMENTOS	xv
SIGLAS E ABREVIATURAS	xix
LISTA DE SÍMBOLOS	xxv
1. INTRODUÇÃO GERAL	1
2. OBJETIVOS	15
2.1 Objetivo Geral	15
2.2 Objetivos Específicos	15
3. METODOLOGIA	17
3.1. Desenho do estudo	17
3.2. Tamanho amostral	17
3.3. Variáveis descritivas	18
3.4. Variável independente: intervenção	18
3.5. Variáveis dependentes	18
3.6. Variáveis de controle	19
3.7. Seleção dos sujeitos	20
3.7.1. Critérios de inclusão	20
3.7.2. Critérios de exclusão	21
3.8. Técnicas e tratamentos	21
3.8.1. TENS Dualpex 961 - Quark®	24
3.8.2. TENS autoaplicável Tanyx®	25
3.9. Instrumentos para coleta de dados	27
3.10. Coleta de dados	27
3.11. Acompanhamento dos sujeitos	27
3.12. Critérios de descontinuação	28
3.13. Controle de qualidade	29
3.14. Processamento e análise dos dados	29

3.15.	Considerações éticas.....	30
4.	RESULTADOS.....	33
5.	CONCLUSÃO GERAL	59
6.	REFERÊNCIAS	61
7.	APÊNDICES	73
	APÊNDICE A - Ficha de caracterização dos sujeitos	73
	APÊNDICE B - Escala de Dispareunia de Profundidade.....	76
	APÊNDICE C - Orientações domiciliares para uso do Tanyx®	77
	APÊNDICE D - Check-list	78
8.	ANEXOS.....	79
8.1.	ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	79
	ANEXO 2 - Escala Visual Analógica (EVA)	80
8.2.	ANEXO 2 - Escala Visual Analógica (EVA).....	81
8.3.	ANEXO 3 - Questionário de Qualidade de Vida em Endometriose (EHP-30) ...	82
8.4.	ANEXO 4 - Manual Tanyx®	85
8.5.	ANEXO 5 - Aprovação do Comitê de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia (DTG) do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) - UNICAMP	87
8.6.	ANEXO 6 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.....	88
8.7.	ANEXO 7 - Aprovação da submissão do projeto de pesquisa ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).....	89
8.8.	ANEXO 8 - CONSORT 2010: Lista de informações a serem incluídas ao relatar um estudo randomizado.....	90

DEDICATÓRIA

...a todos aqueles que têm como objetivo de vida “amar e servir”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu Senhor, por me dar o dom da vida e o dom de cuidar das pessoas.

Aos meus pais, que me deixaram o estudo como herança, incentivando-me na caminhada da vida, estimulando-me diante dos desafios para que eu buscasse, sem medir esforços, os meus objetivos.

Ao meu irmão, por me fazer ser melhor a cada dia.

Ao “meu amor” que, com seu jeito ousado de pesquisar e sua busca por significados profundos, impulsiona-me a aperfeiçoar-me cada dia mais.

A minha orientadora, Prof^a Dr^a Cristina, pela confiança em orientar pela primeira vez uma fisioterapeuta, por ser presente em todos os momentos e dificuldades, por acreditar em minhas potencialidades, incentivando-me e ensinando-me a ser cada dia mais profissional.

Ao meu coorientador, Prof. Dr. Paulo, pelo apoio e atenção dispensados sempre e em todo lugar para me auxiliar nos desafios do mundo da pesquisa.

Aos meus amigos do mestrado e do mundo da pesquisa, que fizeram deste tempo de convivência o tempo mais precioso. Cada um com seu modo único de ser foi responsável por fazer da busca pelo conhecimento um tempo precioso de aprendizado.

Às secretárias da Pós-Graduação e do departamento de Ginecologia, Seção de Fisioterapia e recepção do CAISM, por acompanharem a minha jornada sempre com um sorriso e uma palavra de incentivo, lembrando-me a cada instante que tudo vale a pena.

Aos funcionários da Biblioteca do CAISM, de forma especial à Maria do Rosário e Claudinei, que não mediram esforços para que meus momentos de estudos fossem os mais proveitosos possíveis.

Às pacientes que muito cordialmente me ensinaram a olhar com mais atenção o aspecto da dor e me fizeram ter um grande zelo no atendimento, no ouvir, no

avaliar, no questionar, impulsionando-me, assim, ainda mais na busca do saber.

Aos amigos de todas as horas que, perto ou longe, acompanharam a minha caminhada, os meus desafios, os meus sofrimentos e as minhas alegrias, consolando-me em cada angústia e vibrando em cada vitória.

Enfim, a todos que direta ou indiretamente contribuíram para que esta fase da minha vida fosse tão preciosa.

Este estudo foi financiado por:

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)
(Bolsa de Mestrado) – Auxílio nº 2013/11790-2

SIGLAS E ABREVIATURAS

- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ASRM** – *Association Society of Reproductive Medicine*
- CAISM** – Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CONSORT** – *Consolidated Standards of Reporting Trials*
- DTG** – Departamento de Tocoginecologia
- EDP** – Escala de Dispareunia de Profundidade
- EHP-30** – *Endometriosis Health Profile*
- EVA** – Escala Visual Analógica
- FAPESP** – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
- G1** – Grupo 1
- G2** – Grupo 2
- GnRH** – *Gonadotropin-releasing hormone*
- HC** – Hospital das Clínicas
- ReBEC** – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
- SAS** – *Statistical Analysis System*
- TENS** – *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*
- TLCE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas
- VIF** – Variação em intensidade e frequência

LISTA DE SÍMBOLOS

® – Marca registrada

1. INTRODUÇÃO GERAL

Aumenta a cada ano o número de diagnósticos clínicos de endometriose e ainda permanecem muitas dúvidas acerca de sua origem. A distância entre a primeira menstruação e a idade da primeira gestação, o menor tempo de amamentação, associados ao estilo de vida, além de fatores ambientais, entre outros aspectos, têm demonstrado forte ligação com a ocorrência da endometriose e levado a mulher moderna com mais frequência aos consultórios médicos em busca de tratamento (1). A endometriose pode ser caracterizada como doença crônica, pois gera disfunção em todo o sistema reprodutor feminino e, associada ao longo tempo desde o início dos sintomas até o diagnóstico, gera comprometimento das diversas esferas da vida da mulher (2,3).

Atingindo cerca de 5% a 10% das mulheres em idade reprodutiva, podendo chegar a 15% em alguns estudos (4), a estimativa de sua prevalência entre as mulheres é variável e dificultada em função dos meios diagnósticos utilizados. Está presente em aproximadamente 80% das mulheres com infertilidade e dor pélvica. Tem ainda incidência diretamente proporcional à idade da mulher (5,6), o que se explica pelo tempo de ação dos esteróides sexuais. É responsável por aproximadamente U\$2.6 milhões em gastos com hospitalizações por causas ginecológicas nos Estados Unidos, constituindo um problema de saúde pública (7). A presença de endometriose em parentes de primeiro grau aumenta a incidência da disfunção em 5% a 6% vezes (8,9).

A endometriose configura-se pela presença ectópica de estroma e glândulas endometriais em sítios diversificados, tais como peritônio pélvico, ovários, septo retovaginal (10). Estes tecidos endometriais implantados podem levar à reação inflamatória crônica, fibrose, dor e comprometimento da função reprodutora (11).

O tecido endometrial ectópico, da mesma forma que o endométrio, responde aos hormônios ovarianos, sendo estimulado e proliferando pela ação do estrogênio. A progesterona, por sua vez, pode promover atrofia por meio de ação antiproliferativa, que diminui os receptores de estrogênio, converte estradiol em estrona e diminui a expressão específica induzida pelo estrogênio (12).

Considerando-se todos estes dados, questiona-se quais fatores etiopatológicos estão envolvidos na gênese da endometriose. Assim, a endometriose tem sido relacionada a estímulos hormonais, por meio da ação dos hormônios esteroides; malformações do sistema reprodutor favorecendo a implantação dos tecidos endometrióticos; ação de disruptores endócrinos, muito ligados à industrialização e poluição; fatores psicossociais, pessoais, familiares e sociais (4).

As principais etiologias da doença estão relacionadas à teoria da menstruação retrógrada, identificada por Sampson¹ na década de 20, que descreve a implantação de tecido endometrial de forma ectópica na pelve a partir de ambiente hormonal favorável a esta situação, diante de fatores imunológicos

¹Sampson JA. Peritoneal endometriosis due to menstrual dissemination of endometrial tissue into the peritoneal cavity. Am J ObstetGynecol 1927; 14:442-69 apud Burney, R. O.; Giudice, L. C. Pathogenesis and pathophysiology of endometriosis. **Fertility and Sterility**, v.98, n.3, p. 511-9, 2012.

ineficientes. Todavia é sabido que 76% a 90% das mulheres apresentam menstruação retrógrada e somente 5% a 15% efetivamente desenvolvem a endometriose (10,13).

Além disso, alguns locais de acometimento da endometriose não podem ser justificados por esta teoria, como, por exemplo, endometrioses pulmonar, cerebral, óssea, de ovário e miométrio, permanecendo vários questionamentos que deram origem a outras teorias, como a teoria da Metaplasia Celômica, que corresponde à diferenciação celular de células indiferenciadas presentes na camada endotelial do peritônio através de estímulo endógeno, ação hormonal ou de fatores imunológicos, convertendo estas células em tecidos endometriais ectópicos (10,13). Outra proposta é de que a migração de células embriológicas residuais provenientes do ducto mulleriano responderiam à ação estrogênica transformando-se em lesões endometrióticas (13). Ambas as teorias estão intimamente ligadas a tecidos embrionários persistentes que estimulados iniciariam estes processos. Há ainda a teoria da diferenciação de células-tronco pluripotentes e células estaminais, que são provenientes da medula óssea e estariam envolvidas na patogênese da endometriose através de sua capacidade de produzir células especializadas, neste caso células endometrióticas (10,14,15). A disseminação de células endometriais pelos sistemas linfático e hematológico (metástase benigna) pode ser responsável por outras formas e locais de implante da endometriose através de fluxo de linfa ou sangue, dispersando estas células pelo corpo (10).

Ainda que as teorias propostas respondam à origem da endometriose, sua evolução parece transpor os limites da biologia celular, levando ao aumento do

número de ocorrências em saúde da mulher. A partir deste ponto, outros aspectos começaram a ser investigados e observou-se que alguns fatores parecem facilitar o mecanismo de implantação e adesão de células endometriais em locais ectópicos (16,17).

A presença excessiva destas espécies causa reações inflamatórias que geram uma cascata de eventos, que, por sua vez, esgotam os níveis de componentes antioxidativos responsáveis por eliminar estas moléculas reativas. O estresse oxidativo e inflamação estão associados à presença de espécies reativas do oxigênio que geram modificação oxidativa nos tecidos endometrióticos, favorecendo ambiente pró-oxidante na cavidade peritoneal (13).

Atualmente investiga-se também a ação de compostos de desregulação endócrina, que são substâncias exógenas que operam como hormônios sobre o sistema endócrino, alterando a fisiologia hormonal normal. Estes componentes são encontrados em pesticidas, em compostos utilizados na indústria de plásticos e poluentes industriais e promovem a alteração da sinalização estrogênica responsável pela função do sistema reprodutivo (10,18). A dioxina - substância química que advém de subprodutos indesejados de indústrias, de processos de combustão, de ingestão de alimentos contaminados (carne, peixe e laticínios), de exposição acidental ou em acidentes industriais, de incineração de resíduos médicos (19) - foi encontrada em altas concentrações em mulheres com a doença (20). É considerado um importante disruptor endócrino, tendo em vista a forte interação destas moléculas com receptores de estrógeno (13).

Outro aspecto estudado são os fatores genéticos, uma corrente que busca identificar possíveis predisposições para o desenvolvimento da doença. Há uma

herança poligênica complexa associada ao fenótipo da endometriose envolvendo múltiplos *locus* e regiões genômicas. Genes envolvidos na patogênese da endometriose estão relacionados às enzimas de desintoxicação de codificação, polimorfismos em receptores de estrogênio e sistema imune inato (13).

A ação destes fatores sobre o organismo feminino pode iniciar um processo no qual os focos de tecido endometrial ectópico implantam-se em vários sítios do sistema feminino, sendo a cavidade pélvica, sem dúvida, a principal região. De acordo com a localização e a profundidade destes focos na pelve, além da reação aderencial e comprometimento das estruturas pélvicas, a endometriose pode ser estadiada durante o procedimento cirúrgico considerando tamanho, profundidade, localização dos implantes endometrióticos e gravidade, de acordo com a classificação proposta pela *American Society of Reproductive Medicine (ASRM)*, sendo reconhecidos estádios I a IV, com estágio tanto maior quanto mais grave ou maior o comprometimento (21,22). A frequência de cada um dos estádios da doença é variável, em especial por não haver uma clara relação deste com a intensidade dos sintomas. O estudo de Kondo et al. (2012) avaliando cirurgicamente 143 mulheres com dor pélvica associada ou não à infertilidade, identificou incidência do estágio IV da doença em aproximadamente 25,2% das mulheres do grupo investigado, com acometimento intestinal em 56,0% delas. Nesta população houve predominância multifocal das lesões, característica comumente encontrada em mulheres com endometriose infiltrativa profunda (23).

A endometriose é considerada profunda quando há presença de lesões que infiltram mais que 5 mm da camada peritoneal, apresentando comportamento mais agressivo em relação às lesões superficiais (24,25). Dentre os casos mais

frequentes de endometriose profunda extragenital estão o reto, sigmoide e cólon (3,26), sendo a presença de implantes retossigmoides observados em 4% a 35% das mulheres com endometriose (27). A endometriose infiltrativa profunda manifesta-se como lesões mais graves que acometem camadas mais profundas de estruturas pélvicas e habitualmente correlacionam-se a sintomas álgicos mais intensos, sendo que a localização e distribuição influenciam diretamente sobre a dor (28).

As mulheres frequentemente alegam infertilidade (29,30) que, quando ligada à dor, forma o binômio clássico da doença. A endometriose é responsável por múltiplas queixas álgicas relacionadas a eventos cíclicos e acíclicos, sendo que ciclicamente o sintoma mais comum é a dismenorreia, que afeta cerca de 85% das mulheres com endometriose, além dos relatos de dor à evacuação, dor ao urinar, dispareunia de profundidade e dor pélvica crônica, que afetam um terço das mulheres com endometriose (28,30). Apesar de não existir relação direta do grau da doença com os relatos de dor, estágios mais avançados podem contribuir para sintomas mais intensos (11). Implantes endometrióticos e relatos dolorosos em pelve (31,32) associam-se com piora da qualidade de vida, de forma que quanto maior o escore de dor, pior a qualidade de vida destas mulheres. Além disso, são observadas altas taxas de estresse, depressão e ansiedade, decréscimo do desempenho no ambiente de trabalho e incidência de disfunção sexual (33). Dispareunia e dor pélvica crônica são sintomas fortemente associados ao prejuízo da qualidade de vida, principalmente nos domínios físico e mental (34; 35).

A dispareunia de profundidade é queixa frequente entre mulheres com endometriose, em especial na endometriose profunda, geralmente associada com lesões endometrióticas em fundo de saco posterior ou no septo retovaginal e ligamento uterossacro (28,35,37). Possivelmente a dor durante a relação sexual esteja relacionada à compressão das estruturas acometidas e tração das estruturas inelásticas. As lesões no septo retovaginal geralmente têm menor percentual de células endometriais e maior quantidade de células do tecido fibromuscular e células inflamatórias (26,38). A dispareunia de profundidade em mulheres com endometriose é responsável por prejuízos na sexualidade afetando principalmente a frequência das relações sexuais, satisfação sexual e orgasmo, que consequentemente interferem na qualidade de vida destas mulheres (39,40). A associação da dispareunia à dor pélvica crônica intensifica os sintomas levando a mulher a apresentar disfunção sexual (41).

Diante da expressividade dos sintomas manifestados pela presença de endometriose, inúmeros tratamentos vêm sendo estudados a fim de minimizar os impactos da doença. O padrão-ouro de tratamento são os procedimentos cirúrgicos por meio da exérese das lesões endometrióticas, que promovem alívio das queixas e restauração da qualidade de vida. A laparoscopia, além de método diagnóstico de estadiamento, é um tratamento eficaz no alívio da dispareunia de profundidade e outras algias pélvicas (37,42,43).

Com o avanço do diagnóstico da endometriose, através de exames de imagem, a opção por tratamentos conservadores passou a ser a primeira conduta diante de mulheres assintomáticas ou com sintomas algícos, porém sem lesões em locais de risco de perda de função, como, por exemplo, ureter ou camadas

mais profundas do intestino, que comprometam a luz intestinal. Esta conduta conservadora tem o intuito de minimizar os efeitos advindos de múltiplas cirurgias para tratamento dos sintomas, como, por exemplo, as aderências (44). Diante disto, terapêuticas conservadoras e novos medicamentos, buscando reduzir o número de intervenções invasivas, começaram a ser estudadas. O uso de progestágenos é o tratamento clínico de primeira linha, por possuir atuação a nível central com redução da produção estrogênica, além de diminuir os receptores de estrogênio, gerando atrofia do endométrio e reduzindo o processo inflamatório de forma geral, com efeitos colaterais minimizados (12) em relação aos tratamentos de segunda linha que utilizam os antagonistas de hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) e contraceptivos hormonais combinados (42).

Os anti-inflamatórios não esteroides também são amplamente utilizados no alívio da dor em mulheres com endometriose, sendo estes efeitos diretamente ligados com a inibição da síntese de mediadores inflamatórios, como, por exemplo, as prostaglandinas, que desempenham importante papel na sensibilização das vias nociceptoras (45).

Apesar das inúmeras opções de tratamentos disponíveis para os mais diversificados estágios da endometriose (sendo eles invasivos ou conservadores), muitas mulheres mantêm queixas algicas pélvicas, desafiando a ciência. Assim, outras terapêuticas começaram a ser estudadas a fim de exercer função complementar aos tratamentos de base.

Nesta direção, a acupuntura é uma especialidade da medicina tradicional chinesa, que se utiliza da aplicação de agulhas em pontos específicos chamados de “Pontos de Acupuntura” para tratamento das mais diversificadas doenças.

