

Universidade Federal de São Carlos  
Centro de Ciências Biológicas da Saúde  
Departamento de Fisioterapia  
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

**JÉSSICA CORDEIRO RODRIGUES**

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA EM MULHERES  
COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO COM  
AVALIAÇÃO ECONÔMICA

São Carlos | SP

2024

Universidade Federal de São Carlos  
Centro de Ciências Biológicas da Saúde  
Departamento de Fisioterapia  
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

**JÉSSICA CORDEIRO RODRIGUES**

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA EM MULHERES  
COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO COM  
AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos para obtenção do Título de Doutor em Fisioterapia.

Orientador: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Patricia Driusso.

Coorientador: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Mariana Arias Avila.

São Carlos | SP

2024



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

---

**Folha de Aprovação**

---

Defesa de Tese de Doutorado da candidata Jéssica Cordeiro Rodrigues, realizada em 18/03/2024.

**Comissão Julgadora:**

Profa. Dra. Patricia Driusso (UFSCar)

Prof. Dr. Felipe José Jandre dos Reis (IFRJ)

Profa. Dra. Ana Carolina Sartorato Beleza (UFSCar)

Prof. Dr. Fuad Ahmad Hazime (UFDPAr)

Profa. Dra. Vilena Barros de Figueiredo (UFC)

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

Esta pesquisa foi realizada com o apoio financeiro do **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)** - processo 131222/2019-8, da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** - código financeiro 001 e da **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)** - processo 2019/14672-7.

## Dedicatória

---

*Dedico esta tese aos meus pais, Luiz Carlos Rodrigues e Fátima Maria Cordeiro Rodrigues, à minha avó, Laurinda, à minha irmã, Aline Cordeiro Rodrigues, e à minha sobrinha, Clara Rodrigues Alves.*

## Agradecimentos

---

À Deus, em primeiro lugar, pois me ajudou a chegar até aqui.

À memória amorosa da minha avó, Laurinda Gomes Cordeiro e da minha mãe, Fátima Maria Cordeiro Rodrigues. Saudade sempre, amor gigante e honra infinita de ter compartilhado o mesmo espaço e tempo que vocês.

Ao meu pai, Luiz Carlos Rodrigues, pelo incentivo e a presença constante na minha vida.

À minha irmã, grande fonte de inspiração. Um dos meus papéis de filha número dois é de te lembrar que desde que eu cheguei você nunca andará só.

À minha sobrinha e afilhada, Clara Rodrigues, a vida foi muito generosa comigo quando te trouxe para fazer parte da família. Que privilégio!

À minha orientadora, Profa. Dra. Patricia Driusso, cujo compromisso, orientação e expertise foram fundamentais para o sucesso desta jornada acadêmica.

À minha coorientadora, Profa. Dra. Mariana Arias Avila, que também me apoiou durante esta caminhada.

Ao meu namorado, André Sadi, sou grata por me incluir com amor em tudo o que você faz. Sigo ao seu lado sendo tudo o que eu puder ser.

Às minhas amigas de infância, Anaelisa Moreira, Júlia Bretas e Paula Barbosa. Amo vocês e tudo o que já construímos juntas.

Às minhas amigas do Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, Amanda Godoy, Ana Jéssica dos Santos, Ana Paula Rocha, Clara Silva, Ingrid Vilela, Jordana Barbosa, Juliana Padilha, Mariana Zanoni, Marina Almeida, Pâmela Calixto e Sabrina Gonzaga, agradeço a parceria de vocês.

Aos meus amigos de São Carlos, Alexandre Rossi, Alma Tramontano, Augusto Leopoldino, Bárbara Marchesin, Cláudio Toledo, Caroline Rossi, Gabriel Barboza, Joana Botelho, Juliana Pereira e Victória Barboza. Esta cidade virou um lugar especial graças a vocês. Obrigada por todo o carinho!

À todas voluntárias, que disponibilizaram tempo e apoio ao meu trabalho.

Aos membros da banca examinadora, que aceitaram o convite para participarem da avaliação desta tese.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), pela bolsa de estudos concedida, o que viabilizou meu doutorado.

**Introdução:** A dismenorreia primária (DP) é caracterizada pela presença de dor na região abdominal ou pélvica que ocorre antes e/ou durante a menstruação na ausência de doença pélvica. Embora a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) seja empregada para aliviar a dor associada à DP, sua relação custo-efetividade e custo-utilidade permanecem pouco conhecidas. **Objetivo:** Analisar a eficácia da TENS e avaliar sua relação custo-efetividade e custo-utilidade no tratamento dos sintomas da DP. **Materiais e métodos:** Participaram do estudo 174 mulheres entre 18 e 45 anos de idade, com dor menstrual  $\geq 4$  pontos na Escala Numérica da Dor (END), randomizadas (1:1:1) por meio de sorteio em 3 grupos de tratamento, com 58 participantes em cada grupo: aTENS (grupo intervenção), pTENS (grupo placebo) e grupo cartilha educativa. A intervenção teve duração de 30 minutos, com aplicação da corrente elétrica de 100Hz e duração de pulso de 200 $\mu$ s. No entanto, no grupo placebo, a corrente foi administrada apenas nos primeiros 30 segundos de cada sessão. As participantes do grupo da cartilha educativa receberam orientações sobre a promoção e educação em saúde relacionadas à DP. Os desfechos foram avaliados utilizando a END, o Questionário de Avaliação de Qualidade de Vida em 6 Dimensões (SF-6D) e um Formulário para Avaliação Econômica. As avaliações foram realizadas em 2 momentos distintos: antes do início do tratamento e após o término do terceiro mês de acompanhamento. **Análise estatística:** A ANOVA two-way foi empregada para comparar a intensidade da dor da DP, avaliada pela END, entre os grupos durante a primeira, segunda e terceira avaliações após a conclusão do protocolo de tratamento. Para a análise de custo-utilidade, utilizou-se o QALY obtido durante o tratamento. As medidas de custo-efetividade foram estimadas em moeda brasileira (R\$), enquanto os desfechos foram indicados pelo evento clínico "dor". Adotou-se um nível de significância de 5%. As análises estatísticas foram realizadas no programa SPSS 22.0. **Resultados:** A TENS demonstrou ser mais eficaz do que a TENS placebo e cartilha educativa na melhora dos resultados clínicos ao longo de 3 meses de tratamento. Além disso, a TENS apresentou um custo-efetividade incremental de R\$0,43/sem ocorrência de dor. Adicionalmente, estimou-se que cada aumento de 0,01 QALY com a TENS tem um custo de R\$22,25. **Conclusão:** A TENS é uma opção de tratamento eficaz e com melhor custo-efetividade, que pode ser utilizada pelos decisores políticos para melhorar os cuidados da DP nos sistemas de saúde públicos e privados.