Baseia-se no equilíbrio energético, através de canais de energia. Os pontos específicos são estimulados pelas agulhas que ativam ou geram sedação, reequilibrando todo o sistema. É considerada terapia complementar e tem demonstrado efetividade no tratamento de mulheres com endometriose e algias pélvicas. Os estudos revelam que a aplicação de agulhas terapêuticas em pontos determinados que atingem ou representam a pelve, podem gerar alívio dos sintomas. A este procedimento, segundo alguns autores, podem ser associadas ervas ou moxas, que resultaram em efeitos anti-inflamatórios, regulação dos ciclos menstruais e melhora da fertilidade (46-48).

Outro método de tratamento é a prática regular de exercícios físicos, que comprovadamente beneficia a saúde do ser humano. A execução de alguma atividade parece ter efeito protetor sobre o organismo, com ação sobre o sistema imune diminuindo processos inflamatórios, além da produção de endorfina e serotonina. A rotina de exercícios para mulheres com endometriose ainda é pouco descrita e pouco explorada cientificamente, porém parece ter efeito positivo no alívio de algias pélvicas, além do impacto sobre sintomas psíquicos, como ansiedade e depressão, diminuindo estes índices (49,50).

Na literatura, muitos outros recursos para alívio da dor são utilizados atualmente, baseados em dispositivos e métodos não invasivos que beneficiam os indivíduos na busca de amenizar a queixa álgica. Dentre os tratamentos amplamente descritos, encontram-se os utilizados pelos fisioterapeutas, que são mundialmente empregados no tratamento da dor e amplamente pesquisados para várias disfunções do organismo.

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) é um recurso eletroterapêutico não invasivo utilizado no tratamento da dor aguda e crônica. É baseado na “Teoria de Comporta da Dor”, descrita por Melzack e Wall (1965), e baseia-se na redução da dor a partir da estimulação periférica de fibras aferentes de grande diâmetro (fibras A β) que inibiriam a entrada de estímulos pelas fibras aferentes de pequeno diâmetro (fibras A δ e fibras C) no corno dorsal da medula espinhal na substância gelatinosa (51). Esta teoria desencadeou uma série de estudos buscando a compreensão de seus mecanismos e hoje se sabe do envolvimento das vias descendentes na modulação da dor (52), além dos mecanismos analgésicos da TENS através dos receptores colinérgicos e serotoninérgicos (53).

Atualmente, a teoria mais sustentada para aplicação da TENS é a das vias de ativação dos opioides endógenos através de parâmetros de baixa frequência e alta intensidade. Há liberação de β -endorfina na circulação sanguínea e no fluido cérebro-espinhal após aplicação da estimulação. Isso denota a atuação de opioides e receptores no mecanismo de alívio da dor (54). Por esses benefícios, associados ao baixo índice de efeitos colaterais relacionados à sua aplicação, a TENS tem sido utilizada como terapia complementar aos analgésicos (55).

As modalidades eletroterapêuticas conhecidas da TENS são alta frequência (>50Hz) e baixa frequência (<10Hz), associadas a intensidades variáveis de sensorial a motora (56,57). Os melhores parâmetros para alívio da dor são controversos. Há estudos que relatam melhores resultados com alta frequência, outros com baixa frequência e outros ainda descrevem que ambas as frequências produzem efeitos analgésicos importantes (58-61).

A TENS convencional é caracterizada pelos parâmetros de alta frequência (50Hz-150Hz) e largura de pulso entre 50 μ s-200 μ s (62). A TENS modo acupuntura é uma modalidade de corrente definida como baixa frequência (1Hz-10Hz), alta intensidade (limiar de tolerância) e largura de pulso entre 100 μ s e 400 μ s (63,64). Alguns estudos sugerem que a aplicação desta modalidade é responsável pela produção de β -endorfina circulante, produzindo analgesia (65). Todavia, estudos descrevem que a TENS de alta frequência tem efeitos mais duradouros pela liberação de neurotransmissores excitatórios no corno dorsal (66). Os locais de aplicação da TENS também não são consensuais. Autores descrevem evidências quando os eletrodos são aplicados sobre o local da dor ou em dermatômos correspondentes. Porém, estudos mostram que, mesmo quando aplicados distalmente ao local da dor, resultam em efeitos positivos na redução das algias (67).

Em inúmeros estudos com doenças inflamatórias como artrite, traumas agudos e pós-operatórios imediatos e também em doenças crônicas, como fibromialgia e dor lombar crônica, o uso da TENS demonstra efeitos benéficos no alívio da dor, em diversos parâmetros e intensidades, em modelos experimentais e também em seres humanos (68-72). Outros estudos avaliando indivíduos saudáveis, com dor induzida, resultaram em alívio da dor com o uso da TENS (59). Há diversas discussões sobre o efeito placebo na utilização desta corrente, todavia, os benefícios advindos do seu uso com estudos duplo-cego e com grupo de controle placebo são positivos e não podem ser desconsiderados (73,74).

O uso diário e contínuo da TENS há tempos é investigado pela possibilidade de gerar o efeito de tolerância analgésica. Não obstante, a

alternância do uso das correntes de alta e baixa frequências pode ser suficiente para prevenir que se desenvolva esta tolerância opioide, levando o organismo a não responder mais ao estímulo elétrico no alívio da dor. O bloqueio de alguns canais durante a aplicação também pode contribuir preventivamente (75-77).

Atualmente, podem-se encontrar dispositivos TENS para uso autoaplicável (78). Pallet et al (2014) mostraram que o uso de dispositivos autoaplicáveis pode ser uma alternativa eficaz no tratamento da dor, porém exige um grau de acompanhamento que garanta a fidedignidade quanto ao uso, tempo e modo de aplicação. Há poucos estudos controlados analisando o uso destas correntes e a avaliação de diferenças entre o uso monitorado e sem monitoramento (79).

Apesar dos inúmeros estudos com resultados positivos relacionados ao uso da TENS no alívio da dor e a facilidade na aquisição de dispositivos autoaplicáveis, os benefícios da aplicação na saúde da mulher, especialmente em mulheres com endometriose, para atenuação dos sintomas são escassos. Na literatura é possível encontrar estudos utilizando a TENS para dismenorreia, incontinências urinária e fecal, além de estudos relacionados à dor pélvica crônica de outras etiologias, que demonstram resultados bastante interessantes quando aplicados para alívio da algia pélvica ou restauração da funcionalidade do organismo (80-82).

Nesse contexto, considerando as possibilidades do uso da TENS como recurso eletroterapêutico não invasivo e eficaz no tratamento da dor, associado aos baixos efeitos colaterais e baixo custo do tratamento, este pode ser o método de eleição para gerenciamento da sintomatologia de mulheres com endometriose, que mantêm uma vida socialmente ativa e necessitam de tratamento

especializado, acessível, de fácil aplicação e que ofereça resultados positivos para alívio das queixas frequentes de dor pélvica crônica e dispareunia de profundidade.

A ausência de estudos que descrevam os parâmetros efetivos da TENS no tratamento complementar da dor de mulheres com endometriose profunda, ou se dispositivos autoaplicáveis são igualmente eficientes no tratamento de algias pélvicas nesta população, além dos tratamentos complementares da dor em mulheres com endometriose pouco descritos na literatura e inconclusivos em formular diretrizes que resultassem em respostas mais satisfatórias para este público, motivou a realização deste estudo.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar a efetividade da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento complementar da dor em mulheres com endometriose profunda.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a efetividade da TENS no tratamento da dor pélvica e dispareunia de profundidade pré e pós-tratamento de mulheres com endometriose profunda.
- Comparar a efetividade dos dois parâmetros: TENS modo acupuntura com TENS autoaplicável no tratamento da dor pélvica e dispareunia de profundidade em mulheres com endometriose profunda.
- Avaliar o impacto desta terapêutica na qualidade de vida de mulheres com endometriose profunda.

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do estudo

Ensaio clínico aleatorizado não cego.

3.2. Tamanho amostral

Para cálculo do tamanho amostral, visto a inexistência de estudos disponíveis na literatura com endometriose e intervenções fisioterapêuticas, objetos desta pesquisa, foi utilizada a pesquisa de Wang, Lee e Hwa (2009), considerando o objetivo 1, que se baseou no uso do TENS para alívio da dor gerada pela dismenorreia primária, cujo desconforto foi avaliado pré e pós-tratamento por meio da Escala Visual Analógica (EVA) (83). A inexistência de dados não permite o cálculo para os demais objetivos. Para o cálculo do tamanho amostral utilizou-se o teste t pareado para a comparação das médias (antes e depois) dos tratamentos descritos neste estudo. As médias de intensidade de dor do tratamento com TENS pré (4.81) e pós (2.18) foram utilizadas para a obtenção do n , com poder do teste considerado de 90% e nível de significância de 5%. Com essas informações, o tamanho amostral total obtido foi de 16 pacientes. Considerando a perda de seguimento de 20%, o n total deveria ser de 20 mulheres, distribuídas igualmente em dois grupos: grupo 1 – TENS modo acupuntura (G1) $n=10$ e grupo 2 – TENS autoaplicável (G2) $n=10$.

3.3. Variáveis descritivas

- Estado marital, escolaridade, IMC.

3.4. Variável independente: intervenção

TENS: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea caracterizada por estímulo elétrico terapêutico, que foi utilizada por meio de dois dispositivos diferentes com os seguintes parâmetros: TENS modo acupuntura (baixa frequência) e TENS autoaplicável (alta frequência).

3.5. Variáveis dependentes

- **Dor:** descrição subjetiva de desconforto ou sensação desagradável, variável em intensidade e em extensão de localização, produzida pela estimulação das terminações nervosas especializadas em decorrência da endometriose.
- **Dispareunia de Profundidade:** avaliada através de escala elaborada para este estudo para classificação dos desconfortos no ato sexual com a penetração profunda do pênis e baseada na Escala de Marinoff para Dispareunia de penetração, graduada de zero a três.
- **Qualidade de vida:** “percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (84).

3.6. Variáveis de controle

- **Idade:** número de anos completos da mulher no momento da entrevista, de acordo com o relato da mulher.
- **Idade do início dos sintomas:** número de anos completos da mulher quando começou a perceber os sintomas relacionados à endometriose, de acordo com o relato da mulher.
- **Idade no momento do diagnóstico:** número de anos completos da mulher no momento do diagnóstico de endometriose, de acordo com o relato da mulher.
- **Cirurgias realizadas:** número de cirurgias realizadas pela mulher até o momento da entrevista, de acordo com o relato da mulher.
- **Atividade profissional:** função profissional especializada exercida pela mulher, de acordo com o seu relato.
- **Atividade sexual:** frequência de coitos com penetração profunda relatada pela mulher. Categorizada em número de relações sexuais por semana ou mês, com dor.
- **Prática de atividade física:** atividade física com o objetivo de manter e ou aumentar a aptidão física, desempenhada de forma regular. Categorizada pela resposta se realiza ou não.
- **Tipo de atividade física:** descrição do tipo da atividade física desenvolvida pela mulher com regularidade.
- **Frequência da atividade física:** número de vezes semanais em que a mulher realiza a atividade física mencionada.

- **Frequência do hábito intestinal:** frequência de evacuações semanais relatada pela mulher.
- **Característica da evacuação:** categorizado como evacuação com presença ou ausência de dor.
- **Medicamentos para evacuação:** categorizado pela utilização de medicamentos para facilitar o ato evacuatório da mulher.

3.7. Seleção dos sujeitos

As mulheres foram selecionadas para participar do estudo entre outubro de 2013 e junho de 2014, a partir de investigação de prontuários e consultas de rotina no Ambulatório de Endometriose do Departamento de Tocoginecologia do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Todas as mulheres responderam ao *Check List* para inclusão no estudo (Apêndice D).

3.7.1. Critérios de inclusão

- Mulheres na menacme, entre 18 e 50 anos, com diagnóstico de endometriose profunda (fundo de saco e alça intestinal), utilizando tratamento hormonal com progestagênio contínuo ou contraceptivo oral combinado contínuo há pelo menos 3 meses, e que tinham diagnóstico através de exame de imagem por ecografia, com preparo intestinal, realizada por um único ecografista especializado em avaliação de endometriose, e que relatavam persistência da dor pélvica e/ou dispareunia de profundidade, associadas ou não a outras queixas álgicas (dismenorreia, dor à evacuação e ao urinar).

3.7.2. Critérios de exclusão

- Mulheres com diminuição da sensibilidade cutânea, gestantes, mulheres com implantes de marcapasso, hipersensibilidade cutânea (reações alérgicas ao gel ou eletrodo), mulheres com epilepsia, cardiopatas (arritmia cardíaca), osteossíntese na região da aplicação, solução de descontinuidade da pele, tumores malignos, doença inflamatória aguda, outras patologias ginecológicas associadas.
- Apresentar deficiência cognitiva que impossibilitasse a compreensão dos instrumentos e/ou instruções para autoaplicação da TENS.

3.8. Técnicas e tratamentos

As mulheres selecionadas foram orientadas sobre os objetivos da pesquisa e, após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1), foram aleatorizadas por meio de envelopes pardos numerados e lacrados, cuja sequência numérica foi gerada por programação computacional em *Statistical Analysis System* (SAS). Este processo foi realizado por um indivíduo não participante da pesquisa. Uma vez alocadas, todas as mulheres responderam ao questionário clínico e sociodemográfico, à Escala Visual Analógica, Escala de Dispareunia de Profundidade e ao Questionário de Qualidade de Vida pré e pós-tratamento, sendo os instrumentos aplicados pela mesma pesquisadora.

Instrumentos: escalas e questionários utilizados

A pesquisa utilizou-se de três instrumentos para avaliação pré e pós-tratamento de 8 semanas para ambos os grupos: Escala Visual Analógica (Anexo

2); Escala de Dispareunia de Profundidade (Apêndice B) e Questionário de Qualidade de Vida em Endometriose (Anexo C); além da Ficha de caracterização dos sujeitos (Apêndice A).

A Escala Visual Analógica é um instrumento amplamente utilizado e descrito na literatura (85,86) e configura-se por meio de régua numérica desenhada com 11cm de comprimento, graduada de 1 em 1cm e convencionalmente numerada de zero (ausência total de dor) a dez (pior dor possível). A dor foi subclassificada em: dismenorreia, dor à evacuação, dor ao urinar e dor pélvica crônica.

A Escala de Dispareunia de Profundidade (EDP) foi um instrumento elaborado para classificação da dor durante a penetração de profundidade do pênis na relação sexual, baseada na Escala de Marinoff, que é uma escala utilizada para Dispareunia de penetração. O instrumento elaborado possui graduação similar à Escala de Marinoff, sendo zero (ausência de dor durante a relação sexual); um (dor leve, que não obriga a interromper a relação sexual); dois (dor moderada, que dificulta, mas não obriga a interromper a relação sexual) e três (dor intensa, que obriga a interromper a relação sexual).

O *Endometriosis Health Profile* (EHP-30) é um Questionário de Qualidade de Vida em Endometriose que foi validado para a língua brasileira recentemente (87). O instrumento é composto de 53 questões que medem o efeito da endometriose na qualidade de vida da mulher, nas últimas quatro semanas. A parte 1 caracteriza-se como questionário central, composto de 30 questões gerais, que avaliam os domínios dor, controle/impotência, suporte social, bem-estar emocional, autoimagem. Posteriormente, as outras 23 questões compõem o

questionário modular com questões específicas divididas em: trabalho, relação com filhos, relação sexual, profissão médica, tratamento e infertilidade. As respostas são graduadas em nunca (1), raramente (2), algumas vezes (3), muitas vezes (4) e sempre (5). O cálculo é realizado utilizando a pontuação máxima de 5 pontos para cada item da escala (cada questão), dividido pelo escore total bruto possível multiplicado por 100. O escore obtido indica que quanto melhor a qualidade de vida menor o escore total, ou seja, escore zero indica melhor qualidade de vida e escore 100 indica pior qualidade de vida.

Tratamentos: recursos eletroterapêuticos utilizados

O protocolo de tratamento foi aplicado nas mulheres selecionadas para o estudo entre outubro de 2013 a agosto de 2014, utilizando-se dois métodos e parâmetros diferentes, sendo o TENS modo acupuntura nomeado como Grupo 1 (G1) e o TENS autoaplicável nomeado como Grupo 2 (G2).

TENS modo acupuntura (Dualpex 961 - Quark®) foi aplicada pela pesquisadora com os seguintes parâmetros: Modulação: 8Hz; Pulso: ~250µs e VIF (variação em intensidade e frequência de 1 ms), com intensidade ajustável de acordo com a percepção da mulher (sensação “forte, porém confortável”). O equipamento possui parâmetros pré-determinados em sua memória e os acima descritos correspondem ao programa 5.

TENS autoaplicável (Tanyx®) cujo uso foi orientado pela pesquisadora e aplicada pela própria mulher de forma domiciliar, com os seguintes parâmetros: Modulação fixa: 85Hz; Pulso fixo: 75µs; Intensidade ajustável em três posições: 10, 20 ou 30mA (sensação “forte, porém confortável”).

3.8.1. TENS Dualpex 961 - Quark®

As sessões de fisioterapia utilizando a TENS modo acupuntura (Quark®) foram aplicadas com a mulher em decúbito ventral ou decúbito lateral (posição mais confortável para ela), sobre a região sacral (nível S3 e S4) devidamente limpa e higienizada (Figura 1). Foram acoplados à pele dois canais através de quatro eletrodos de borracha (~5cm X 3cm) com gel aquoso neutro, fixados com fita adesiva de forma cruzada em “X”, ou seja, um eletrodo superior no lado esquerdo direcionado diagonalmente para o eletrodo inferior do lado direito e o posicionamento inverso para os eletrodos do segundo canal. Os parâmetros utilizados foram Frequência: 8Hz, Duração do Pulso: ~250µs e VIF; intensidade ajustável de acordo com a percepção da mulher, sendo orientada previamente sobre a sensação da corrente (formigamento) e solicitando para que identificasse o estímulo como “forte, porém confortável”, sem que houvesse estímulo motor. As sessões foram realizadas uma vez por semana, durante 30 minutos cada sessão, por 8 semanas.



Figura 1. Dispositivo TENS (Quark®) - Registro ANVISA nº80079190022 e posicionamento da TENS modo acupuntura na região sacral da paciente.