## Abstract

---

**Introduction:** Primary dysmenorrhea (PD) is a gynecological disorder characterized by pain in the abdominal or pelvic region before or during menstruation in the absence of any pelvic disease. Although Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is used to relieve pain associated with PD, its cost-effectiveness and cost-utility remain poorly understood. **Objective:** This study aimed to evaluate TENS can be effective in treating PD symptoms and determine the cost-effectiveness associated with TENS in treating PD symptoms. **Materials and methods:** This study included 174 women between 18 and 45 years, with menstrual pain  $\geq 4$  points on the Numerical Pain Scale (END), randomized (1:1:1) by draw into 3 groups of treatment, with 58 participants in each group: aTENS (intervention group), pTENS (placebo group) and educational booklet group. The protocol consisted of 3 sessions, held once a month, for 30 minutes. In the intervention and placebo groups, a frequency of 100Hz and a pulse duration of 200 $\mu$ s were applied. However, in the placebo group, the current was only delivered during the first 30 seconds. Participants in the educational booklet group received guidance on health promotion and education actions related to PD. Outcomes were assessed by END, Generic six-dimensional short form quality of life questionnaire (SF-6D) and Economic Assessment Form. Assessments occurred at 2 moments: before treatment and after the 3rd month of follow-up. **Statistical analysis:** Two-way ANOVA was used to compare the intensity of dysmenorrhea pain due to END between the groups in the first, second and third evaluation after the protocol. For the cost-utility analysis, the QALY obtained during treatment was used. Cost-effectiveness measures were estimated in Brazilian currency (R\$), while outcomes were indicated by the clinical event "pain". A significance level of 5% was adopted. Statistical analyzes were performed using the SPSS 22.0 program. **Results:** TENS demonstrated to be more effective than placebo TENS and educational booklet in improving clinical results over 3 months of treatment. Furthermore, TENS presented an incremental cost-effectiveness of R\$0.43/no occurrence of pain. Additionally, it was estimated that each 0.01 QALY increase with TENS has a cost of R\$22.25. **Conclusion:** TENS is a cost-effective treatment option that can be used by policymakers to improve PD care in public and private healthcare systems.

## Lista de figuras

---

### **Artigo - Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em mulheres com dismenorreia primária: estudo clínico randomizado com avaliação econômica**

Figura 1	Fluxograma .....	42
----------	------------------	----

## Lista de tabelas

---

### **Revisão da Literatura**

Tabela 1	Características dos parâmetros de pulso e corrente, tempo e aplicação do eletrodo e posição de tratamento .....	27
Tabela 2	Tipos de análises econômicas em saúde, de acordo com a medida de desfecho e medidas de resultado .....	28

### **Artigo - Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em mulheres com dismenorreia primária: estudo clínico randomizado com avaliação econômica**

Tabela 1	Coleta de dados e momento das avaliações .....	39
Tabela 2	Características clínicas e sociodemográficas .....	42
Tabela 3	Comparações entre os grupos e avaliação da intensidade da dor .....	43
Tabela 4	Itens de despesa associados ao tratamento da DP .....	44
Tabela 5	Custo e efetividade associados ao tratamento da DP .....	45
Tabela 6	RCEI entre as intervenções aTENS, pTENS e cartilha .....	46
Tabela 7	Valor médio do QALY .....	46
Tabela 8	RCUI para o tratamento da DP .....	47

## Lista de abreviaturas e siglas

---

<b>AINEs</b>	Anti-inflamatório não esteroide
<b>aTENS</b>	Grupo intervenção
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologia em Saúde
<b>Av.</b>	Avaliação
<b>CAAE</b>	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
<b>DIU</b>	Dispositivo Intrauterino
<b>DP</b>	Dismenorreia Primária
<b>END</b>	Escala Numérica da Dor
<b>Hz</b>	Hertz
<b>LAMU</b>	Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher
<b>OPM</b>	Órteses, Próteses e Materiais Especiais
<b>ORCID</b>	Open Researcher and Contributor ID
<b>PESCD</b>	Programa de Estágio Supervisionado em Capacitação Docente
<b>pTENS</b>	Grupo controle
<b>QALY</b>	Quality-Adjusted Life Year
<b>RCEI</b>	Razão de Custo-Efetividade Incremental
<b>RCUI</b>	Razão de Custo-Utilidade Incremental
<b>Reav.</b>	Reavaliação
<b>SF-36</b>	Questionário genérico de avaliação de qualidade de vida
<b>SF-6D</b>	Questionário de avaliação de qualidade de vida 6 dimensões
<b>SNC</b>	Sistema Nervoso Central
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>T0</b>	Baseline
<b>T1</b>	Primeiro momento
<b>T2</b>	Segundo momento
<b>T3</b>	Terceiro momento
<b>TENS</b>	Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea
<b>UFSCar</b>	Universidade Federal de São Carlos