3.8.2. TENS autoaplicável Tanyx®

As sessões da TENS autoaplicável (Tanyx®, Shenzhen Bestpad Technical Development Co., Ltd., China para Medecell Chile Comercial y Exportadora Limitada, Chile) foram realizadas na região sacral (S3-S4) de forma domiciliar pela própria mulher (figura 2) e as instruções de uso foram feitas no dia da avaliação, mediante visualização de orientações descritas por um esquema didático ilustrativo, que mostrava uma mulher de costas com a região sacral descoberta, e ao lado a mesma mulher com o equipamento posicionado (Apêndice C). A localização correta do aparelho foi explicada pela primeira vez na própria mulher no momento da avaliação, e as dúvidas foram sanadas pela pesquisadora. A paciente foi instruída a higienizar adequadamente a região a ser tratada, para remoção de resíduos que pudessem interferir na transmissão dos estímulos elétricos ou prejudicar a fixação do dispositivo. Foi orientada a posicionar o aparelho na região sacral no modo contínuo. Os parâmetros fixos foram

Frequência: 85Hz, Duração do Pulso: ~75µs e intensidade ajustável: 0-30mA em três opções de intensidade: *low* (baixa intensidade: 10 mA); *medium* (média intensidade: 20 mA) e *high* (alta intensidade: 30 mA), a mulher foi orientada a depois que ligasse o aparelho, escolher uma das três opções de intensidade, sendo orientada a experimentar o estímulo “forte, porém confortável”, mantido durante 20 minutos de aplicação em decúbito ventral ou lateral. As mulheres foram instruídas a realizar aplicações duas vezes por dia, 20 min cada, procurando manter um intervalo de 12 horas. Para estas mulheres foi agendado um retorno após quatro semanas de tratamento para acompanhamento do uso do aparelho e a reavaliação final foi realizada após 8 semanas.

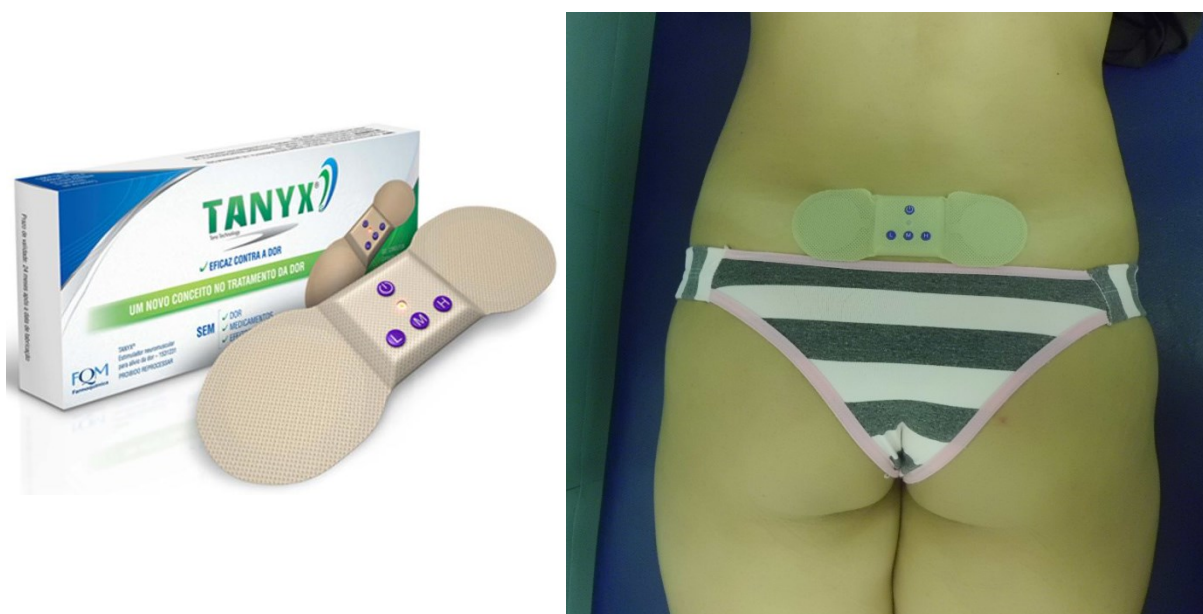


Figura 2. Dispositivo TENS (Tanyx®) - Registro ANVISA nº80542090001 e posicionamento da TENS autoaplicável na região sacral da paciente.

3.9. Instrumentos para coleta de dados

Os dados da pesquisa foram coletados a partir de uma ficha de caracterização dos sujeitos (Apêndice A). Para a coleta de dados do componente quantitativo foram utilizados a Escala Visual Analógica (Anexo 2), Escala de Dispareunia de Profundidade (Apêndice B) e Questionário de Qualidade de Vida para Endometriose (Anexo 3). Os instrumentos foram previamente testados no Ambulatório de Endometriose.

3.10. Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pela própria pesquisadora, na Seção de Fisioterapia e/ou Ambulatório de Endometriose do CAISM, obedecendo ao protocolo a seguir: entrevista previamente agendada por meio de contato telefônico de pacientes que preenchiam os critérios de inclusão baseados em seu prontuário ou adesão à pesquisa quando abordada em consulta de rotina. Posteriormente, foram explicados os objetivos da pesquisa e, quando acordados, a mulher fez a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1) e entrevista para coleta de dados de identificação do sujeito, de acordo com a ficha de caracterização do sujeito (Apêndice A). Em seguida, foram aplicadas a EVA, Escala de Dispareunia de Profundidade e o questionário EHP-30.

3.11. Acompanhamento dos sujeitos

As mulheres de ambos os grupos foram acompanhadas pelo período de 8 semanas, a contar a data do primeiro atendimento e/ou avaliação. Para o grupo

G1 (TENS modo acupuntura) foram realizadas aplicações semanais, previamente concordadas e ajustadas de acordo com a disponibilidade da mulher, respeitando os mesmos dias e horários durante todo o protocolo, com sessões de 30 minutos de aplicação do aparelho, acrescidos do tempo necessário para preparação e dispensa da mulher, totalizando cerca de 50 minutos. Todas as sessões foram realizadas na Seção de Fisioterapia do CAISM/UNICAMP, pela mesma pesquisadora. Quando completadas as oito semanas de estudo, os instrumentos foram reaplicados. Para o grupo G2 (TENS autoaplicável) foram realizadas aplicações diárias pela própria mulher de forma domiciliar, com duração de 20 minutos cada, em horários estipulados pela mulher, com intervalos de 12 horas entre as aplicações. A mesma foi agendada para retorno após quatro semanas de uso para buscar outros aparelhos necessários para completar o protocolo proposto, sendo este retorno uma forma de controle e adesão da mulher ao tratamento; e retorno após oito semanas do início do tratamento para reaplicação dos instrumentos e finalização do estudo.

As mulheres que não compareceram às sessões (G1) ou não retornaram na data agendada (G2), foram contatadas via telefone, para reagendamento do atendimento.

3.12. Critérios de descontinuação

As mulheres seriam excluídas do estudo caso não comparecessem em duas sessões sem justificativas ou apresentassem qualquer reação adversa ao uso do equipamento. Porém, não houve perdas de seguimento durante o período do estudo.

3.13. Controle de qualidade

A ficha de caracterização dos sujeitos, escalas e questionário, bem como os protocolos de intervenção foram pré-testados e corrigidos tanto em relação aos dados solicitados quanto à compreensão, pela mulher, dos instrumentos e protocolos adotados. Todos os procedimentos do estudo foram realizados pela mesma pesquisadora, para garantir o cumprimento do protocolo da pesquisa. Foi utilizado para o G1 o mesmo aparelho da marca Quark para todas as mulheres da pesquisa. O aparelho foi devidamente calibrado. Após o término da coleta, todos os dados (G1 e G2) foram digitados no programa Excel do Windows e conferidos por um segundo digitador.

A redação do artigo científico foi realizada a partir do *check list Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT 2010)*, que contém uma lista de informações a serem incluídas ao relatar um ensaio randomizado (88).

3.14. Processamento e análise dos dados

Os dados foram coletados em fichas estruturadas e os questionários em fichas padronizadas, e posteriormente todas as informações foram digitadas em banco de dados do Excel. Os dados obtidos foram descritos por média $\pm$ desvio-padrão. Os dados sob análise foram testados quanto à distribuição de normalidade utilizando o teste de *Shapiro-Wilk*. Para análise das características da amostra segundo grupos foi utilizado o teste exato de Fisher. Para comparação das médias obtidas na EVA, Escala de Dispareunia de Profundidade e questionário EHP-30, pré e pós-intervenção, foi utilizado o Teste de Wilcoxon pareado, para cada variável anteriormente citada. A comparação das variáveis

entre grupos foi analisada pelo teste de Mann-Whitney. Foi considerada a significância por meio do valor $p < .05$. Os dados foram analisados por intenção de tratamento. O *software* utilizado para análise estatística foi o SAS versão 9.2.

Alguns dados constantes na ficha de caracterização dos sujeitos (Apêndice A) não foram analisados neste estudo.

3.15. Considerações éticas

Os sujeitos da pesquisa foram convidados a participar de maneira voluntária, de acordo com a Declaração de Helsinque (1964) (89) e o que determina a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 1996), então em vigor (90). Os equipamentos da marca Tanyx® foram fornecidos pelo Ambulatório de Infecções Genitais, que receberam, da empresa fabricante, as doações desses aparelhos. O Dualpex 961, da marca Quark®, é fabricado pela Quark Produtos Médicos em Piracicaba/SP e devidamente registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob o nº 8.007919.0022. O Tanyx® é fabricado pela empresa Shenzhen Bestpad Technical Development Co., Ltd. (China) para Medecell Chile Comercial y Exportadora Limitada (Chile), registrado por Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda, e importado e distribuído pela Empresa Farmoquímica, sob o Registro de CNPJ nº 61.541.132/0001-15. Responsável técnica: Andrea Pinto Weber, CRF-GO Nº 8462. Registrado pela ANVISA sob o nº 8.054209.0001.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Pesquisa da Universidade, sob nº 031/2013, Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) sob o Parecer nº 432.976 e

devidamente registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob nºRBR-3rndh6.

As mulheres receberam esclarecimentos sobre os objetivos do estudo, a possibilidade de interromperem a aplicação dos questionários ou protocolo com o uso de estímulo eletroterapêutico no momento em que desejassem e sobre o sigilo em relação à sua identidade, esclarecendo-se que as informações obtidas com a pesquisa seriam utilizadas somente para os fins da mesma, congressos e publicações em revistas científicas. Além disso, foram claramente informadas de que o grupo de intervenção, do qual participariam, seria determinado por aleatorização. As mulheres tinham conhecimento de que na análise dos dados eram identificadas por números, sendo suas identidades conhecidas apenas pela pesquisadora.

A documentação do estudo ficará guardada em local seguro e será destruída cinco anos após a finalização do estudo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi lido para cada um dos sujeitos da pesquisa. O Termo foi assinado pela pesquisadora e pelo sujeito, que recebeu uma cópia do mesmo, assinado pela pesquisadora. Foi informado às mulheres que, caso desistissem de participar da pesquisa, teriam seu atendimento de rotina no Ambulatório de Endometriose mantido, sem prejuízo. Foram informadas ainda que os principais benefícios esperados seriam melhora gradual da dor pélvica e/ou dispareunia de profundidade, porém foram conscientizadas de que nem todas as mulheres respondem da mesma forma ao tratamento, podendo não haver nenhum benefício. Havendo melhora das algias, poderiam dar continuidade ao tratamento na Seção de Fisioterapia, levando em consideração que este recurso

eletroterapêutico está disponível no CAISM. O aparelho autoaplicável, caso mostrasse redução do quadro álgico, poderia ser adquirido pela mulher em farmácias. Este equipamento está disponível no mercado, com registro na ANVISA.

Caso apresentassem alguma das intercorrências especificadas no TCLE e explicadas individualmente a cada mulher, relacionadas à pesquisa, deveriam procurar o pronto atendimento do Hospital da Mulher – CAISM/UNICAMP, que funciona 24 horas por dia, onde receberiam atendimento adequado. Neste caso, foram orientadas a suspender o uso do equipamento e comunicar à pesquisadora.

4. RESULTADOS

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Physical Therapy*.

Manuscript ID: PTJ-2014-0582

Title: Effectiveness of complementary pain treatment in women with deep
endometriosis through Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS):
randomized controlled trial

Authors: Mira, Ticiana
Giraldo, Paulo
Yela, Daniela
Benetti-Pinto, Cristina

Date Submitted: 18-Dec-2014



Print



Return to Dashboard

EFFECTIVENESS OF COMPLEMENTARY PAIN TREATMENT IN WOMEN WITH DEEP ENDOMETRIOSIS THROUGH TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION (TENS): randomized controlled trial

Abstract

Background. Despite the surgical and drug treatments used for endometriosis, many women still sustain pelvic pain. There is scarce literature on complementary treatments for pain.

Objective. Evaluate the effectiveness of TENS in the complementary treatment of chronic pelvic pain and deep dyspareunia in women with deep endometriosis.

Design. Randomized controlled trial.

Setting. Tertiary health care center.

Patients. Twenty-two women with deep endometriosis undergoing hormone therapy (progestins alone or combined oral contraceptives), with persistent pelvic pain and/or deep dyspareunia were included in the study.

Intervention. TENS application for 8 weeks, with randomized allocation of participants into Group 1 – acupuncture-like TENS (Frequency: 8Hz, pulse duration: 250 μ s) - VIF (n=11) and Group 2 –self-applied TENS (Frequency: 85Hz, pulse duration: 75 μ s) (n=11); intensity: adjustable “strong, but comfortable.”

Measurements. Evaluations were performed before and after treatment by the Visual Analogue Scale (VAS), Deep Dyspareunia Scale (DDS), Endometriosis Quality of Life Questionnaire (EHP-30). The Wilcoxon test and Mann-Whitney test were used to make a comparison between groups before and after treatment.

Results. The 22 women with deep endometriosis sustained pelvic pain complaint (VAS=5.95±2.13) and/or deep dyspareunia (DDS=2.29±0.46), despite the use of hormone therapy for 1.65±2.08 years. Improvement in chronic pelvic pain ($p<.0001$), deep dyspareunia ($p=.001$) and quality of life ($p<.0001$) was observed with the use of TENS. Application of both types of TENS was effective at improving the types of pain evaluated.

Limitations. Sample size and follow-up time period.

Conclusions. Both resources (acupuncture-like TENS and self-applied TENS) demonstrated effectiveness in the complementary treatment of pelvic pain and deep dyspareunia and improved quality of life in women with deep endometriosis regardless of the device used for treatment.

INTRODUCTION

Endometriosis is a chronic estrogen-dependent inflammatory disease, affecting 5 to 15% of women of reproductive age, that causes infertility and pain. Pain complaints are manifested as chronic pelvic pain, deep dyspareunia, and also as dysmenorrhea, dyschezia and dysuria.¹⁻⁵ The most applied treatment is surgical excision and the use of drugs that can block the production or action of estrogens.⁶⁻⁸ Although the use of these resources may have positive effects, many women continue suffering from pain. There is a scarce literature on the use of complementary therapy for pain management. Acupuncture and exercises are the most commonly proposed alternatives.⁹⁻¹³

Electrotherapy involves a category of resources used as treatment of diverse symptoms produced by diseases that affect the human body. Electrotherapy using Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is a low-cost, non-invasive, easily accessible technique that can be used to treat pain.^{14,15} TENS acts by spinal block and the release of endogenous opioids.^{16,17} The parameters of this device may be adjusted, widening its range of action on pain.¹⁸ Technological advances have facilitated the use of self-applied TENS devices at home use for the treatment of symptomatology.¹⁹ Within this context, numerous descriptions are identified in the literature on the effectiveness of TENS in the treatment of diverse types of pain, e.g. chronic low back pain, knee osteoarthritis, dysmenorrhea.²⁰⁻²⁴ However, there are no studies on pain caused by endometriosis.

The aim of this study was to primarily evaluate the effectiveness of using electrotherapy with TENS, as a complementary treatment for pelvic pain and/or deep dyspareunia, as well as the impact on quality of life in women suffering from deep endometriosis with persistent pain complaints despite the use of hormone therapy.

METHODS

Design Overview

A non-blind, randomized clinical trial was conducted, including 22 women with a diagnosis of deep endometriosis in the cul-de-sac and intestinal loop who sustained pelvic pain and/or deep dyspareunia, despite continuous clinical medication. Participants received intervention and were randomized into two groups: Group 1 – acupuncture-like TENS (n=11) and Group 2 – self-applied TENS (n=11). The results were obtained by measuring pain (chronic pelvic pain and deep dyspareunia) and quality of life before and after treatment, with a 8 weeks intervention protocol.

Setting and Participants

The study was conducted in the Endometriosis Outpatient Facility and Physical Therapy Section of the Department of Gynecology and Obstetrics of the University of Campinas - UNICAMP. This study was approved by the Research Ethics Committee of the institution and recorded in the platform of Brazilian Record of Clinical Trials (ReBEC), under n°3rnhd6. All women signed a consent term before study inclusion.

Women were recruited through patient medical charts and during routine consultation at the Endometriosis Outpatient Facility. Inclusion criteria: women at menacme, ranging in age from 18 to 50, diagnosed with deep endometriosis in the cul-de-sac and intestinal loop using imaging tests with ultrasonography after bowel preparation. The exam was performed by a single ultrasonography professional specialized in the evaluation of endometriosis. All women were undergoing hormone therapy with continuous progestin alone or combined oral contraceptives for at least three months and reported persistence of pelvic pain and/or deep dyspareunia, associated or not with other pain

complaints (dysmenorrhea, dyschezia and dysuria). Exclusion criteria: women with decreased skin sensitivity, with implanted pacemaker, skin hypersensitivity (allergic reactions to gel or electrodes), epilepsy, heart disease (cardiac arrhythmia), osteosynthesis in the region of application, full-thickness defects of the skin, malignant tumors, acute inflammatory disease, and cognitive deficiency that precluded comprehension of the instruments used in this study.

A summary of the selection of participants eligible for clinical trial is described in Figure 1 through the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)²⁵ Flow Chart for Randomized Controlled Trials.