<b>1. Contextualização .....</b>	<b>14</b>
1.1 Linha de pesquisa do orientador e do programa .....	14
1.2 Parcerias nacionais e/ou internacionais .....	14
1.3 Estágios nacionais e/ou internacionais .....	16
1.4 Originalidade .....	16
1.5 Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico .....	16
1.6 Relevância social .....	17
1.7 Produção bibliográfica .....	17
1.7.1 Artigos publicados .....	17
1.7.2 Artigos submetidos .....	18
1.7.3 Capítulo de livro .....	19
1.7.4 Resumos em eventos científicos .....	19
1.7.5 Prêmios .....	21
1.7.6 Participação em projetos de pesquisa e extensão .....	21
1.7.7 Orientação de monografias .....	22
1.8 Link do currículo Lattes e ORCID .....	23
1.9 Descrição da tese .....	23
<b>2. Revisão da literatura .....</b>	<b>24</b>
2.1 Dismenorreia Primária .....	24
2.2 Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea .....	25
2.3 Avaliação de Tecnologia em saúde .....	27
2.3.1 Custo-efetividade .....	28
2.3.2 Custo-utilidade .....	29
2.3 Referências .....	30
<b>3. Objetivo .....</b>	<b>34</b>
<b>4. Artigo - Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em mulheres com     dismenorreia primária: estudo clínica randomizado com avaliação     econômica     .....</b>	<b>35</b>

## **5. Apêndices**

.....	<b>54</b>
Apêndice 1 .....	54
Apêndice 2 .....	57
Apêndice 3 .....	59

## **6. Anexos**

.....	<b>60</b>
Anexo 1 .....	60
Anexo 2 .....	71
Anexo 3 .....	75
Anexo 4 .....	77

## 1. Contextualização

---

### 1.1 Linha de pesquisa do orientador e do programa.

O presente projeto de pesquisa de doutorado foi desenvolvido no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU), sob a orientação da Profa. Dra. Patricia Driusso, docente do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), cuja linha de pesquisa é “Fisioterapia na Saúde da Mulher”.

### 1.2 Parcerias nacionais e/ou internacionais.

Valiosas parcerias foram estabelecidas ao longo deste período dedicado ao doutorado com a finalidade de explorar novas perspectivas e compartilhar conhecimentos:

#### **Daiana Priscila Rodrigues-de-Souza (Universidad de Córdoba, España)**

Apresentação dos resumos “*Conocimiento de los fisioterapeutas brasileños sobre el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico para embarazadas: resultados preliminares*” e “*Desarrollo y validación de una aplicación multimedia sobre la musculatura del suelo pélvico para mujeres embarazadas: resultados preliminares*” no VII Congreso de la Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico em Buenos Aires, Argentina. Elaboração do artigo “*Has the menstrual cycle been considered in clinical trial of physical therapy interventions in women with primary dysmenorrhea?*”. Elaboração do artigo “*The minimal important difference of pain intensity related to primary dysmenorrhea: Secondary analysis of a randomized controlled trial*”.

#### **Francisco Albuquerque Sedín (Universidad de Córdoba, España)**

Elaboração do artigo “*Has the menstrual cycle been considered in clinical trial of physical therapy interventions in women with primary dysmenorrhea?*”. Elaboração do artigo “*The minimal important difference of pain intensity related to primary dysmenorrhea: Secondary analysis of a randomized controlled trial*”.

**Néville Ferreira Fachini de Oliveira (Universidade Federal do Espírito Santo)**

Elaboração do artigo “*Has the menstrual cycle been considered in clinical trial of physical therapy interventions in women with primary dysmenorrhea?*”. Artigo submetido em periódico “*Low-value practices that should be avoided in Women's Health physical therapy: Choosing Wisely Brazil recommendations on urogynaecology*” - Neurourologyc and Urodynamics Journal.

**Adriana Menezes Degani (Western Michigan University, United States)**

Artigo aceito em periódico “*How does my pain look like? Characterizing dysmenorrhea-related pain using the body map*” - Brazilian Journal of Pain. Artigo aceito em periódico “*Effects of health education on women with urinary incontinence: systematic review with meta-analysis*” - International Urogynecology Journal. Artigo submetido em periódico “*Knowledge, attitudes, and barriers of physiotherapists regarding the pelvic floor muscle training and pregnancy: cross-sectional study*” - BMC Women Health.

**Alessander Danna dos Santos (Western Michigan University, United States)**

Artigo aceito em periódico “*Effects of health education on women with urinary incontinence: systematic review with meta-analysis*” - International Urogynecology Journal. Artigo submetido em periódico “*Knowledge, attitudes, and barriers of physiotherapists regarding the pelvic floor muscle training and pregnancy: cross-sectional study*” - BMC Women Health.

**Cristine Homsy Jorge (Universidade de São Paulo)**

Artigo aceito em periódico “*Choosing Wisely Brazil initiative for Women's Health/Pelvic Floor Physical Therapy: study protocol*” - Journal of Evidence-Based Healthcare. Artigo submetido em periódico “*Low-value practices that should be avoided in Women's Health physical therapy: Choosing Wisely Brazil recommendations on urogynaecology*” - Neurourologyc and Urodynamics Journal.

**Felipe José Jandre dos Reis (Instituto Federal do Rio de Janeiro)**

Artigo aceito em periódico “*Choosing Wisely Brazil initiative for Women's Health/Pelvic Floor Physical Therapy: study protocol*” - Journal of Evidence-Based Healthcare. Artigo submetido em periódico “*Low-value practices that should be avoided in Women's Health*”

*physical therapy: Choosing Wisely Brazil recommendations on urogynaecology*” - Neurourologyc and Urodynamics Journal. Artigo aceito em periódico “*How does my pain look like? Characterizing dysmenorrhea-related pain using the body map*” - Brazilian Journal of Pain.

**Lilian Rose Mascarenhas (Universidade Estadual do Pará)**

Artigo aceito em periódico “*Choosing Wisely Brazil initiative for Women’s Health/Pelvic Floor Physical Therapy: study protocol*” - Journal of Evidence-Based Healthcare.