Randomization and Interventions

Sequence number randomization was generated by computer program. Opaque sealed envelopes were used for randomized allocation of the participants into two groups. Both processes were performed by a person who did not participate in the study.

In group 1 (n=11) acupuncture-like TENS was used (Dualpex 961® - Quark, Piracicaba/SP-Brazil), adjusted at a frequency of 8Hz, pulse duration of ~250µs and VIF (variation in intensity and frequency of 1 ms), with intensity adjusted according to the woman, who was instructed to report intensity as “strong, but comfortable,” without any motor stimulation. The sacral region (S3-S4) was the application site for this treatment modality. A dual-channel TENS unit was used, equipped with four rubber electrodes (~5cm x 3cm) and neutral aqueous gel lubricant, attached to the skin with adhesive tape crossed in an “X” pattern, i.e., the upper electrode on the left side of the patient was diagonally directed towards the lower electrode on the right side and electrodes of the second channel

were inversely placed. The equipment remained switched on for 30 minutes and sessions were performed once a week, for a period of 8 weeks.

In Group 2 (n=11) self-applied TENS was used (Tanyx®, Shenzhen Bestpad Technical Development Co.,Ltd., China for Medecell Chile Commercial y Exports Limited, Chile), with a fixed frequency of 85Hz, pulse duration set at $\sim 75\mu\text{s}$ and intensity adjustable in three options: 10, 20 or 30mA. Women were instructed to choose the intensity that was “strong, but comfortable,” maintaining it for the duration of TENS application to the sacral region (S3-S4). The correct placement of the device was initially explained and demonstrated on the patient during evaluation, and doubts were dispelled by the researcher. TENS application was performed at home by the patient herself. She could follow instructions from a didactic illustration showing the exposed sacral region of a supine woman next to another illustration of the same woman with the equipment in place. The woman was instructed to use the device twice a day, 20 minutes per application, setting an interval of 12 hours between applications. In group 2, a return visit was scheduled after four weeks of treatment for follow-up of the use of the device. A final reassessment was carried out after 8 weeks.

Outcomes and Follow-up

Pain Evaluation. All study participants responded to the Visual Analogue Scale, standardized from zero (no pain) to ten (worst pain possible)^{26,27} for quantification of pain complaints (chronic pelvic pain, dyschezia, dysuria and dysmenorrhea). For pain related to sexual intercourse (deep dyspareunia), women responded to the Deep Dyspareunia Scale elaborated for this study and based on the Marinoff Scale for penetration dyspareunia. Figure 2 shows the scale grading. Both instruments were applied before and after treatment.

Quality of life. A quantitative measurement of the impact of intervention on quality of life was performed by using the Endometriosis Health Profile (EHP-30)²⁸, a Endometriosis Quality of Life Questionnaire which was validated for the Portuguese language.²⁹ The instrument has 53 questions, divided into two parts with general and specific information. The first 30 questions are related to the core questionnaire, with general information (pain, control/powerlessness, emotional well-being, social support and self-image) and the remaining 23 questions are related to the modular questionnaire with specific information divided into six modules (work, intercourse, relationship with children, medical profession, treatment and infertility). Rating was accomplished by answers with five choices (never to always). Calculation was performed using the maximum score of 5 points per item in the scale (each question), divided by the raw total score possible, multiplied by 100. The score obtained indicates that the better the quality of life the lower the total score, i.e. zero indicates the best quality of life and 100 indicates the worst quality of life. The instrument was applied before treatment and reapplied after eight weeks.

Statistical Analysis

Since there were no previous studies that used TENS in women with endometriosis and pain, the sample size was calculated based on a study by Wang, Lee and Hwa (2009). Those authors evaluated the use of TENS by administering the Visual Analogue Scale in women with primary dysmenorrhea.³⁰ To calculate sample size, the paired *t-test* was used to compare the means (before and after) treatments described in this study. The mean pain intensity before (4.81) and after (2.18) TENS treatment were used to obtain *n*, with a test power considered to be 90% and a significance level of 5%. With this information, a total

sample size of 16 patients was obtained. Considering that loss to follow-up was 20%, the total n should be 20 women, equally distributed in two groups.

Variables before and after treatment were described as the means and standard deviations. For sample characteristics analysis according to group, the Fisher's exact test was used. To compare the quantitative variables before and after treatment it was used the paired Wilcoxon test. A comparison of variables between groups was analyzed by the Mann-Whitney test. P-values <0.05 were considered statistically significant. For data analysis, the SAS program version 9.2 was used.

Role of the Funding Source

This study was funded by the Research Support Foundation of the State of São Paulo (FAPESP), process nº2013/11790-2.

RESULTS

The mean age of the 22 women diagnosed with deep endometriosis was 36.0 ± 7.1 years. The onset of symptoms occurred at age 21.0 ± 5.7 years. The average patient age at her diagnosis of endometriosis was 29.1 ± 7.8 years, with a delay of 8.1 ± 4.5 years from the first consultation until diagnosis was made. The mean number of surgeries performed for endometriosis was 2.6 surgeries per woman. The mean Body Mass Index (BMI) was $26.4 \pm 4.7 \text{ kg/m}^2$. Of these women, 81.8% reported living with a partner, had a formal school education of 13.8 ± 2.9 years and 81.8% were employed. Furthermore, 40.9% reported practicing physical activity, at a mean rate of 4 times per week. At the time of study inclusion, the length of hormone therapy used for management of endometriosis was 1.65 ± 2.08 years, and 19 women used continuous progestin alone (Desogestrel $n=5$;

Levonorgestrel intrauterine device n=6; Dienogest n=5; Medroxyprogesterone acetate depot n=3). Combined oral contraceptives were used continuously by three women (Gestodene + Ethinylestradiol n=2; Desogestrel + Ethinylestradiol n=1). Drug treatment was maintained unchanged during the entire TENS treatment and follow-up.

For the total group of women, TENS provided symptomatic pain relief, with significant differences in scores before and after treatment of chronic pelvic pain (5.95 ± 2.13 and 2.45 ± 2.42 , respectively, with $p < .0001$), deep dyspareunia (2.29 ± 0.46 and 1.20 ± 1.01 , respectively, with $p = .0010$) and dyschezia (3.45 ± 3.90 and 1.36 ± 2.32 , $p = .00$) in women with deep endometriosis (cul-de-sac and intestinal loop). However, there was no improvement in dysmenorrhea (1.45 ± 3.29 and 0.77 ± 1.97 , respectively, with $p = .12$) and dysuria (1.27 ± 2.05 and 0.59 ± 1.65 , respectively, with $p = .09$) (Figure 3).

On assessment of quality of life, a change was noticed in the core scales covering general questions of the questionnaire, with significantly reduced scores in pain domains (13.47 ± 4.28 and 9.69 ± 4.61 , $p = .01$), and control and powerlessness in the presence of endometriosis (6.67 ± 2.00 and 4.16 ± 2.16 , $p < .0001$); Furthermore, there was an improvement in emotional well-being (7.12 ± 2.04 and 4.99 ± 1.94 , $p < .0001$), social support (4.65 ± 1.38 and 3.66 ± 1.66 , $p = .01$) and self-image (2.92 ± 1.46 and 2.37 ± 1.33 , $p = .01$) (Table 1).

For specific assessment aspects of quality of life through of the EHP-30 questionnaire, it was observed that TENS was capable of improving aspects related to work domain (3.13 ± 2.74 and 2.26 ± 1.86 , $p = .03$), sexual intercourse (7.24 ± 2.09 and 4.82 ± 2.60 , $p < .0001$) and treatment (2.88 ± 1.08 and 1.88 ± 1.08 , $p < .0001$), with a reflection on the total score of the modular questionnaire (19.76 ± 4.92 and 14.61 ± 5.67 , $p < .0001$). The total EHP-30 score showed a significant reduction (54.58 ± 12.10 and 39.49 ± 13.60 , $p < .0001$)

indicating that complementary treatment with TENS had a positive impact, improving quality of life (Table 1).

A relief in chronic pelvic pain ($p=.00$ and $p=.01$) and deep dyspareunia ($p=.03$ and $p=.03$) was observed in both types of TENS (acupuncture-like or self-applied), without any difference between them. Pain relief during defecation was observed only with the use of acupuncture-like TENS, and scores before and after treatment were 4.27 ± 4.31 and 2.00 ± 2.97 , respectively, with ($p=.01$) (Figure 3). Indirect evaluation of pain relief through influence of symptoms on quality of life, showed that both modes of TENS had a positive impact, improving various aspects analyzed. When both types of TENS were compared in terms of improvement in different pain complaints, no difference was observed between acupuncture-like and self-applied TENS (Table 2).

DISCUSSION

The results of this study demonstrated the effectiveness of acupuncture-like TENS and self-applied TENS as complementary treatment for chronic pelvic pain and deep dyspareunia in women suffering from deep endometriosis with intractable pain, despite the use of hormone therapy. Furthermore, we observed a significant benefit in all aspects of the core scales of the quality of life questionnaire: pain, control and powerlessness, emotional well-being, social support and self-image, in addition to improvement in specific domains related to work, intercourse and treatment. Both types of TENS (acupuncture-like and self-applied modes), were comparable in terms of pain relief and improvement in quality of life.

To the best of our knowledge, our randomized clinical trial was the first study to evaluate the use of TENS as complementary treatment of pain specifically related to deep endometriosis. It is known that despite the different types of hormone therapy used, many

women who suffer from endometriosis sustain pain that reflects negatively on their quality of life. Complementary treatment may represent an important adjunct treatment of these women, however, there is still insufficient scientific evidence to prove its effectiveness.

In the literature, positive results have been found in the relief of chronic pelvic pain due to other causes or idiopathic, with the use of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation or intravaginal TENS, that were beneficial for quality of life.^{31,32} The Consensus of Endometriosis³³ cites TENS as a therapeutic option for pain, based on a review by Proctor concerning dysmenorrhea in general.³⁴ Particularly for endometriosis, studies with acupuncture and exercises have shown positive results in pain relief and improvement in psychological symptoms such as depression and anxiety.⁹⁻¹³

Our study included a small number of women, although all had deep endometriosis. In severe cases where there had been no satisfactory response to hormone therapy, pain relief determined a relevant outcome. The replication of this study with a larger number of women may potentially guide non-invasive treatments, decreasing surgical indications.³⁵ It cannot be neglected that those women included in this study were relatively young. It is known that repeat surgical procedures due to lack of response to clinical treatment may often increase the risk of infertility and surgical menopause.³⁶ These factors should be considered in the search of complementary treatments that improve quality of life.

Both high- and low-frequency TENS act on the spinal column dorsal horn, where it releases circulating endogenous opioids, particularly β -endorphin. Beta-endorphins relieve pain during delivery of the electrical current producing analgesia that lasts from minutes to hours.³⁷ It is known that repeat TENS application results in a cumulative effect, with a longer period of pain relief. This may explain the findings in our study, showing pain relief throughout the 8 weeks. It is worth reinforcing that variation in intensity and frequency

(VIF), present in acupuncture-like TENS used in this study, acts by preventing opioid tolerance generated by delivery of a current of equal intensity during a prolonged period of electrostimulation.^{38,39} On the other hand, variation in intensity and frequency is not included in the self-applied TENS device. Despite this fact, tolerance did not interfere with the results, since women who used this TENS mode also experienced pain reduction, without any differences between groups.

Deep dyspareunia is a symptom that has not been fully evaluated in the literature. Hormone therapy used in endometriosis is known to offer positive results in pain relief related to intercourse.^{7,40} When pain relief fails to occur, the clinical resources available are quite limited. In our study, we included women who reported sustaining this complaint despite the use of hormone therapy. We observed improvement with the use of TENS, regardless of the mode used, whether acupuncture or self-applied. We found no scientific studies for comparison. In the literature, there are reports of improvement only in deep dyspareunia with the use of TENS and no specific study for endometriosis.^{41,42}

Some women included in the study reported complaints of dyschezia, dysuria and dysmenorrhea. Dyschezia was significantly alleviated with the use of TENS. However, when TENS modes were compared, the effectiveness of acupuncture-like TENS was observed. Pain relief in TENS may be related to the region of application, improving peristaltic movements by stimulation of the sympathetic nervous system, contributing to symptom relief.⁴³ These results may have been manifested only in the acupuncture-like TENS group because of the number of women complaining of these symptoms. Thus, it is important to highlight that these secondary findings are limited by the number of women who presented the symptom and belonged virtually to group 1. Therefore, further investigation is necessary.

Our study also does not permit us to make conclusions about the reflections of TENS treatment on complaints of dysmenorrhea and dysuria, due to its low frequency. Therefore, an adequate analysis is precluded. In women using continuous hormone therapy, as the patients evaluated in our study, dysmenorrhea is limited to episodes of irregular and eventual bleeding. Although our study was not developed for these analyses, the number of women who manifested improvement may encourage further studies with specific designs.

It is well-known that endometriosis is a chronic disease with a negative impact on quality of life, in comparison to the general population.^{32,44} The chance of improving quality of life by pain relief reinforces the indication of complementary resources for pain treatment. The use of acupuncture-like TENS and self-applied TENS had positive repercussions on various aspects of quality of life. Thus, pain relief was probably a decisive factor for the decrease in feelings of powerlessness due to endometriosis, improved emotional and social well-being and improvement in self-image in the women included in the study. Thus, we may consider that pain reduction improved a woman's performance in terms of working capacity, as well as her sexual performance. The use of specific questions to assess improvement is reflected in a better evaluation of the treatment provided. Finally, the quality of life of those women was improved, which was the main aim in treating a chronic and non-curable disease.

In contrast, aspects covered in the EHP-30 Questionnaire such as a woman's feelings about the medical profession, could not be adequately analyzed, since during TENS treatment there could be no change in clinical medication avoid confounding factors of pain improvement. Concerning infertility, only women presenting with pain complaints and no immediate desire to be pregnant were included.

The use of two TENS parameters (acupuncture-like and self-applied) associated with two different forms of application (specialized professional and home-based) allowed concomitant evaluation of the benefits of both forms and its impact on pain and quality of life. It was a strength in our research. An analysis of various aspects of complementary treatment in women with deep endometriosis was made. We should also consider that self-applied TENS is characterized as being an easy method to use at home, offering greater convenience and easy-of-access to the patient. In contrast, acupuncture-like TENS permits contact with the physical therapist during application and may have influenced the better results observed in some domains of quality of life. It is worth mentioning that according to the VAS and DDS, there was a decrease in pain and improvement in quality of life for both groups with the use of TENS.

Although our study and the results obtained have never been published, some weaknesses must be cited, such as the follow-up period of these women, sample size and lack of a placebo TENS group serving as control. Furthermore, the presence of a physical therapist may have generated a placebo effect, contributing to better results in quality of life, observed in the acupuncture-like group. The positive results obtained regarding such significant complaints justifies further studies to evaluate the use of other electrotherapeutic resources as complementary treatment for endometriosis.

In conclusion, TENS was beneficial in the complementary treatment of chronic pelvic pain and deep dyspareunia in women with deep endometriosis, who showed inadequate response to clinical treatment, with improvement in quality of life. The effectiveness of a non-invasive electrotherapeutic resource in alleviating pelvic pain and improving quality of life justifies its use in this specific group of women.

REFERENCES

1. Dizereza GS, Barber DL, Hodgen GD. Endometriosis: role of ovarian steroids in initiation, maintenance, and suppression. *FertilSteril*. 1980;33(6):649-53.
2. Kennedy S, Bergqvist A, Chapron C, D'Hooghe T, Dunselman G, Greb R, Hummelshoj L, Prentice A, Saridogan E. ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis. *Hum Reprod*. 2005;20(10):2698-704.
3. Ferrero S, Esposito F, Abbamonte LH, Anserini P, Remorgida V, Rogni N. Quality of sex life in women with endometriosis and deep dyspareunia. *FertilSteril*. 2005;83(3):573-9.
4. Amer S. Endometriosis. *ObstetGynecolReprod Med*. 2008;18(5):126-33.
5. Burney RO, Giudice LC. Pathogenesis and pathophysiology of endometriosis. *FertilSteril*. 2012;98(3):511-9.
6. Chwalisz K, Brenner RM, Fuhrmann UU, Hess-Stumpp H, Elger W. Antiproliferative effects of progesterone antagonists and progesterone receptor modulators on the endometrium. *Steroids*. 2000;65(10-11):741-51.
7. Vercellini P, Frattaruolo MP, Somigliana E, Jones GL, Consonni D, Alberico D, Fedele L. Surgical versus low-dose progestin treatment for endometriosis-associated severe deep dyspareunia II: effect on sexual functioning, psychological status and health-related quality of life. *Hum Reprod*. 2013;28(5):1221-30.
8. Johnson NP, Hummelshoj L. Consensus on current management of endometriosis. *Hum Reprod*. 2013;28(6):1552-68.
9. Carpenter SE, Tjaden B, Rock JA, Kimball A. The effect of regular exercise on women receiving danazol for treatment of endometriosis. *Int J Gynecol Obstet*. 1995;49(3):299-304.

10. Yu F, Tian X. Clinical observation on treatment of endometriosis with acupuncture plus herbs. *J AcupuncTuinaSci*. 2005;3(5):48-51.
11. Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza ATR, Savetsky-German J, Shields MH, Buring JE, Davis RB, Conboy LA, Highfield E, Parton B, Thomas P, Laufer MR. Japanese-style acupuncture for endometriosis-related pelvic pain in adolescents and young women: results of randomized sham-controlled trial. *J PediatrAdolescGynecol*. 2008;21(5):247-57.
12. Rubi-Klein K, Kucera-Sliutz E, Nissel H, Bijak M, Stockenhuber D, Fink M, Wolkenstein E. Is acupuncture in addition to conventional medicine effective as pain treatment for endometriosis? A randomized controlled cross-over trial. *Eur J ObstetGynecolReprod Biol*. 2010;153(1):90-3.
13. Zhao L, Wu H, Zhou X, Wang Q, Zhu W, Chen J. Effects of progressive muscular relaxation training on anxiety, depression and quality of life of endometriosis patients under gonadotrophin-releasing hormone agonist therapy. *Eur J ObstetGynecolReprod Biol*. 2012;162(2):211-5.
14. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971-9.
15. Radhakrishnan R, Sluka KA. Spinal muscarinic receptors are activated during low or high frequency TENS-induced antihyperalgesia in rats. *Neuropharmacology*. 2003;45(8):1111-9.
16. Melzack R. From the gate to the neuromatrix. *Pain*. 1999;6:S121-6.
17. Sluka KA. The basic science mechanisms of TENS and clinical implications. *Am Pain Soc*. 2001;11(2):1-8.

18. Walsh D, Tracey H, Johnson MI, Fidelma M, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;2:CD006142.
19. Pallet EJ, Rentowl P, Watson PJ. Validation of two novel electronic devices to time-link transcutaneous electrical nerve stimulation and pain report in patients with chronic back pain. *Clin J Pain.* 2013;29(1):35-42.
20. Mankovsky-Arnold T, Wideman TH, Larivière C, Sullivan MJL. TENS attenuates repetition-induced summation of activity-related pain following experimentally induced muscle soreness. *J Pain.* 2013;14(11):1416-24.
21. Chen WL, Hsu WC, Lin YJ, Hsieh LF. Comparison of intra-articular acid injections with Transcutaneous Electric Nerve Stimulation for the management of knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(8):1482-9.
22. Dailey DL, Rakel BA, Vance CGT, Liebano RE, Amrit AS, Bush HM, Lee KS, Lee JE, Sluka. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. *Pain.* 2013;154(11):2554-62.
23. Tokuda M, Tabira K, Masuda T, Nishiwada T, Shomoto K. Effect of modulated-frequency and modulated-intensity Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation after abdominal surgery: a randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2014;30(7):565-70.
24. Chen YW, Tzeng JI, Lin MF, Hung CH, Hsieh PL, Wang JJ. High-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation attenuates postsurgical pain and inhibits excess substance P in rat dorsal root ganglion. *Reg Anesth Pain Med.* 2014;39(4):322-8.

25. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med.* 2010 1;152(11):726-32.
26. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain.* 1976;2(2):175-84.
27. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain.* 1997;72(1-2):95-7.
28. Jones GMA, Kennedy SMD, Bernard A, Wong JPD, Jenkinson CD. Development of a Endometriosis Quality-of-life Instrument: The Endometriosis Health Profile-30. *Obstet Gynecol.* 2001;98(2):258-64.
29. Mengarda CV, Passos EP, Picon P, Costa AF, Picon PD. Validation of Brazilian Portuguese version of quality of life questionnaire for women with endometriosis (Endometriosis Health Profile Questionnaire - EHP-30). *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2008;30(8):384-92.
30. Wang SF, Lee JP, Hwa HL. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on primary dysmenorrhea. *Neuromodulation.* 2009;12(4):302-9.
31. Istek A, Ugurlucan FG, Yasa C, Gokyildiz S, Yalcin O. Randomized trial of long-term effects of percutaneous tibial nerve stimulation on chronic pelvic pain. *Arch Gynecol Obstet.* 2014;290(2):291-8.
32. de Bernardes NO, Marques A, Ganunny C, Bahamondes L. Randomized double-blind crossover clinical trial on the use of intravaginal electrical stimulation for treatment of chronic pelvic pain. *J Reprod Med.* 2010;55(1-2):19-24.
33. Johnson NP, Hummelshoj L. Consensus on current management of endometriosis. *Hum Reprod.* 2013;28(6):1552-68.

34. Proctor M, Farquhar C, Stones W, He L, Zhu X, Brown J. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for primary dysmenorrhea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;1:CD002123.
35. Lower AM, Hawthorn RJ, Clark D, Boyd Jh, Finlayson AR, Knight AD, Crowe AM. Adhesion-related readmissions following gynaecological laparoscopy or laparotomy in Scotland: an epidemiological study of 24 046 patients. *Hum Reprod*. 2004;19(8):1877-85.
36. Gambone JC, Mittman BS, Munro MG, Scialli AR, Winkel CA. Consensus statement for the management of chronic pelvic pain and endometriosis: proceedings of an expert-panel consensus process. *Fertil Steril*. 2002;78(5):961-72.
37. Sluka KA, Bjordal JM, Marchand S, Rakel BA. What makes Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation work? Making sense of the mixed results in the clinical literature. *Phys Ther*. 2013;93(10):1397-1402.
38. deSantana JM, Santana-Filho VJ, Sluka KA. Modulation between high- and low-frequency Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation delays the development of analgesic tolerance in arthritic rats. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89:754-60.
39. Sato KL, Sanada LS, Rakel BA, Sluka KA. Increasing intensity of TENS prevents analgesic tolerance in rats. *J Pain*. 2012;13(9):884-90.
40. Vercellini P, Somigliana E, Consonni D, Frattaruolo MP, De Giorgi O, Fedele L. Surgical versus medical treatment for endometriosis-associated severe deep dyspareunia: I. Effect on pain during intercourse and patient satisfaction. *Hum Reprod*. 2012;27(12):3450-9.

41. Murina F, Graziottin A, Felice R, Radici G, Tognocchi C. Vestibulodynia: synergy between palmitoylethanolamide + transpolydatin and transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Low Genit Tract Dis*. 2013;17(2):111-6.
42. DionisiB, Senatori R. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the postpartum dyspareunia treatment. *J ObstetGynaecol Res*. 2011;37(7):750-3.
43. Kamm MA, Dudding TC, Melenhorst J, Jarrett M, Wang Z, Buntzen S, Johansson C, Laurberg S, Rosen H, Vaizey CJ, Matzel K, Baeten C. Sacral nerve stimulation for intractable constipation. *Gut*. 2010;59:333-40.
44. Minson FP, Abrão MS, Sardá Junior J, Kraychete DC, Podgaec S, Assis FD. Importância da avaliação da qualidade de vida em pacientes com endometriose. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2012;34(1):11-5.

Tables

Table 1. Comparison of Endometriosis Quality of Life Questionnaire (EHP-30), before and after treatment with TENS in women with deep endometriosis.

QUALITY OF LIFE (EHP-30)	TENS TREATMENT (n=22)		
	Pre	Post	<i>P</i> value
Core questionnaire			
Pain	13.47±4.28	9.69±4.61	.01
Control and powerlessness	6.67±2.00	4.16±2.16	<.0001
Emotional well being	7.12±2.04	4.99±1.94	<.0001
Social support	4.65±1.38	3.66±1.66	.01
Self-image	2.92±1.46	2.37±1.33	.01
Core score	34.82±8.92	24.87±9.69	<.0001
Modular questionnaire			
Work	3.13±2.74	2.26±1.86	.03
Intercourse	7.24±2.09	4.82±2.60	<.0001
Relationship with children	0.76±1.02	0.64±0.90	.57
Medical profession	2.90±1.41	2.33±1.55	.01
Treatment	2.88±1.08	1.88±1.08	<.0001
Infertility	2.85±2.79	2.68±2.49	.54
Modular score	19.76±4.92	14.61±5.67	<.0001
Total Score	54.58±12.10	39.49±13.60	<.0001

Paired Wilcoxon test.

Table 2. Comparison of Endometriosis Quality of Life Questionnaire (EHP-30) in women with deep endometriosis before and after treatment, according to type: acupuncture-like TENS and self-applied TENS.

	Acupuncture-like TENS (n=11)			Self-applied TENS (n=11)			G1 x G2 †
	Pre	Post	<i>P</i> value*	Pre	Post	<i>P</i> value*	
QUALITY OF LIFE (EHP-30)							
Core questionnaire							
Pain	11.60±3.23	7.46±2.89	.01	15.33±4.51	11.91±5.05	.05	.40
Control and powerlessness	5.91±2.32	3.35±1.50	.001	7.43±1.31	4.97±2.47	.003	.92
Emotional well being	6.18±2.02	4.32±1.62	.004	8.05±1.65	5.67±2.07	.002	.30
Social support	4.53±1.52	3.25±1.60	.002	4.77±1.28	4.08±1.68	.28	.84
Self-image	2.42±1.56	1.90±1.06	.17	3.42±1.21	2.83±1.46	.05	.36
Core score	30.64±8.75	20.28±6.38	.002	39.00±7.23	29.47±10.49	.01	.79
Modular questionnaire							
Work	2.90±1.50	1.90±1.11	.07	3.35±3.66	2.63±2.40	.43	.81
Intercourse	0.90±0.80	0.86±0.87	1.00	0.62±1.22	0.41±0.92	1.00	1.00
Relationship with children	6.74±2.64	4.08±2.17	.003	7.74±1.29	5.56±2.87	.01	.47
Medical profession	3.01±1.41	1.86±1.02	.01	2.80±1.46	2.80±1.87	.86	.06
Treatment	2.87±1.17	1.83±1.34	.02	2.90±1.04	1.93±0.82	.003	.55
Infertility	0.93±1.73	1.28±1.74	.75	4.77±2.29	4.08±2.39	.15	.16
Modular score	17.34±4.16	11.81±3.97	.002	22.18±4.53	17.41±5.88	.04	.56
Total score	47.98±11.18	32.09±8.65	.002	61.18±9.32	46.88±13.91	.01	.79

*p value for comparison before and after treatment. Paired Wilcoxon test.

†Comparative analysis between improvement in scores before and after treatment for groups G1 x G2. Mann-Whitney test.

Figure legends

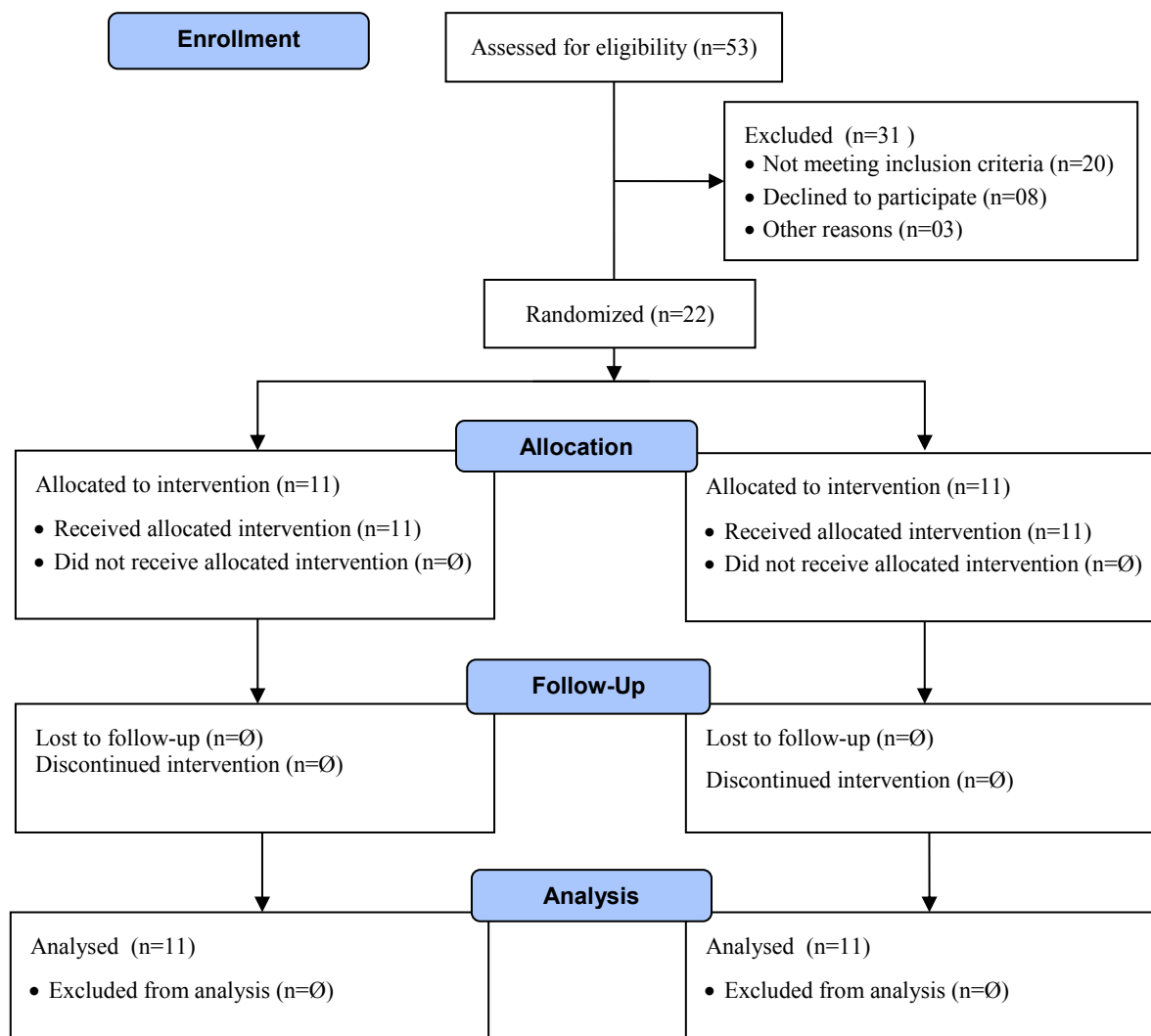


Figure 1. CONSORT Flow chart for selection of participants who were eligible for clinical trial.

Escore	Description
0	No pain during the intercourse
1	Mild pain, which does not require interruption of the intercourse
2	Moderate pain, which does not require interruption of the intercourse, but diffculted it
3	Intense pain, which requires interruption of the intercourse

Figure 2. Deep Dyspareunia Scale (DDS) elaborated by Mira et al., based on the Marinoff Scale for penetration dyspareunia.

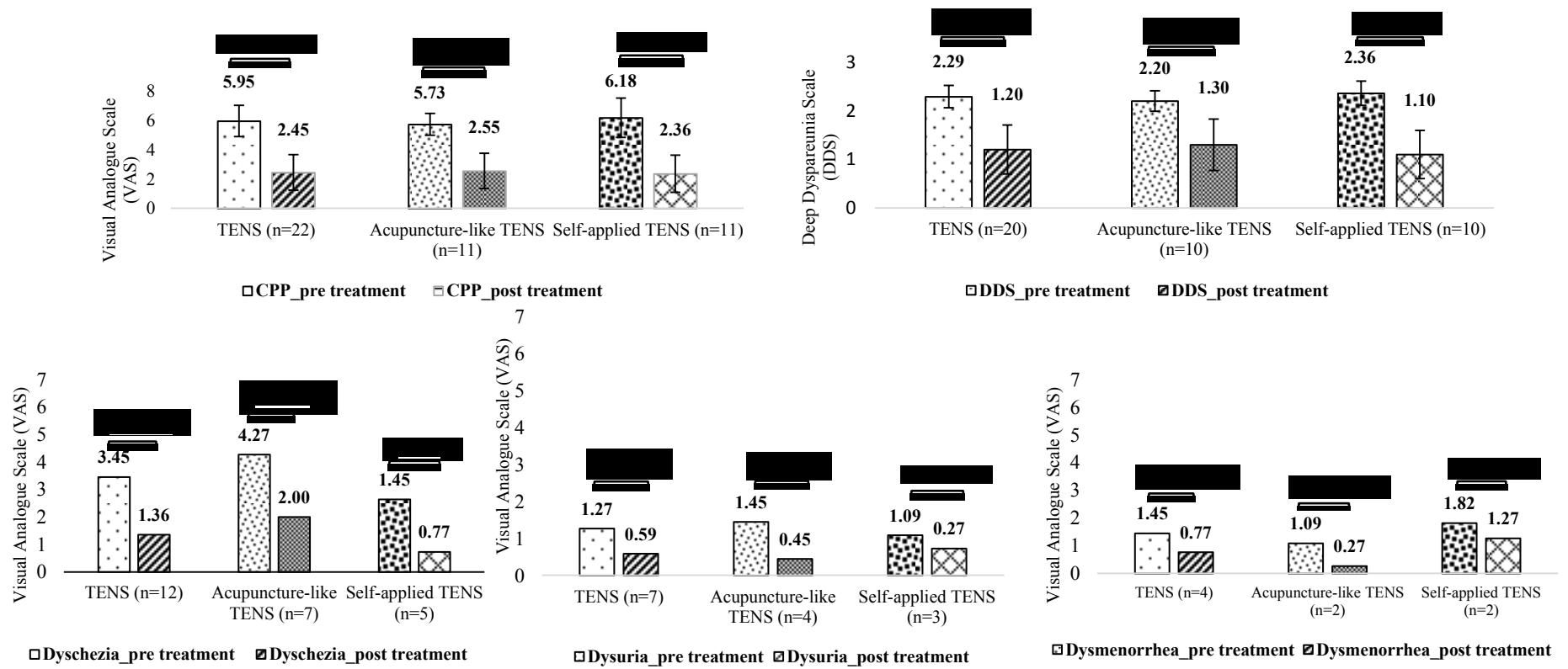


Figure 3. Comparison of chronic pelvic pain (DPC), dyschezia, dysuria and dysmenorrhea using the Visual Analogue Scale (VAS), and deep dyspareunia using the deep dyspareunia scale (DDS), before and after treatment with TENS, between groups (acupuncture-like TENS and self-applied TENS) in women with deep endometriosis.

5. CONCLUSÃO GERAL

- A eletroterapia TENS é efetiva no tratamento complementar da dor pélvica, dispareunia de profundidade e dor à evacuação de mulheres com endometriose profunda.
- Os dois tipos de TENS, tanto modo acupuntura como autoaplicável, foram comparáveis na melhora das queixas algicas de mulheres com endometriose profunda.
- O tratamento complementar da endometriose profunda utilizando TENS mostrou impacto positivo na qualidade de vida destas mulheres, observando-se benefício significativo em todos os aspectos da parte central do questionário de qualidade de vida: dor, controle e impotência, bem-estar emocional, suporte social e autoimagem, além de melhora em domínios específicos relacionados ao trabalho, relação sexual e tratamento.