**Simone Botelho (Universidade Federal de Alfenas)**

Artigo aceito em periódico “*Choosing Wisely Brazil initiative for Women’s Health/Pelvic Floor Physical Therapy: study protocol*” - Journal of Evidence-Based Healthcare. Artigo submetido em periódico “*Low-value practices that should be avoided in Women's Health physical therapy: Choosing Wisely Brazil recommendations on urogynaecology*” - Neurourologyc and Urodynamics Journal.

### 1.3 Estágios nacionais e/ou internacionais

Os estágios representaram uma etapa crucial deste percurso acadêmico, permitindo uma oportunidade única de imersão em diferentes contextos e culturas:

- a) Programa de Estágio Supervisionado em Capacitação Docente (PESCD) nas disciplinas de “Fisioterapia em Ginecologia e Obstetrícia”, “Estágio em Fisioterapia em Saúde da Mulher” e “Ética e Deontologia” da UFSCar.
- b) Visita Técnica para treinamento e capacitação em métodos de pesquisa relacionados à Fisioterapia em Saúde da Mulher na Universidade de Córdoba, Espanha.

### 1.4 Originalidade

Esta tese de doutorado se destaca por realizar uma análise aprofundada de implicações econômicas do uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) em mulheres com Dismenorreia Primária (DP) sob a perspectiva do sistema de saúde público brasileiro.

### 1.5 Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico

Os resultados desta tese demonstraram que a TENS é custo-efetiva como tratamento para a DP. A confirmação dos efeitos benéficos da TENS fortalece as evidências científicas desta modalidade terapêutica, e contribui para a ampliação das opções de tratamentos não farmacológicos disponíveis para essa condição de saúde. A incorporação da análise econômica tem papel de esclarecer a viabilidade da TENS como intervenção terapêutica e traduzir seu valor em termos de custo por benefício clínico.

## 1.6 Relevância social

A DP acomete uma parcela significativa da população feminina, afetando a qualidade de vida e, muitas vezes, provocando absenteísmo no ambiente escolar e de trabalho. Os resultados desta tese de doutorado poderão oferecer uma alternativa para o tratamento não farmacológico da DP. Além disso, ao incorporar a avaliação econômica, a pesquisa também fornece informações valiosas para formuladores de políticas de saúde sobre a viabilidade e eficiência do uso da TENS como tratamento para a DP.

## 1.7 Produção bibliográfica

### 1.7.1 Artigos publicados

- **Rodrigues JC**, Avila MA, Driusso P. Transcutaneous electrical nerve stimulation for women with primary dysmenorrhea: Study protocol for a randomized controlled clinical trial with economic evaluation. *PLoS One*. 2021;16(5):e0250111. doi:10.1371/journal.pone.0250111
- **Rodrigues JC**, Avila MA, Driusso P. Cartilha educativa para promoção da saúde entre mulheres com dismenorreia primária. *Rev Bras Promoc Saúde [S. l.]*, v. 34, 2021. doi: 10.5020/18061230.2021.11471
- **Rodrigues JC**, Avila MA, Dos Reis FJJ, et al. 'Painting my pain': the use of pain drawings to assess multisite pain in women with primary dysmenorrhea. *BMC Womens Health*. 2022;22(1):370. doi:10.1186/s12905-022-01945-1
- de Arruda GT, Driusso P, **Rodrigues JC**, et al. Are menstrual symptoms associated with central sensitization inventory? A cross-sectional study. *Eur J Pain*. 2022;26(8):1759-1767. doi:10.1002/ejp.1999

- de Arruda GT, Driusso P, **Rodrigues JC**, de Godoy AG, Avila MA. Numerical rating scale for dysmenorrhea-related pain: a clinimetric study. *Gynecol Endocrinol.* 2022;38(8):661-665. doi:10.1080/09513590.2022.2099831
- Driusso P, Dos Reis FJJ, **Rodrigues JC**, et al. Choosing Wisely Brazil initiative for Women's Health/Pelvic Floor Physical Therapy: study protocol. *Evidence.* 2022;4:e4354. doi:10.17267/2675-021Xevidence.2022.e4354
- **Rodrigues JC**, Avila MA, Dos Reis FJJ, et al. How does my pain look like? Characterizing dysmenorrhea-related pain using the body map. *BrJP.* 2023Apr;6(2):145-50. doi: 10.5935/2595-0118.20230042-pt
- Sousa AJS, **Rodrigues JC**, Padilha JF, et al. Effects of health education on women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* doi:10.1007/s00192-023-05693-0
- Barbosa-Silva, J., Avila, M.A., de Oliveira, R.F. *et al.* Prevalence, pain intensity and symptoms associated with primary dysmenorrhea: a cross-sectional study. *BMC Women's Health* 24, 92 (2024). doi:/10.1186/s12905-023-02878-z

#### 1.7.2 Artigos submetidos

- **Rodrigues JC**, Jorge CH, Botelho S, Catai CC, Pasqualotto L, de Oliveira NFF, dos Reis FJJ, Driusso P. Low-value practices that should be avoided in Women's Health physical therapy: Choosing Wisely Brazil recommendations on urogynaecology.
- **Rodrigues JC**, Arruda GT, de Moraes PC, Firão CB, Avila MA, Driusso P. Non-pharmacological methods used to relieve primary dysmenorrhea-related pain.
- Sousa AJS, da Silva JB, Fernandes JGG, Degani AM, Danna-Dos-Santos A, **Rodrigues JC**, Driusso P. Knowledge, attitudes, and barriers of Brazilian physiotherapists regarding the pelvic floor muscle training during pregnancy: a cross-sectional study.
- Sousa AJS, da Silva BI, Santos BLJ, Arruda GT, **Rodrigues JC**, Avila MA, Driusso P. Development, validation, adherence, self-efficiency, and satisfaction of a mobile health application for Brazilian women with primary dysmenorrhea.
- Catai CC, Driusso P, Pasqualotto L, **Rodrigues JC**, Dos Reis FJJ, De Araújo ACRP, Botelho S, Jorge CH. Top 5 Brazilian Choosing Wisely list of Physiotherapy in Obstetrics.