6. REFERÊNCIAS

1. Abrão MS, Podgaec S, Dias Jr JA. Endometriose, a mulher moderna e o Brasil. *Pratica Hosp.* 2007;50:73-77
2. Vercellini P, Somigliana E, Viganò P, Abbiati A, Barbara G, Fedele L. Chronic Pelvic Pain in women: etiology, pathogenesis and diagnostic approach. *Gynecol Endocrinol.* 2009;25(3):149-58.
3. Schweppe KW, Rabe T, Langhardt M, Woziwodzki J, Petraglia F, Kiesel L. Endometriosis: pathogenesis, diagnosis and therapeutic options for clinical and ambulatory care. *J Reproduktionsmed Endokrinol.* 2013;10(Sonderheft 1):102-19.
4. Dizereza GS, Barber DL, Hodgen GD. Endometriosis: role of ovarian steroids in initiation, maintenance, and suppression. *Fertil Steril.* 1980;33(6):649-53.
5. Vinatier D, Orazi G, Cosson M, Dufour P. Theories of endometriosis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2001;96(1):21-34.
6. Missmer SA, Cramer DW. The epidemiology of endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2003;30(1):1-19, vii.
7. Eskenazi B, Warner ML. Epidemiology of endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1997;24(2):235-58.
8. Bellelis P, Dias Jr JA, Podgaec S, Gonzales M, Baracat EC, Abrão MS. Aspectos epidemiológicos e clínicos da endometriose pélvica: uma série de casos. *Rev Assoc Med Bras.* 2010;56(4):467-71.

9. Nouri K, Ott J, Krupitz B, Huber JC, Wenzl R. Family incidence of endometriosis in first-, second-, and third-degree relatives: case-control study. *Reprod Biol Endocrinol*. 2010 11;8:85.
10. Burney RO, Giudice LC. Pathogenesis and pathophysiology of endometriosis. *Fertil Steril*. 2012;98(3):511-9.
11. Kennedy S, Bergqvist A, Chapron C, D'Hooghe T, Dunselman G, Greb R et al.. ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis. *Hum Reprod*. 2005;20(10):2698-704.
12. Chwalisz K, Brenner RM, Fuhrmann UU, Hess-Stumpp H, Elger W. Antiproliferative effects of progesterone antagonists and progesterone receptor modulators on the endometrium. *Steroids*. 2000;65(10-11):741-51.
13. Sourial S, Tempest N, Hapangama DK. Theories on the pathogenesis of endometriosis. *Int J Reprod Med*. 2014;1-9.
14. Sasson IE, Taylor HS. Stem cells and the pathogenesis of endometriosis. *Ann N Y Acad Sci*. 2008;1127:106-15.
15. Figueira PG, Abrão MS, Krikun G, Taylor HS. Stem cells in endometrium and their role in the pathogenesis of endometriosis. *Ann N Y Acad Sci*. 2011;1221:10-7.
16. Sillem M, Prifti S, Monga B, Arslan T, Runnebaum B. Integrin-mediated adhesion of uterine endometrial cells from endometriosis patients to extracellular matrix proteins is enhanced by tumor necrosis factor alpha (TNF alpha) and interleukin-1 (IL-1). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1999;87(2):123-7.
17. Berbic M, Fraser IS. Regulatory T cells and other leukocytes in the pathogenesis of endometriosis. *J Reprod Immunol*. 2011;88(2):149-55.

18. Crain DA, Janssen SJ, Edwards TM, Heindel J, Ho SM, Hunt P et al.. Female reproductive disorders: the roles of endocrine-disrupting compounds and developmental timing. *Fertil Steril*. 2008;90(4):911-40.
19. Rier S, Foster WG. Environmental dioxins and endometriosis. *Toxicol Sci*. 2002;70(2):161-70.
20. Louis GM, Peterson CM, Chen Z, Hediger ML, Croughan MS, Sundaram R, et al. Perfluorochemicals and endometriosis: the ENDO study. *Epidemiology*. 2012;23(6):799-805.
21. Schenken RS, Guzick DS. Revised endometriosis classification: 1996. *Fertil Steril*. 1997;67(5):815-6.
22. Haas D, Oppelt P, Shebl O, Shamiyeh A, Schimetta W, Mayer R. Enzian classification: does it correlate with clinical symptoms and the rASRM score? *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2013;92(5):562-6.
23. Kondo W, Ribeiro R, Trippia C, Zomer MT. Deep infiltrating endometriosis: anatomical distribution and surgical treatment. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2012;34(6):278-84.
24. Abrão MS, Neme RM, Averbach M. Rectovaginal septum endometriosis: a disease with specific diagnosis and treatment. *Arq Gastroenterol*. 2003;40(3):192-7.
25. Koninckx PR, Ussia A, Adamyan L, Wattiez A, Donnez J. Deep endometriosis: definition, diagnosis, and treatment. *Fertil Steril*. 2012;98(3):564-71.
26. Kamergorodsky G, Ribeiro PAA, Galvão MAL, Abrão MS, Lemos NB, Donaldo N, et al. Avaliação da classificação histológica da endometriose observada em

- implantes de mulheres portadoras de endometriose pélvica superficial e profunda. Rev Bras Ginecol Obstet. 2007;29(11):568-74.
27. Zwas FR, Lyon DT. Endometriosis. An important condition in clinical gastroenterology. Dig Dis Sci. 1991;36(3):353-64.
28. Ferrero S, Esposito F, Abbamonte LH, Anserini P, Remorgida V, Rogni N. Quality of sex life in women with endometriosis and deep dyspareunia. Fertil Steril 2005;83(3):573-9.
29. Fauconnier A, Chapron C, Dubuisson JB, Vieira M, Dousset B, Bréart G. Relation between pain symptoms and the anatomic location of deep infiltrating endometriosis. Fertil Steril. 2002;78(4):719-26.
30. Amer S. Endometriosis. Obstet Gynecol Reprod Med. 2008;18(5):126-33.
31. Caraça DB, Podgaec S, Baracat EC, Abrão MS. Mecanismos fisiopatológicos da dor pélvica na endometriose profunda. Diagn Tratamento. 2011;16(2):57-61.
32. Taylor RN, Hummelchoj L, Stratton P, Vercellini P. Pain and endometriosis: etiology, impact and therapeutics. Middle East Fertil Soc J. 2012 1;17(4):221-5.
33. Jia SZ, Leng JH, Shi JH, Sun PR, Lang JH. Health-related quality of life in women with endometriosis: a systematic review. J Ovarian Res. 2012 18;5(1):29.
34. De Graaff AA, D'Hooghe TM, Dunselman GA, Dirksen CD, Hummelshoj L; WERF EndoCost Consortium et al. The significant effect of endometriosis on physical, mental and social wellbeing: results from an international cross-sectional survey. Hum Reprod. 2013;28(10):2677-85.
35. de Bernardes NO, Marques A, Ganunny C, Bahamondes L. Randomized double-blind crossover clinical trial on the use of intravaginal electrical stimulation for treatment of chronic pelvic pain. J Reprod Med. 2010;55(1-2):19-24.

36. Vercellini P, Somigliana E, Consonni D, Frattaruolo MP, De Giorgi O, Fedele L. Surgical versus medical treatment for endometriosis-associated severe deep dyspareunia: I. Effect on pain during intercourse and patient satisfaction. *Hum Reprod.* 2012;27(12):3450-9.
37. Vercellini P, Somigliana E, Buggio L, Barbara G, Frattaruolo MP, Fedele L. "I can't get no satisfaction": deep dyspareunia and sexual functioning in women with rectovaginal endometriosis. *Fertil Steril.* 2012;98(6):1503-11.e1.
38. Revicky V, Mukhopadhyay S, Morris E. Dyspareunia in gynaecological practice. *Obstet Gynaecol Reprod Med.* 2012;22(6):148-54.
39. Tripoli TM, Sato H, Sartori MG, de Araujo FF, Girão MJ, Schor E. Evaluation of quality of life and sexual satisfaction in women suffering from chronic pelvic pain with or without endometriosis. *J Sex Med.* 2011;8(2):497-503.
40. Montanari G, Di Donato N, Benfenati A, Giovanardi G, Zannoni L, Vicenzi C et al. Women with deep infiltrating endometriosis: sexual satisfaction, desire, orgasm, and pelvic problem interference with sex. *J Sex Med.* 2013;10(6):1559-66.
41. Evangelista A, Dantas T, Zendron C, Soares T, Vaz G, Oliveira MA. Sexual function in patients with deep infiltrating endometriosis. *J Sex Med.* 2014;11(1):140-5.
42. Johnson NP, Hummelshoj L. Consensus on current management of endometriosis. *Hum Reprod.* 2013;28(6):1552-68.
43. Van den Broeck U, Meuleman C, Tomassetti C, D'Hoore A, Wolthuis A, Van Cleynebreugel B, et al. Effect of laparoscopic surgery for moderate and severe endometriosis on depression, relationship satisfaction and sexual functioning:

- comparison of patients with and without bowel resection. *Hum Reprod.* 2013;28(9):2389-97.
44. Lower AM, Hawthorn RJ, Clark D, Boyd JH, Finlayson AR, Knight AD et al. Adhesion-related readmissions following gynaecological laparoscopy or laparotomy in Scotland: an epidemiological study of 24 046 patients. *Hum Reprod.* 2004;19(8):1877-85.
45. Bello AE, Holt, RJ. Cardiovascular Risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: clinical implications. *Drug Saf.* 2014 Jul 31.
46. Yu F, Tian X. Clinical observation on treatment of endometriosis with acupuncture plus herbs. *J Acupunc Tuina Sci.* 2005;3(5):48-51.
47. Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza ATR, Savetsky-German J, Shields MH et al. Japanese-style acupuncture for endometriosis-related pelvic pain in adolescents and young women: results of randomized sham-controlled trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2008;21(5):247-57.
48. Rubi-Klein K, Kucera-Sliutz E, Nissel H, Bijak M, Stockenhuber D, Fink M et al. Is acupuncture in addition to conventional medicine effective as pain treatment for endometriosis? A randomized controlled cross-over trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010;153(1):90-3.
49. Carpenter SE, Tjaden B, Rock JA, Kimball A. The effect of regular exercise on women receiving danazol for treatment of endometriosis. *Int J Gynecol Obstet.* 1995;49(3):299-304.
50. Zhao L, Wu H, Zhou X, Wang Q, Zhu W, Chen J. Effects of progressive muscular relaxation training on anxiety, depression and quality of life of endometriosis

- patients under gonadotrophin-releasing hormone agonist therapy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;162(2):211-5.
51. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science.* 1965;150(3699):971-9.
52. Melzack R. From the gate to the neuromatrix. *Pain.* 1999;6:S121-6.
53. Radhakrishnan R, Sluka KA. Spinal muscarinic receptors are activated during low or high frequency TENS-induced antihyperalgesia in rats. *Neuropharmacology* 2003;45:1111-9.
54. Sluka KA. The basic science mechanisms of TENS and clinical implications. *Am Pain Soc.* 2001;11(2):1-8.
55. Chen L, Tang J, White PF, Sloninsky A, Wender RH, Naruse R et al. The effect of location of transcutaneous electrical nerve stimulation on postoperative opioid analgesic requirement: acupoint versus nonacupoint stimulation. *Anesth Analg.* 1998;87(5):1129-34.
56. Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J Pain.* 2003;4(3):109-21.
57. DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Curr Rheumatol Rep.* 2008;10(6):492-9.
58. Walsh DM, Foster NE, Baxter GD, Allen JM. Transcutaneous electrical nerve stimulation. Relevance of stimulation parameters to neurophysiological and hypoalgesic effects. *Am J Phys Med Rehabil.* 1995;74(3):199-206.

59. Johnson MI, Ashton CH, Bousfield DR, Thompson JW. Analgesic effects of different frequencies of transcutaneous electrical nerve stimulation on cold-induced pain in normal subjects. *Pain*. 1989;39(2):231-6.
60. Hansson P, Ekblom A. Afferent stimulation induced pain relief in acute oro-facial pain and its failure to induce sufficient pain reduction in dental and oral surgery. *Pain*. 1984;20(3):273-8.
61. Ghoname EA, Craiq WF, White PF, Ahmed HE, Hamza MA, Henderson BN et al. Percutaneous electrical nerve stimulation for low back pain: a randomized crossover study. *JAMA*. 1999 3;281(9):818-23.
62. Francis RP, Marchant P, Johnson MI. Conventional versus acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation on cold-induced pain in healthy human participants: effects during stimulation. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2011;31:363-70.
63. Johnson MI. Acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation (AL-TENS) in the management of pain. *Phys Ther Rev*. 1998;3(2):73-93.
64. Sluka KA, Bjordal JM, Marchand S, Rakel BA. What makes transcutaneous electrical nerve stimulation work? Making sense of the mixed results in the clinical literature. *Phys Ther*. 2013;93(10):1397-402.
65. Ngai SP, Jones AY, Hui-Chan CW, Ko FW, Hui DS. Effect of 4 weeks of Acu-TENS on functional capacity and beta-endorphin level in subjects with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *Respir Physiol Neurobiol*. 2010 31;173(1):29-36.

66. Sluka KA, Vance CG, Lisi TL. High-frequency, but not low-frequency, transcutaneous electrical nerve stimulation reduces aspartate and glutamate release in the spinal cord dorsal horn. *J Neurochem.* 2005;95(6):1794-801.
67. Sabino GS, Santos CM, Francischi JN, de Resende MA. Release of endogenous opioids following transcutaneous electric nerve stimulation in an experimental model of acute inflammatory pain. *J Pain.* 2008;9(2):157-63.
68. Mankovsky-Arnold T, Wideman TH, Larivière C, Sullivan MJL. TENS attenuates repetition-induced summation of activity-related pain following experimentally induced muscle soreness. *J Pain.* 2013;14(11):1416-24.
69. Chen WL, Hsu WC, Lin YJ, Hsieh LF. Comparison of intra-articular acid injections with Transcutaneous Electric Nerve Stimulation for the management of knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(8):1482-9.
70. Dailey DL, Rakel BA, Vance CGT, Liebano RE, Amrit AS, Bush HM, et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. *Pain.* 2013;154(11):2554-62.
71. Tokuda M, Tabira K, Masuda T, Nishiwada T, Shomoto K. Effect of modulated-frequency and modulated-intensity Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation after abdominal surgery: a randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2014;30(7):565-70.
72. Chen YW, Tzeng JI, Lin MF, Hung CH, Hsieh PL, Wang JJ. High-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation attenuates postsurgical pain and

- inhibits excess substance P in rat dorsal root ganglion. *Reg Anesth Pain Med*. 2014;39(4):322-8.
73. Thorsteinsson G, Stonnington HH, Stillwell GK, Elveback LR. Transcutaneous electrical stimulation: a double-blind trial of its efficacy for pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 1977;58(1):8-13.
74. Marchand S, Charest J, Li L, Chenard JR, Lavingnolle B, Laurencelle L. Is TENS purely a placebo effect? A controlled study on chronic low back pain. *Pain*. 1993;54(1):99-106.
75. Chandran P, Sluka KA. Development of opioid tolerance with repeated transcutaneous electrical nerve stimulation administration. *Pain*. 2003;102(1-2):195-201.
76. Hingne PM, Sluka KA. Blockade of NMDA receptors prevents analgesic tolerance to repeated transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in rats. *J Pain*. 2008;9(3):217-25.
77. DeSantana JM, Santana-Filho VJ, Sluka KA. Modulation between high- and low-frequency transcutaneous electric nerve stimulation delays the development of analgesic tolerance in arthritic rats. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(4):754-60.
78. Pallet EJ, Rentowl P, Watson PJ. Validation of two novel electronic devices to time-link transcutaneous electrical nerve stimulation and pain report in patients with chronic back pain. *Clin J Pain*. 2013;29(1):35-42.
79. Pallet EJ, Rentowl P, Johnson MI, Watson PJ. Implementation fidelity of self-administered transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in patients with chronic back pain: an observational study. *Clin J Pain*. 2014;30(3):224-31.

80. Proctor M, Farquhar C, Stones W, He L, Zhu X, Brown J. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for primary dysmenorrhea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;1:CD002123.
81. Findlay JM, Yeung JM, Robinson R, Greavs H, Maxwell-Armstrong C. Peripheral neuromodulation via posterior tibial nerve stimulation - a potential treatment for faecal incontinence? *Am R Coll Surg Engl*. 2010;92(5):385-90.
82. Biemans JM, van Balken MR. Efficacy and effectiveness of percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of pelvic organ disorders: a systematic review. *Neuromodulation*. 2013;16(1):25-33; discussion 33.
83. Wang SF, Lee JP, Hwa HL. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on primary dysmenorrhea. *Neuromodulation*. 2009;12(4):302-9.
84. The WHOQOL group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-9.
85. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain*. 1976;2(2):175-84.
86. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. 1997;72(1-2):95-7.
87. Mengarda CV, Passos EP, Picon P, Costa AF, Picon PD. Validation of Brazilian Portuguese version of quality of life questionnaire for women with endometriosis (Endometriosis Health Profile Questionnaire - EHP-30). *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2008;30(8):384-92.
88. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152(11):726-32.

89. Declaração de Helsinque. Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. Disponível em:

<http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/DocInternacionais/doc_int_03_declaracao_helsinque_port.pdf> Acesso em: 30 mar 2013.

90. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Resolução 196/96. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em: 30 mar 2013.

7. APÊNDICES

APÊNDICE A - Ficha de caracterização dos sujeitos

Data da avaliação (inicial): ____/____/____

Data reavaliação (final): ____/____/____

Idade: ____ anos

Idade do início dos sintomas: ____ anos

Peso: ____ kg

Idade do diagnóstico da endometriose: ____ anos

Peso: ____ kg **Altura:** ____ m **IMC:** ____ kg/m²

Atividade profissional

Função: _____

Posição adotada:

☐ Sentada

☐ Em pé

☐ Outra: Qual? _____

Os movimentos realizados durante o período de trabalho exigem esforço físico?

☐ Sim

☐ Não

Período de trabalho:

☐ Manhã

☐ Tarde

☐ Noite

Jornada de trabalho: ____ horas diárias

Quem realiza as atividades domésticas:

☐ Própria mulher

☐ Profissional contratada

Cor:

☐ Branca

☐ Preta

☐ Amarela

☐ Parda

☐ Indígena

Estado marital:

☐ Vive com companheiro

☐ Não vive com companheiro

Paridade:

☐ Partos vaginais: ____

☐ Partos cesáreos: ____

☐ Abortos: ____

Nº de filhos vivos: _____

Escolaridade: _____ anos de estudo

ATIVIDADE SEXUAL:

Frequência semanal (com dor): _____ vezes

Frequência semanal (sem dor): _____ vezes

Hábitos intestinais:

Frequência: _____ vezes semanais (antes) Medicamento: _____

Frequência: _____ vezes semanais (depois) Medicamento: _____

O que melhora a sua dor?

O que piora a sua dor?

Uso regular de medicação?

☐ Não

☐ Sim.

Especificar (nome e dosagem): _____

Realiza alguma atividade física?

☐ Não

☐ Sim

Atividade: _____

Frequência: _____

Escala Visual Analógica (EVA)

Dor cíclica:

Avaliação _ NOTA: _____

Reavaliação _ NOTA: _____

Dor acíclica:

Avaliação

☐ Dor pélvica - NOTA: _____

☐ Dor à evacuação - NOTA: _____

☐ Dor ao urinar - NOTA: _____

Reavaliação

☐ Dor pélvica - NOTA: _____

☐ Dor à evacuação - NOTA: _____

☐ Dor ao urinar - NOTA: _____

Escala de Dispareunia de Profundidade

Avaliação: _____

Reavaliação: _____

Escala de Dispareunia de Penetração

Antes: ☐ Sim ☐ Não

Depois: ☐ Sim ☐ Não

APÊNDICE B - Escala de Dispareunia de Profundidade

Escore	Descrição
0	Ausência de dor na relação sexual
1	Dor leve, que não obriga a interromper a relação sexual
2	Dor moderada, que dificulta, mas não obriga a interromper a relação sexual
3	Dor intensa, que obriga a interromper a relação sexual

Escala de Dispareunia de Profundidade (EDP) elaborada por Mira et al. a partir da Escala de Marinoff para dispareunia de penetração.

APÊNDICE C - Orientações domiciliares para uso do Tanvx®



Obs.: A região para aplicação do aparelho, até o final do tratamento, será na região superior das nádegas, conforme indicado na figura acima.

Passos:

Somente na **primeira vez** que for utilizar o aparelho, a senhora deverá colar o gel no aparelho, que vem separado e com dois protetores, um de cada lado. Para isso, retire o protetor de um dos lados e cole no local indicado no aparelho. **Este gel não deverá ser retirado do aparelho.** Quando for usar o aparelho, retirar o protetor de papel que permaneceu sobre o gel e recolocá-los quando terminar de usar o aparelho.

A senhora deverá higienizar a pele, lavando e secando bem. Evitar o uso de creme na região de aplicação do Tanvx®.

Retirar os protetores de papel circulares que estão sobre o gel, que já foi fixado no aparelho. Estes protetores deverão ser guardados, pois deverão ser colocados novamente sobre o gel que está fixado no aparelho, para proteção.

Observar na figura acima como deverá ser posicionado o aparelho diretamente sobre a pele e fixá-lo bem, pressionando o gel sobre a pele, de modo que fique bem firme.

Após a fixação, a senhora deverá ligar o aparelho. Para isso, pressione por 1 segundo o botão ligar/desligar. Após alguns segundos verificar se a luz indicadora permanece piscando. Se sim, o aparelho está ligado. *Lembrar que existem dois modos de corrente, a que permanece contínua (sem parar) e a que dá a sensação de liga e desliga.* **O aparelho deverá permanecer o tempo todo na forma contínua, em todas as sessões, até o final do tratamento.** Se apertar o botão duas vezes e ficar a sensação de liga e desliga, a senhora deverá desligar e ligar novamente após 1 minuto.

Selecionar dentre as três opções de estímulo (indicadores de intensidade), a que for mais confortável para a senhora, sendo que deverá experimentar uma sensação “forte, porém confortável”. Opções: **L** (baixa intensidade); **M** (média intensidade) ou **H** (alta intensidade). Você poderá experimentar as três para verificar a mais confortável. Uma vez selecionada uma das opções, você deverá mantê-la por 20 minutos. Deixar mais forte não indica que o tratamento será melhor. A senhora deverá sempre selecionar a opção que a senhora se sentir que suportará durante o tempo de aplicação.

Após o ajuste, a senhora deverá deitar-se de lado ou de barriga para baixo, marcando no relógio, o tempo de 20 minutos de aplicação.

Após este tempo, a senhora deverá pressionar o botão ligar/desligar durante 3 segundos, até que a luz indicadora se apague. Uma vez apagada a luz, o aparelho estará desligado e poderá ser retirado da pele.

Retirar delicadamente o aparelho e recolocar os protetores de papel circulares sobre o gel, que está grudado no aparelho. Guardar o aparelho em local seguro e protegido da luz solar e fontes de calor.

Observações:

**O aparelho deverá ser aplicado duas vezes ao dia, em horários determinados pela senhora, respeitando o tempo máximo de 20 minutos de aplicação. Se possível, procurar aplicar com um intervalo de 12 horas.*

**Para cada aplicação, seguir os mesmos passos descritos anteriormente, a partir do número 3.*

**A bateria do aparelho dura 6 horas no total, portanto, cada aparelho será suficiente para 18 aplicações de 20 minutos, ou seja, 9 dias de aplicação. Os aparelhos utilizados não deverão ser jogados no lixo, a senhora devolverá à pesquisadora (com ou sem bateria).*

APÊNDICE D - *Check-list*

PESQUISA: “*Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dispareunia de profundidade e avaliação do impacto na qualidade de vida e sexualidade de mulheres com endometriose profunda*”

Data do check-list: ____/____/____

DISPONIBILIDADE:

☐ Segunda-feira ☐ Terça-feira ☐ Quarta-feira ☐ Quinta-feira ☐ Sexta-feira

Data da avaliação (agendamento): ____/____/____ horário: ____

Data da reavaliação (agendamento): ____/____/____ horário: ____

e-mail: _____

ITENS

Questões à paciente:

1- Possui dor pélvica crônica? ☐ Sim ☐ Não

2- Você é sexualmente ativa? (____ vezes por semana) ☐ Sim ☐ Não

3- Faz uso de medicamentos (controle hormonal)? ☐ Sim ☐ Não

Medicamento: _____ Tempo de uso: ____ meses

Apresenta dispareunia de profundidade? ☐ Sim ☐ Não

4- Apresenta dispareunia de penetração? ☐ Sim ☐ Não

5- Gestante atualmente? ☐ Sim ☐ Não

6- Pretende engravidar nos próximos 3 meses? ☐ Sim ☐ Não

7- Possui arritmia cardíaca? ☐ Sim ☐ Não

8- Possui marcapasso cardíaco? ☐ Sim ☐ Não

9- Possui alergia a gel ou borracha? ☐ Sim ☐ Não

10- Possui alguma doença neurológica (epilepsia ou outra)?* ☐ Sim ☐ Não

11- Possui algum implante metálico na coluna ou quadril? ☐ Sim ☐ Não

12- Possui alguma ferida em processo de cicatrização no quadril? ☐ Sim ☐ Não

13- Possui diagnóstico de tumor maligno? ☐ Sim ☐ Não

14- Possui alguma doença inflamatória aguda?* ☐ Sim ☐ Não

15- Possui alguma outra patologia ginecológica? ☐ Sim ☐ Não

Qual(is)? _____

16- Fez algum tratamento prévio para endometriose? ☐ Sim ☐ Não

Qual(is)? _____

Possui outras dores? ☐ Sim ☐ Não

Qual(is)? _____

Dados do prontuário

17- Diagnóstico de endometriose (III, IV e/ou septo retovaginal)? ☐ Sim ☐ Não

Qual método diagnóstico? _____

Descrição do resultado do exame: _____

18- Idade compatível (18 a 50 anos): ____ anos ☐ Sim ☐ Não

19- Possui alguma deficiência cognitiva, observada neste contato inicial? ☐ Sim ☐ Não

20- Possui alguma outra deficiência que impossibilita participação?* ☐ Sim ☐ Não

Observações(*):

Assinatura da pesquisadora: _____

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

“Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dispareunia de profundidade e avaliação do impacto na qualidade de vida e sexualidade de mulheres com endometriose profunda: ensaio controlado aleatorizado”

Prezada Senhora:

A senhora está sendo convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar um tratamento que talvez possa melhorar a dor na relação sexual, a qualidade de vida e sexualidade em mulheres com um problema igual ao da senhora, através da utilização de um aparelho de eletroterapia (aparelho que será colado na pele e produz uma sensação de formigamento). A sua participação é muito importante e ela se dará da seguinte forma: serão dois tipos de tratamento e ambos terão a duração de 8 semanas, sendo que um tratamento será realizado na Seção de Fisioterapia do CAISM, uma vez por semana, com duração de 50 min e o outro tratamento será realizado em domicílio, utilizando a mesma corrente, porém com um equipamento que será entregue sem custo à senhora e explicada a forma como deverá ser utilizado. Este tratamento domiciliar deverá ser aplicado 2 vezes por dia, durante 20 minutos cada, sendo necessário um retorno na Seção de Fisioterapia após 4 semanas de tratamento e no encerramento, após oito semanas de tratamento. O grupo de tratamento do qual a senhora irá participar será definido por sorteio. Ambos os tratamentos não tem custo para a senhora e não trazem prejuízo algum à saúde. A senhora responderá diversas perguntas sobre seus sintomas e três questionários, que durarão em torno de 30 minutos, em uma sala reservada. Durante todo o tratamento, a senhora deverá preencher, sempre que tiver relações sexuais, uma ficha informando suas queixas de dor durante a relação sexual. A senhora continuará utilizando o tratamento medicamentoso prescrito pelo seu médico para tratamento da Endometriose, sem nenhuma alteração devido a esta pesquisa. O uso deste tratamento de eletroterapia não causará prejuízo ao seu tratamento atual e futuro.

Lembramos que sua participação é totalmente voluntária, podendo a senhora: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, congressos e publicações em revistas e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a não divulgar a sua identidade.

Os benefícios esperados são melhoras graduais dos seus sintomas da endometriose: diminuição da dor durante as relações sexuais, porém a senhora deve saber que nem todas as mulheres respondem da mesma forma ao tratamento, podendo não haver nenhum benefício. Os possíveis malefícios são: reação alérgica na pele, intolerância ao estímulo elétrico, choque elétrico por uso inadequado. Caso ocorra qualquer prejuízo à sua saúde, relacionado ao uso do aparelho, a senhora poderá procurar o pronto atendimento do Hospital da Mulher – CAISM, que funciona 24 horas por dia. Neste caso, a senhora deverá suspender o uso do aparelho e deverá entrar em contato com a pesquisadora.

Informamos que a senhora não pagará nada por sua participação. Após o término da pesquisa, havendo melhora, a senhora poderá dar continuidade ao tratamento na Seção de Fisioterapia do CAISM.

Caso a senhora tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode nos contatar: TICIANA MIRA pelo e-mail: tici_fisio@hotmail.com ou pelo telefone: (19)3521-9306, sempre as sextas-feiras de manhã, das 8h30 às 11h30. Caso hajam dúvidas sobre as questões éticas da pesquisa procurar o Comitê de Ética em Pesquisa FCM/UNICAMP pelo telefone: (19)3521-8936 ou no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Distrito de Barão Geraldo, Campinas/SP. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada e entregue à senhora.

Campinas, ____ de _____ de _____.

Pesquisadora responsável: TICIANA MIRA _____

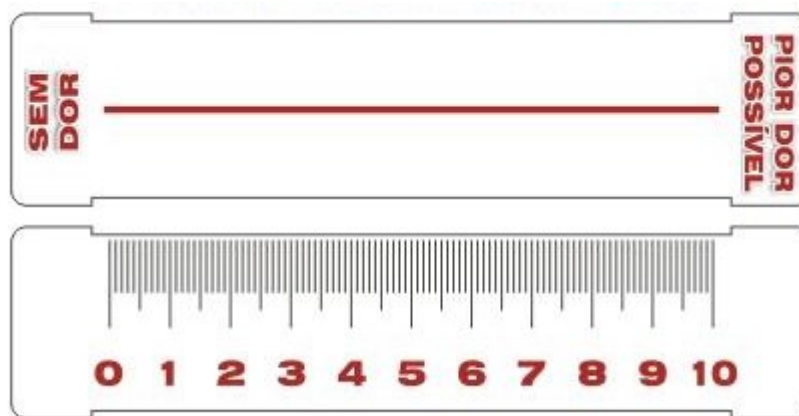
Eu _____, tendo sido esclarecida sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Assinatura (ou impressão dactiloscópica)

Data: ____/____/____

8.2. ANEXO 2 - Escala Visual Analógica (EVA)

A Escala Visual Analógica (EVA) consiste de um instrumento para quantificação numérica da intensidade da dor, que possibilita a observação da evolução do tratamento, de maneira mais fidedigna. Além disso, é possível analisar se o tratamento está sendo efetivo, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor. A EVA é aplicada por meio do questionamento do sujeito quanto ao seu grau de dor sendo que **zero** significa **ausência total de dor** e **10** o nível de **dor máxima suportável** pelo paciente.



8.3. ANEXO 3 - Questionário de Qualidade de Vida em Endometriose (EHP-30)

- Este questionário foi desenvolvido para medir o efeito da endometriose sobre a qualidade de vida da mulher.
- Por favor, responda todas as questões.
- Nós sabemos que você pode ter endometriose há algum tempo. Nós também entendemos que como você se sente agora pode ser diferente de como você se sentia no passado. Entretanto, você poderia, por favor, responder as questões somente em relação ao efeito que a endometriose tem tido em sua vida durante as últimas 4 semanas.
- Não há respostas corretas ou erradas, então selecione a opção que melhor represente seus sentimentos e experiências.
- Devido à natureza pessoal de algumas questões, entenda que você não tem de responder qualquer questão se você preferir que não.
- A informação e as respostas que você dará serão consideradas extremamente confidenciais.
- Se você tiver qualquer problema ou precisar de qualquer ajuda para completar este questionário por favor pergunte que ficaremos satisfeitos em lhe ajudar.

Parte1: Questionário Central

Durante as últimas 4 semanas, com que frequência devido a endometriose você:

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Foi incapaz de ir a eventos sociais devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Foi incapaz de fazer os serviços domésticos devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Achou difícil ficar em pé devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
4.Achou difícil sentar devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
5.Achou difícil caminhar devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
6.Achou difícil se exercitar ou fazer atividades de lazer que você gosta devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
7.Ficou sem apetite ou ficou incapaz de comer devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
8.Foi incapaz de dormir adequadamente devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
9.Tive de ir para a cama ou deitar-se devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
10.Foi incapaz de fazer as coisas que você queria devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
11.Sentiu-se incapaz de lidar com a dor?	☐	☐	☐	☐	☐
12.Sentiu-se mal de maneira geral?	☐	☐	☐	☐	☐
13.Sentiu-se frustrada por que seus sintomas não estão melhorando?	☐	☐	☐	☐	☐
14.Sentiu-se frustrada por não conseguir controlar os seus sintomas?	☐	☐	☐	☐	☐
15.Sentiu-se incapaz de esquecer os seus sintomas?	☐	☐	☐	☐	☐
16.Sentiu como se os seus sintomas estivessem controlando sua vida?	☐	☐	☐	☐	☐
17.Sentiu como se seus sintomas estivessem prejudicando sua vida?	☐	☐	☐	☐	☐
18.Sentiu-se deprimida?	☐	☐	☐	☐	☐
19.Sentiu-se chorosa ou com vontade de chorar?	☐	☐	☐	☐	☐

20.Sentiu-se muito infeliz?	☐	☐	☐	☐	☐
21.Teve mudanças de humor?	☐	☐	☐	☐	☐
22.Sentiu-se mau humorada ou irritou-se facilmente?	☐	☐	☐	☐	☐
23.Sentiu-se violenta ou agressiva?	☐	☐	☐	☐	☐
24.Sentiu-se incapaz de falar com as pessoas sobre como está se sentindo?	☐	☐	☐	☐	☐
25.Sentiu que os outros não entendem o que você está passando?	☐	☐	☐	☐	☐
26.Sentiu que as outras pessoas acham que você está reclamando demais?	☐	☐	☐	☐	☐
27.Sentiu-se sozinha?	☐	☐	☐	☐	☐
28.Sentiu-se frustrada por nem sempre poder usar roupas que gostaria?	☐	☐	☐	☐	☐
29.Sentiu que sua aparência foi afetada?	☐	☐	☐	☐	☐
30.Perdeu a auto confiança?	☐	☐	☐	☐	☐

Seção A: Estas perguntas se referem ao efeito da endometriose no seu trabalho. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se você não esteve empregada nas últimas 4 semanas marque aqui ☐ e siga para a **seção B**.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Teve que se ausentar do trabalho temporariamente?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Sentiu-se incapaz de fazer suas tarefas no trabalho por causa da dor?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Sentiu-se envergonhada devido aos sintomas?	☐	☐	☐	☐	☐
4.Sentiu-se culpada por faltar ao trabalho?	☐	☐	☐	☐	☐
5.Sentiu-se preocupada em não ser capaz de fazer seu trabalho?	☐	☐	☐	☐	☐

Seção B: Estas perguntas se referem ao efeito da endometriose na sua relação com seus filhos. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se você não tem filhos, por favor, marque aqui ☐ e siga para a **seção C**.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Sentiu dificuldade de cuidar dos seu/seus filho/filhos?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Sentiu-se incapaz de brincar com seu/seus filho/filhos?	☐	☐	☐	☐	☐

Seção C: Estas perguntas se referem ao efeito da endometriose nas suas relações sexuais. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se isso não for importante marque aqui ☐ e siga para a **seção D**.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Sentiu dor durante ou depois das relações sexuais?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Sentiu-se preocupada em ter relações sexuais devido a dor?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Evitou ter relações sexuais devido à dor?	☐	☐	☐	☐	☐
4.Sentiu-se culpada em não querer ter relações sexuais?	☐	☐	☐	☐	☐

5.Sentiu-se frustrada por não ter prazer nas relações sexuais?	☐	☐	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Seção D: Estas perguntas se referem aos seus sentimentos em relação aos seus médicos. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se esta pergunta não é importante para você marque aqui ☐.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Sentiu que o(s) seu(s) médico(s) não está(ao) fazendo nada por você?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Sentiu que o seu médico acha que suas queixas são coisas da sua cabeça?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Sentiu-se frustrada com a falta de conhecimento do seu médico sobre endometriose?	☐	☐	☐	☐	☐
4.Sentiu como se você estivesse gastando o tempo do seu médico?	☐	☐	☐	☐	☐

Seção E: Estas perguntas se referem aos seus sentimentos em relação ao seu tratamento – qualquer cirurgia ou remédio que você usa ou usou para endometriose. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se esta pergunta não é importante para você marque aqui ☐.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Sentiu-se frustrada porque seu tratamento não está funcionando?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Achou difícil lidar com os efeitos adversos do tratamento?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Sentiu-se aborrecida por causa da quantidade de tratamento que você tem que usar?	☐	☐	☐	☐	☐

Seção F: Estas perguntas se referem aos seus sentimentos sobre quaisquer dificuldades que você possa ter para engravidar. Nas últimas 4 semanas com que frequência você:

Se esta pergunta não é importante para você marque aqui ☐.