- Pasqualotto L, Driusso P, Dos Reis FJJ, **Rodrigues JC**, Catai CC, Ricceto C, Jorge CH, Botelho S. Low-value physiotherapy practices for pelvic floor dysfunction: Choosing Wisely recommendations from the Brazilian Association of Physiotherapy in Women's Health: cross-sectional observational study.

### 1.7.3 Capítulo de livro

- **Rodrigues JC**, Oliveira RF. Avaliação da musculatura do assoalho pélvico por telefisioterapia. In: Patricia Driusso; Ana Carolina Sartorato Beza. (Org.). Avaliação Fisioterapêutica da Musculatura do Assoalho Pélvico Feminino. 2ed.: Editora Manole, 2023, v. 1, p. 179-184.

### 1.7.4 Resumos em eventos científicos

- **Rodrigues, JC**, Avila MA, Driusso P. Caracterização do uso de medicamentos em mulheres com dismenorreia primária. In: **VI Congresso da Associação Brasileira de Fisioterapia na Saúde da Mulher e I Congresso Internacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher**. Outubro. 6-7; Vitória, Brasil: Anais do VI Congresso da Associação Brasileira de Fisioterapia na Saúde da Mulher e I Congresso Internacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher, 2023. v.4. p.33-34. doi:10.33233/fb.v24i5
- **Rodrigues JC**, Sousa AJS, Silva JB, Driusso P. Prática baseada em evidência: conhecimento dos fisioterapeutas em saúde da mulher sobre a estimulação elétrica nervosa transcutânea no tratamento da dismenorreia primária. In: **VI Congresso da Associação Brasileira de Fisioterapia na Saúde da Mulher e I Congresso Internacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher**. Outubro. 6-7; Vitória, Brasil: Anais do VI Congresso da Associação Brasileira de Fisioterapia na Saúde da Mulher e I Congresso Internacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher, 2023. v.4. p.34-35. doi:10.33233/fb.v24i5
- **Rodrigues JC**, Avila MA, Arruda GT, Driusso P. Identifying body areas of dysmenorrhea-related pain in women with primary dysmenorrhea. In: **American Urogynecologic Society (AUGS) - International Urogynecological Association (IUGA)**. June. 14-18; Texas, Estados Unidos: Anais do AUGS/IUGA Scientific Meeting, 2022. v.28. doi:10.1007/s00192-022-05295-2

- Carlessi RM; Avila MA, **Rodrigues JC**, Arruda GT, Driusso P. Caracterização de área da dor em mulheres com dismenorreia primária. In **XXVIII Congresso de Iniciação Científica, XIII Congresso de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação e I Congresso de Iniciação Científica do Ensino Médio**. Março. 21-23; São Carlos, Brasil: Anais do XXVIII Congresso de Iniciação Científica, XIII Congresso de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação e I Congresso de Iniciação Científica do Ensino Médio. 2022. p.400. <https://cic.faiufscar.com/pagina/6936-anais-2022#/>
- Fernandes JGG, Sousa AJS, Silva JB, **Rodrigues JC**, Driusso P. Conhecimentos, atitudes e barreiras de fisioterapeutas brasileiros em relação ao treinamento muscular do assoalho pélvico durante a gestação. In: **XXVIII Congresso de Iniciação Científica, XIII Congresso de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação e I Congresso de Iniciação Científica do Ensino Médio**. Março. 21-23; São Carlos, São Paulo: Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar. 2022. p. 412. <https://cic.faiufscar.com/pagina/6936-anais-2022#/>
- Sousa AJS, Fernandes JGG, **Rodrigues JC**, Angélico C, Rodriguez-de-Souza D, Driusso P. Desarrollo y validación de una aplicación Multimedia sobre la musculatura del suelo Pélvico para mujeres embarazadas: resultados preliminares. In **VII Congreso Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico (ALAPP)**. Octubre. 5-8; Buenos Aires, Argentina, 2022.
- Sousa AJS, Fernandes JGG, Rodriguez-de-Souza D, **Rodrigues JC**, Driusso P. Conocimiento de los fisioterapeutas brasileños sobre el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico para embarazadas. In **VII Congreso Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico (ALAPP)**. Octubre. 5-8; Buenos Aires, Argentina, 2022.
- **Rodrigues JC**, Arruda GT, de Moraes PC, Firão CB, Avila MA, Driusso P. Non-pharmacological methods used to relieve primary dysmenorrhea-related pain. In **VII Congreso Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico (ALAPP)**. Octubre. 5-8; Buenos Aires, Argentina, 2022.
- Santos BLJ, Silva JB, **Rodrigues JC**, Sousa AJS, Fernandes JGG, Driusso P. Conduas fisioterapêuticas durante a avaliação de mulheres com incontinência urinária: uma perspectiva brasileira. In: **XXVII Simpósio de Fisioterapia da**

UFSCar. Agosto. 6-7; São Carlos, Brasil: Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar. 2021. <https://simpfisisio27.faiufscar.com/anais#/>

- **Rodrigues JC**, Arruda GT, Godoy AG, Avila MA, Driusso P. Associação entre intensidade da Dismenorreia e isolamento social devido à pandemia de COVID-19 em mulheres brasileiras. In: **XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar**. Agosto. 6-7; São Carlos, Brasil: Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar. 2021. <https://simpfisisio27.faiufscar.com/anais#/>
- Arruda GT, da Silva BI, **Rodrigues JC**, Godoy AG, Driusso P, Avila MA. Relação entre a sensibilização central e intensidade da Dismenorreia em mulheres brasileiras. In: **XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar**. Agosto. 6-7; São Carlos, Brasil: Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar. 2021. <https://simpfisisio27.faiufscar.com/anais#/>
- Godoy AG, **Rodrigues JC**, Arruda GT, Driusso P, Avila MA. Associação entre intensidade e duração da Dismenorreia em mulheres adultas. In: **XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar**. Agosto. 6-7; São Carlos, Brasil: Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar. 2021. <https://simpfisisio27.faiufscar.com/anais#/>
- **Rodrigues JC**, Avila MA, Driusso P. O processo de construção de um material educativo para a promoção da saúde e tratamento da Dismenorreia Primária. In: **X Congresso Brasileiro de Fisioterapia na Saúde da Mulher**. Março. 29-31; Rio de Janeiro, Brasil: Anais do X Congresso Brasileiro de Fisioterapia na Saúde da Mulher. 2021. p.122 <https://cdn.congresse.me/qzz153cc52h96u4e90cmjc2lrbpy>
- **Rodrigues JC**, Silva JB, Sousa AJS, Driusso P. Evidence based practice for female urinary incontinence treatment according to Brazilian physiotherapists' perspective. In **International Continence Society (ICS)**. October. 14-17; Melbourne, Australia, 2021. <https://www.ics.org/2021/programme#Abstracts>

#### 1.7.5 Prêmios

- Prêmio: Melhor trabalho na modalidade pôster apresentado no **VI Congresso da Associação Brasileira de Fisioterapia na Saúde da Mulher e I Congresso Internacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher**, com o tema

“Caracterização do uso de medicamentos em mulheres com dismenorrea primária”. Vitória, Brasil. 2023.

#### 1.7.6 Participação em projetos de pesquisa e extensão

- Projeto: **Elaboração e validação de aplicativo para dispositivo móvel para mulheres com Dismenorrea Primária (DP).**

Este projeto teve como objetivo elaborar e validar um aplicativo para dispositivo móvel sobre os sintomas associados à DP e orientações domiciliares para o manejo da dor da DP. O projeto contou com a participação de uma aluna da graduação em fisioterapia da UFSCar contemplada por uma bolsa de iniciação científica da FAPESP (Processo número: 2021/11056-3).

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (CAAE: 54768621.3.0000.5504 | Número do Parecer: 5.320.810).

- Projeto: **Avaliação da adesão da autoeficácia no manejo da Dismenorrea Primária (DP) por meio de um aplicativo multimídia.**

Este projeto visou avaliar a autoeficácia e adesão do aplicativo multimídia da DP citado anteriormente. O projeto contou com a participação de uma aluna da graduação em fisioterapia da UFSCar contemplada por uma bolsa de iniciação científica da FAPESP (Processo número: 2021/12491-5).

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (CAAE: 54768621.3.0000.5504 | Número do Parecer: 5.320.810).

- Projeto: **Elaboração e validação de material multimídia (vídeos) sobre Fisioterapia em Saúde da Mulher.**

Este projeto teve o objetivo de elaborar e validar materiais de conteúdo educativo sobre Fisioterapia em Saúde da Mulher em formato de vídeo para a plataforma YouTube. Disponível em: [https://www.youtube.com/watch?v=Mzoi8v\\_OyEY](https://www.youtube.com/watch?v=Mzoi8v_OyEY)

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (CAAE: 43197721.6.0000.5504 | Número do Parecer: 4.736.890).

#### 1.7.7 Orientação de monografias

- Discente: Thais Mota. **Construção e validação de uma cartilha educativa para mulheres sobre o tratamento dos sintomas da Síndrome Geniturinária da**

**Menopausa.** 2021. Monografia. Curso de Especialização de Fisioterapia em Saúde da Mulher - UFSCar.

- Discente: Ana Luiza de Arruda Camargo. **Atuação do fisioterapeuta no tratamento da dismenorreia primária: revisão da literatura.** 2019. Iniciação Científica. (Graduando em Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos – UFSCar.
- Discente: Geovanna de Araujo Braz. **Perfil epidemiológico e clínico de mulheres brasileiras com dismenorreia.** 2019. Iniciação Científica. (Graduando em Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos – UFSCar.

#### 1.8 Link do currículo Lattes e ORCID

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6665335779926415>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4080-9771>

#### 1.9 Descrição da tese

A Dismenorreia Primária (DP) é uma condição comum que causa dor abdominal durante a menstruação. Este estudo investigou o uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) como uma opção não medicamentosa para aliviar a intensidade da dor em mulheres afetadas pela DP. Além disso, o estudo também avaliou os custos dessa abordagem. Os resultados indicaram que a TENS é uma opção acessível e efetiva para o tratamento da DP, proporcionando benefícios tanto para o bem-estar das mulheres, quanto para os custos relacionados ao tratamento.

## 2. Revisão da literatura

---

### 2.1 Dismenorreia Primária

A dismenorreia primária (DP) é caracterizada pela presença de dor na região abdominal ou pélvica que ocorre antes e/ou durante o período menstrual na ausência de doença pélvica, no qual também estão frequentemente associados sinais e sintomas de fadiga, tontura, cefaleia, diarreia, náuseas e vômitos (1,2). Estima-se que esta condição afeta globalmente 45 a 95% das mulheres em idade reprodutiva, causando impactos substanciais na qualidade de vida e no bem-estar geral (3).

Acredita-se que a causa da DP esteja relacionada à produção de prostaglandinas durante a menstruação (1). As prostaglandinas desencadeiam contrações uterinas e promovem isquemia, hipóxia e sensibilização das células endometriais (4,5). A presença aumentada de prostaglandinas, especialmente nos primeiros dias de menstruação, é considerada um fator contribuinte para a gravidade da DP em algumas mulheres (4).

Além disso, outros fatores de risco também estão relacionados ao surgimento da DP como, por exemplo, a faixa etária (abaixo dos 20 anos de idade), nuliparidade, início precoce da menstruação (antes dos 12 anos de idade), menstruação prolongada e intensa (7 dias ou mais), irregularidades no ciclo menstrual, histórico familiar de DP e hábitos de vida, como tabagismo e consumo de álcool (6).