	Nunca	Raramente	Algumas vezes	Muitas vezes	Sempre
1.Sentiu-se preocupada com a possibilidade de não ter filhos ou mais filhos?	☐	☐	☐	☐	☐
2.Sentiu-se incapacitada pela possibilidade de não ter ou não poder ter filhos ou mais filhos?	☐	☐	☐	☐	☐
3.Sentiu-se deprimida pela possibilidade de não ter filhos ou mais filhos?	☐	☐	☐	☐	☐
4.Sentiu que a possibilidade de não poder engravidar tornou-se um fardo nos seus relacionamentos?	☐	☐	☐	☐	☐

8.4. ANEXO 4 - Manual Tanyx®



TANYX® SEM dor medicamentos efeitos colaterais

Conteúdo: 1 (uma) Unidade

Eficaz contra dor.
Um novo conceito
no tratamento da dor.

MANUAL DO USUÁRIO

TANYX® Estimulador Neuromuscular para Alívio da Dor

Parabéns por adquirir o novo sistema para alívio da dor com tecnologia avançada. Por favor, leia o manual de instrução em sua totalidade para familiarizar-se com a operação deste produto.

Frequentemente, cada um de nós tem dor ou doenças relacionadas com o trabalho, esporte ou outra atividade, causadas por movimentos repetitivos em excesso, nos músculos ou articulações.

Certos tipos de osteoartrite/artrose, dores musculares e cólicas menstruais (dismenorréia), podem ser aliviados temporariamente utilizando o TANYX®. Em muitos casos, o uso de TANYX® pode eliminar a necessidade de tomar medicamentos que poderiam ter contraindicações e numerosos efeitos colaterais.

O TANYX® é um dispositivo desenvolvido para ser uma versão menor, sem fios, mais fácil de usar, do que outros aparelhos TENS utilizados atualmente. O TANYX® é um sistema eletrônico revolucionário, desenhado para aplicar diretamente ao corpo uma estimulação elétrica de baixa intensidade, visando o alívio sintomático de pequenas molestias, dores musculares e tensões musculares moderadas associadas com estresse.

Para aumentar a facilidade de utilização, os eletrodos estão integrados dentro do dispositivo. O aparelho é usado até que a bateria se esgote, quando então, o dispositivo deverá ser descartado. Se o TANYX® estiver ligado, mas não em contato com a superfície da pele, o aparelho se desliga automaticamente após 5 minutos com a finalidade de preservar a vida útil da bateria.

O QUE É TENS

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ou Eletro Estimulação Nervosa Transcutânea convencional, oferece um modo não invasivo e não medicamentoso de controle ou redução da dor. "Transcutâneo" significa na superfície ou pela superfície e sem qualquer penetração na pele. As ondas elétricas moderadas, seguras e confortáveis quando são transcutaneamente aplicadas através de eletrodos, proporcionam meios alternativos de controle de dor aos usuários.

TENS tem sido usado pela medicina durante várias décadas e há várias explicações de como a aplicação do TENS controla a dor.

Em linguagem simples, acredita-se que TENS controla a dor, interferindo na transmissão da dor ao cérebro (Teoria de Controle de Portão) e/ou aumentando a liberação de substâncias químicas naturais de redução da dor que são produzidas pelo corpo (Teoria de Endorfina), aumentando a circulação ou o relaxamento muscular, além de causar uma parestesia (diminuição da sensibilidade) do local.

Há numerosas publicações científicas em revistas médicas que documentam e apoiam a eficácia do TENS com um meio alternativo ou complementar de controle da dor.

Dor é um mecanismo de proteção e sua supressão pode eliminar dados importantes, como a indicação de progressão de uma doença. É recomendado então que, antes do uso de seu TANYX®, o motivo de sua dor seja diagnosticado por um médico.

O usuário deve consultar o seu médico ou especialista caso não haja melhora ou se a dor se agravar.

QUANDO TANYX® DEVE SER USADO?

TANYX® pode ser usado no alívio da dor, nas seguintes indicações:

- ✓ Lombalgia (dor nas costas);
- ✓ Dismenorréia (vide precauções);
- ✓ Osteoartrite e "artroses";
- ✓ Dor no ombro, como por exemplo as relacionadas a tensão e dor na parte superior das costas;
- ✓ Dor no pescoço;
- ✓ Outras dores musculares crônicas nas extremidades superiores (braços) e inferiores (pernas).

QUANDO NÃO DEVO USAR TANYX®?

O TANYX® não deve ser aplicado:

- Sobre a artéria carótida (região frontal e lateral do pescoço);
- Na região frontal da cabeça (testa);
- Sobre as mamas;
- Sobre feridas abertas.

O TANYX® não deve ser utilizado:

- Em pacientes portadores de marca-passo ou desfibrilador;
- Em pacientes com próteses metálicas;
- Por pacientes com dor de causa desconhecida;
- Em quadros dolorosos causados por apendicites, gastralgias (dor de estômago), hepatite, etc.;
- Durante a gravidez (a segurança da estimulação elétrica em grávidas não está estabelecida).

QUAIS OS CUIDADOS QUE EU DEVO TER AO USAR TANYX®?

O TANYX® deve ser mantido longe do alcance de crianças.

Equipamentos de monitoração eletrônica, tais como Eletrocardiógrafo (ECG) monitores e alarmes de ECG, podem não operar corretamente ao serem utilizados em conjunto com TANYX®.

Pacientes portadores de epilepsia, tumores malignos, convulsão, bloqueio de ramo cardíaco, febre alta, doença inflamatória aguda, devem consultar um médico para avaliar a possibilidade da utilização de TANYX®.

Caso ocorra irritação ou erupção de pele, deve-se descontinuar o uso de TANYX® e entrar em contato com um médico. Casos isolados de irritação de pele no local de colocação dos eletrodos podem ocorrer em uma aplicação de longo prazo.

Não aplicar TANYX® no tórax, pois a estimulação pode causar distúrbios rítmicos no coração.

Não utilizar TANYX® enquanto está dormindo.

Não mergulhe o aparelho na água e não o utilize em ambiente molhado.

Não aplicar o aparelho enquanto opera máquinas ou durante qualquer outra atividade em que a estimulação elétrica possa causar risco ou lesão.

Desligar o TANYX® antes de prender os eletrodos ao corpo ou removê-los; caso contrário, um pequeno choque elétrico pode ser sentido se os eletrodos forem tocados enquanto o aparelho estiver ligado.

Queimaduras de eletrodo podem ocorrer devido ao uso impróprio do mesmo, causado pela erosão ou remoção do gel do eletrodo.

A utilização de TANYX® durante o trabalho ou exercício, quando suado, pode interferir no seu desempenho efetivo.

Em casos de doenças cardíacas, seguir as recomendações do seu médico.

Usar com cuidado na menstruação (dismenorréia) ou caso exista a possibilidade de gravidez.

OPERAÇÃO E AJUSTE DO TANYX®

Para ligar o TANYX®, aperte e segure o botão LIGAR (L) durante 3 segundos. Uma luz indicadora se acenderá e continuará piscando segundo a segundo.

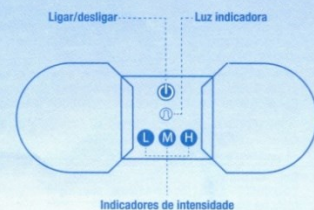
Seu TANYX® oferece uma escolha de dois modos de estimulação:

- CONVENCIONAL (que produz uma sensação de formigamento contínua) e
- PULSANTE (onde a estimulação é produzida em um ciclo que se repete entre ligado/desligado a cada três segundos).

Ambos os modos têm padrão de pulsação e largura da intensidade da onda pré-definidos, porém permitem controle individual de intensidade usando os padrões BAIXO (L), MÉDIO (M) ou ALTO (H). A escolha do modo ou modos de usar depende da natureza, do local e das características da dor, como também do conforto e preferência do usuário.

A intensidade dos choques (pulsos) deverá ser controlada pelo próprio usuário, de forma a ser confortável. Caso a contração da musculatura esteja incomodando, o adesivo deverá ser mudado ligeiramente de posição até que a contração considerada incômoda desapareça e se obtenha somente a sensação de pequenos choques (pulsos) no local. A intensidade poderá ser aumentada a critério do usuário de baixa para média ou alta, dependendo do conforto do mesmo. O aparelho deverá permanecer no local por 20 a 30 minutos, tempo suficiente para o controle da dor, sendo a aplicação diária ou até 2 vezes ao dia.

Originalmente, TANYX® está ajustado para o modo CONVENCIONAL em BAIXA intensidade. Para mudar do modo CONVENCIONAL (Constante) para o modo



PULSAR (Alternado) ou vice versa, aperte o botão LIGAR (I) durante 1 segundo.
Para mudar o nível de INTENSIDADE, APerte o botão BAIXO (L), MÉDIO (M) ou ALTO (H) durante 1 segundo.
Para desligar o TANYX®, APerte e SEgure o botão LIGAR (I) durante 3 segundos.

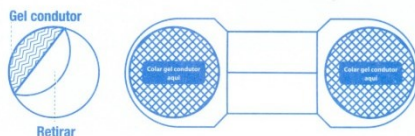
NOTA: Se o TANYX® é ligado e não colocado em contato com a superfície da pele dentro de 5 minutos, o mesmo se desligará AUTOMATICAMENTE para preservar a vida útil da bateria. A bateria do TANYX® tem uma vida útil pré-determinada. Quando a bateria do TANYX® estiver próxima de 30 minutos para acabar, a luz indicadora começará a PISCAR rapidamente para alertar. A bateria do seu TANYX® tem uma duração aproximada de 6 horas contínuas, dependendo da forma de como ele é utilizado.
Quando a bateria acabar, a luz indicadora se apagará, a unidade de TANYX® deixará de funcionar e deverá ser descartada.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Ao usar o Tanyx® pela primeira vez, retire o protetor do gel condutor dos eletrodos, conforme orientado na figura.
2. Fixe o gel sobre os eletrodos; após fixados, retire os protetores com a indicação "proteção"; não descarte estes protetores, pois deverão ser recolocados sobre o gel após a utilização do aparelho, para conservação dos mesmos.
3. Limpe e seque o local da aplicação do TANYX®; se necessário, raspe o excesso de pelos no local, para facilitar a adesão. A aplicação deve ser no local da dor ou o mais próximo possível dele.
4. Se a superfície do gel condutor não estiver úmida e pegajosa, molhe-a levemente com a ponta do dedo umedecida.

5. Aplique o TANYX® no local e aperte suavemente as áreas do gel, assegurando sua completa adesão à pele.
6. Utilize seu TANYX® conforme descrito no item anterior (operação a ajuste do TANYX®). Cada sessão pode durar, em média, 20 a 30 minutos – tempo suficiente para aliviar a dor. Entretanto, não há nenhuma restrição quanto ao tempo de aplicação.
7. Após o término da sessão, desligue o aparelho.
8. Após desligar, retire cuidadosamente seu TANYX® do local da aplicação, descolando cuidadosamente o gel da pele.
9. Recoloque os protetores do gel condutor (com a indicação "proteção") e acondicione seu TANYX® na sua embalagem original.

A vida útil do gel adesivo nos eletrodos variará, dependendo das condições da pele, número de vezes removidos da superfície da pele, do tipo, tempo, duração e local de estimulação. Consulte seu médico ou fisioterapeuta sobre a melhor utilização ou local de aplicação de seu TANYX®.



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

A taxa de pulso é fixado em um ajuste médio (85Hz) com a largura de pulso em um nível baixo (75msseg) e uma intensidade ajustável de 0-30mA.
Fonte de energia: bateria de lítio de 3 volts CR2025

Capacidade: 500 ohm

Intensidade:

Faixa de Intensidade em mA (carga de 500 ohm): 0 – 30 mA (pico a pico)

Baixa Intensidade: 10mA

Intensidade Média: 20mA

Alta Intensidade: 30 mA

Faixa de intensidade em Volts (carga de 500 ohm): 0 – 30 (pico a pico)

Modos: convencional (não-pulso, constante) e de pulsação (ou intermitente).

Validade: 24 meses desde a data de sua fabricação.

Fabricado por: Dongguan Jinzhong Electronics Co., Ltd
para Medacell Chile Comercial y Exportadora Limitada
Calle Quirihue 220 – Nuiñoa – Santiago – Chile

Tanyx® - Registro Anvisa nº: 80542090001

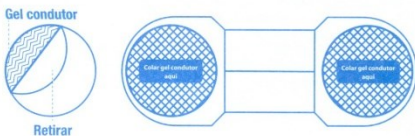
Gel Condutor

Parabéns por adquirir o Tanyx®, um novo sistema para alívio da dor com tecnologia avançada. Por favor, leia o manual de instrução em sua totalidade para familiarizar-se com a operação do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

ESTE PRODUTO É DE USO EXCLUSIVO COM O
PRODUTO TANYX®
REGISTRO ANVISA Nº 8.054209.0001

1. Ao usar o Tanyx® pela primeira vez, retire o protetor do gel condutor dos eletrodos, conforme orientado na figura.
2. Fixe o gel sobre os eletrodos. Depois de fixados, retire os protetores com a indicação



"proteção"; não descarte estes protetores, pois deverão ser recolocados sobre o gel após a utilização do aparelho, para conservação dos mesmos.

3. Limpe e seque o local da aplicação do TANYX®; se necessário, raspe o excesso de pelos no local, para facilitar a adesão. A aplicação deve ser no local da dor ou o mais próximo possível dele.

4. Se a superfície do gel condutor não estiver úmida e pegajosa, molhe-a levemente com a ponta do dedo umedecida.

5. Aplique o TANYX® no local e aperte suavemente as áreas do gel, assegurando sua completa adesão à pele.

6. Utilize seu TANYX® conforme descrito nas instruções de uso do aparelho (operação e Ajuste do TANYX®). Cada sessão pode durar, em média, 20 a 30 minutos – tempo suficiente para aliviar a dor. Entretanto, não há nenhuma restrição quanto ao tempo de aplicação.

7. Após o término da sessão, desligue o aparelho.

8. Após desligar, retire seu TANYX® do local da aplicação, descolando cuidadosamente o gel da pele.

9. Recoloque os protetores do gel condutor (com a indicação "proteção") e acondicione-os junto com o seu TANYX® na embalagem original.

A vida útil do gel condutor dos eletrodos variará, dependendo das condições da pele, número de vezes removidos da superfície da pele, do tipo, tempo, duração e local de estimulação.

Consulte seu médico ou fisioterapeuta sobre a melhor utilização ou local de aplicação de seu TANYX®.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diâmetro: 46,5mm

Espessura: 1,8mm

pH: 7,0 ± 0,5.

Impedância: ~ 500 Ohms

COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

água, glicerol, allamina e cloreto de potássio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

As placas de gel condutor devem ser armazenadas juntamente com o Tanyx®, em sua embalagem original e nas seguintes condições: temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e umidade relativa entre 0% e 90%.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Fabricado por:

Shenzhen Bestpad Technical Development Co., Ltd. - Industrial District, Gunshu Xixiang, Bao An, Shenzhen City, Guangdong - China para

Medacell Chile Comercial y Exportadora Limitada

Calle Quirihue 220 - Nuiñoa, Santiago - Chile

Registrado por: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda

VPR3 - Quadra 2-A - Módulos 21/22 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75.133-60

SAC: 0800-97-99-900 - CNPJ: 01.541.132/0001-25 - Indústria Brasileira

Tanyx® - Registro Anvisa nº: 80542090001

Gel Condutor - Registro Anvisa nº: 80542090002

Responsável Técnico: Andrea Pinto Weber - CRF-GO nº 8462

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A - Rua Viúva Cláudio, 300 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 25 01 10

8.5. ANEXO 5 - Aprovação do Comitê de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia (DTG) do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) - UNICAMP



Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 10 de julho de 2013.

Protocolo nº: 031/2013

O protocolo de pesquisa "*Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no tratamento da dispareunia de profundidade e avaliação do impacto na qualidade de vida e sexualidade de mulheres com endometriose profunda*", da pesquisadora Ticiane Ap. Alves de Miranda, sob orientação da Profa. Dra. Cristina Laguna B. Pinto, foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 10/07/2013.

Atenciosamente,

PROF. DR. JOSÉ GUILHERME CECATTI

Presidente da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM

8.6. ANEXO 6 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no tratamento da dispareunia de profundidade e avaliação do impacto na qualidade de vida e sexualidade de mulheres com endometriose profunda: ensaio controlado aleatorizado.

Pesquisador: TICIANA APARECIDA ALVES DE MIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20034713.3.0000.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 432.976

Data da Relatoria: 22/10/2013

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto discutido em reunião do colegiado, em 22-10-2013.

CAMPINAS, 23 de Outubro de 2013

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

8.7. ANEXO 7 - Aprovação da submissão do projeto de pesquisa ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

Approved Submission - RBR-3rndh6

Message sent by the site:
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>

Message:

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3rndh6/>
Numero de Registro (Register Number):RBR-3rndh6

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: [+55\(21\)3882-9227](tel:+55(21)3882-9227)
www.ensaiosclinicos.gov.br

8.8. ANEXO 8 - CONSORT 2010: Lista de informações a serem incluídas ao relatar um estudo randomizado.

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page N°
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomized trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomization:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	_____
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	_____
Results			
Participant flow (a diagram	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment,	_____

is strongly recommended)		and were analyzed for the primary outcome	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	_____
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	_____
	14b	Why the trial ended or was stopped	_____
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	_____
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	_____
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	_____
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	_____
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	_____
Generalis ability	21	Generalis ability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	_____
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	_____