O desconforto associado à DP pode levar mulheres ao absenteísmo, que é a ausência do ambiente de escola ou trabalho, comprometendo o desempenho e a produtividade nestes espaços (7-9). A quantidade de horas não trabalhadas pode equivaler a uma perda financeira anual de até 2 bilhões de dólares somente nos Estados Unidos da América (1). Mulheres com DP também podem enfrentar restrições em atividades sociais e esportivas (7). Este fenômeno representa um desafio significativo em termos de saúde pública e exige uma abordagem ampla, especialmente focada na gestão dos sintomas.

A principal abordagem para amenizar o impacto da DP é o tratamento farmacológico, envolvendo o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e métodos contraceptivos com estrogênio e/ou progesterona (10,11). As intervenções não farmacológicas, não invasivas e minimamente invasivas também são normalmente consideradas por algumas mulheres para atenuar os sintomas da DP (12). Estas intervenções podem ser adotadas de forma isolada ou combinadas com o tratamento medicamentoso e englobam a realização de atividade física regular (13), o uso de calor tópico (14), a aplicação de acupuntura (15) e a utilização da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) (16).

## **2.2 Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea**

A Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) é uma opção de tratamento amplamente utilizada por fisioterapeutas em condições de saúde agudas e crônicas para promover analgesia (17). A TENS é um recurso terapêutico não farmacológico, não invasivo, de baixo custo e de fácil manuseio, que proporciona um tratamento seguro para mulheres com dismenorrea (16).

A aplicação da TENS é fundamentada pela estimulação de nervos periféricos, por meio de eletrodos de superfície aderidos à pele, para estimular fibras nervosas aferentes que agem nos sistemas moduladores da dor (18,19). No entanto, apesar da TENS ser utilizada para a redução da dor, as informações sobre os mecanismos que induzem a analgesia não estão totalmente esclarecidas (20).

Uma das alternativas para elucidar o mecanismo que leva à redução da intensidade da dor tem sua fundamentação na Teoria das Comportas. Essa teoria sugere que a TENS modula a percepção da dor ao estimular fibras de maior calibre ( $A\alpha$  e  $A\beta$ ), impedindo que os estímulos da dor transmitidos pelas fibras de menor calibre ( $A\delta$  e C) cheguem primeiro à medula e, posteriormente, ao Sistema Nervoso Central (SNC) (20,21)

Há também a teoria sobre a ativação de receptores opioides no SNC. De acordo com esta teoria, a TENS estimula a liberação de opioides endógenos na medula espinhal e tronco encefálico. Esta ação, por sua vez, faz com que a transmissão do estímulo nociceptivo seja bloqueada, reduzindo a intensidade da dor (22).

A TENS tem sido aplicada em diversas frequências para aliviar a dor da dismenorrea. As frequências podem ser categorizadas como baixas, utilizando-se valores  $\leq 10\text{Hz}$ , ou como altas, utilizando-se valores  $\geq 50\text{Hz}$  (23). A TENS de alta frequência é mais eficaz na redução da dor em comparação com a TENS placebo,

enquanto a TENS de baixa frequência não apresentou diferença significativa na redução da dor em relação à TENS placebo (24).

Outros estudos também destacam os resultados promissores da TENS no tratamento de mulheres com DP (25-27). Um ensaio clínico randomizado comparando a TENS de alta frequência com a TENS simulada, observou que a TENS não apenas proporcionou alívio imediato da dor, mas também resultou em melhorias na qualidade de vida de mulheres com DP (25).

Outro ensaio clínico investigou os efeitos da TENS de alta frequência combinada com a termoterapia, comparando-a com a TENS placebo. Este estudo não apenas observou a redução significativa na dor, mas também destacou a inexistência de efeitos adversos (26). Por fim, o estudo de Lundeborg *et al.* (1985) constatou que a eficácia da TENS é comparável ao uso do anti-inflamatório Naproxeno, fornecendo uma alternativa segura e valiosa para mulheres que enfrentam contraindicações ou efeitos adversos ao uso de medicamentos (27).

Sendo assim, a TENS pode ser considerada uma alternativa ao tratamento medicamentoso, minimizando potenciais efeitos colaterais associados a alguns analgésicos (16). Contudo, a escolha entre usar a TENS isoladamente ou em conjunto com medicamentos dependerá das preferências individuais da mulher, da gravidade dos sintomas e das orientações do profissional de saúde (28).

É essencial ressaltar que, até o presente momento, não há um consenso sobre o local de aplicação da TENS em mulheres com dismenorreia (29). Diante da variedade de áreas de dor relatadas por essas mulheres, a escolha pelo local de aplicação da TENS torna-se um desafio. Contudo, os eletrodos são usualmente posicionados na região inferior do abdômen ou na região lombar, em nível T10-T11, ou em ambas as regiões (30).

É recomendado que a TENS seja aplicada na maior intensidade tolerável, ajustando continuamente a amplitude para manter uma sensação perceptível durante todo o tratamento (24,31). Alguns estudos indicam que maiores intensidades/amplitudes de corrente, onde a sensação é intensa, mas não dolorosa, resultam em reduções mais significativas e duradouras da dor (31).

O posicionamento para a aplicação da TENS pode variar de acordo com o modelo do aparelho. Os dispositivos portáteis proporcionam maior flexibilidade, permitindo a continuidade das atividades diárias durante o tratamento (25). A variedade de materiais dos eletrodos, como borracha siliconada, carbonada ou autoadesivos, proporciona à

TENS uma notável adaptabilidade, possibilitando ajustes de acordo com as preferências individuais (32). A tabela a seguir proporciona uma visão resumida das características da TENS no tratamento da dismenorrea:

**Tabela 1.** Características dos parâmetros de pulso e corrente, tempo e aplicação do eletrodo e posição de tratamento.

Parâmetros	Valores
Frequência do pulso	50 a 120Hz, sendo 100Hz mais utilizada
Duração do pulso	100 a 200 $\mu$ s
Amplitude da corrente	Conforme a sensibilidade da paciente, sendo uma sensação de formigamento forte, mas confortável
Tempo de aplicação	30 minutos
Tipo de eletrodo	Eletrodo autoadesivo, preferencialmente
Posicionamento dos eletrodos	Região inferior do abdômen ou região lombar ou em ambas as regiões, bilateralmente.

**Legenda:** Hz: hertz;  $\mu$ s: microssegundos

Fonte: Machado e Liebano 2021 (31).

A TENS é um recurso não invasivo e seguro, que vem sendo amplamente recomendado para o alívio da dor na DP (24,33). A capacidade de se integrar facilmente à rotina diárias das mulheres com DP, aliada aos benefícios demonstrados em estudos, destaca a TENS como uma ferramenta valiosa no manejo da DP.

No entanto, apesar da sua crescente utilização, há uma escassez de pesquisas que explorem os aspectos de custo-efetividade e custo-utilidade deste procedimento (34). A compreensão sobre o custo da TENS para o tratamento da DP não apenas preencheria uma lacuna na literatura, mas também forneceria informações valiosas para profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas no desenvolvimento de intervenções mais eficazes e economicamente viáveis para o manejo desta condição.

### 2.3 Avaliação Econômica em Saúde

O conceito de tecnologia em saúde abrange uma ampla variedade de intervenções, que vão desde a prevenção e diagnóstico precoce de doenças até o tratamento e cuidados paliativos. Essas intervenções incluem não apenas medicamentos e dispositivos médicos, mas também procedimentos clínicos e cirúrgicos, além de sistemas de organização e suporte utilizados na prestação de assistência à saúde (35).

No entanto, em um cenário onde as demandas por cuidados são crescentes e os recursos financeiros são limitados, a incorporação e disseminação adequadas destas tecnologias têm sido um desafio para os sistemas de saúde (36). A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é definida como a avaliação sistemática acerca dos impactos das tecnologias em saúde, abrangendo uma análise detalhada da segurança, efetividade e custo das intervenções disponíveis (37).

Essas análises envolvem a comparação entre duas ou mais tecnologias para um mesmo estado de saúde e abordam os pontos positivos e negativos da intervenção na saúde da população (37). As principais técnicas de avaliação econômica são a análise de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício. A tabela 2 apresenta as principais características destas análises econômicas:

**Tabela 2.** Tipos de análises econômicas em saúde, de acordo com a medida de desfecho e medidas de resultado.

Tipo de análise	Unidade de efetividade	Medida de desfecho	Medida de resultado
Custo-efetividade	Valor monetário	Medida clínica	R\$/medida de desfecho
Custo-utilidade	Valor monetário	R\$/QALY	R\$/QALY
Custo-minimização	Valor monetário	Nenhuma	R\$
Custo-benefício	Valor monetário	Valor monetário	R\$ líquido

**Legenda:** R\$: reais; QALY: Quality Adjusted Life Years

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde, 2014 (35).

A seguir serão abordadas exclusivamente os conceitos de custo-efetividade e custo-utilidade. Essas abordagens são justificadas pelo foco do nosso estudo, que visa explorar detalhadamente os aspectos relacionados a esses tipos de custo. Esta revisão servirá como base para os resultados apresentados posteriormente no artigo, onde serão examinados com maior profundidade o custo-efetividade e custo-utilidade da TENS em mulheres com DP.

### 2.3.1 Custo-efetividade

As análises de custo-efetividade são as mais comuns na avaliação econômica de intervenções em saúde (35,37). O custo-efetividade é uma medida que compara diferentes intervenções em saúde, expressando seus resultados em termos de ganhos de

saúde, como número de doenças evitadas, internações prevenidas, casos detectados, vidas salvas ou anos de vida salvos (37). Na comparação de duas intervenções, as análises de custo-efetividade utilizam a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), representada pela fórmula a seguir:

$$\text{RCEI} = \frac{\text{Custo intervenção A} - \text{Custo intervenção B}}{\text{Efetividade intervenção A} - \text{Efetividade intervenção B}}$$

Deste modo, a partir do RCEI, é possível saber como um tratamento é comparado com outro em termos de custos e desfechos. Caso o cálculo resulte em um valor negativo, o cenário é caracterizado como "dominado", indicando que uma determinada intervenção tem um custo mais elevado em comparação com a outra intervenção e oferece menor efetividade (37).

### **2.3.2 Custo-utilidade**

A análise de custo-utilidade é uma abordagem, no qual também são comparados, entre as tecnologias, os custos e os desfechos em saúde. Essa análise é utilizada quando as intervenções avaliadas não afetam diretamente a sobrevivência dos indivíduos, mas sim sua qualidade de vida. Dessa forma, os estudos de custo-utilidade têm o objetivo de identificar a intervenção mais eficaz dentre as tecnologias avaliadas (38).

Os resultados obtidos são medidos em termos de qualidade de vida ajustada aos anos (QALY - Quality Adjusted Life Years) (34). Para calcular o QALY, os pacientes geralmente respondem a um questionário genérico sobre qualidade de vida relacionada à saúde em momentos diferentes. Esse questionário inclui pesos de preferência pré-existentes que são atribuídos a cada estado de saúde. Um exemplo desse tipo de questionário é o Questionário de Avaliação de Qualidade de Vida 6 Dimensões (SF-6D) (39).

O resultado das comparações entre tecnologias também é expresso por meio de uma medida semelhante à RCEI, chamada de razão de custo-utilidade incremental (RCUI):

$$\text{RCUI} = \frac{\text{Custo intervenção A} - \text{Custo intervenção B}}{\text{Utilidade intervenção A} - \text{Utilidade intervenção B}}$$

Os valores de utilidades variam de 1 (considerado um estado de saúde perfeita) a 0 (equivalente à morte), podendo chegar a valores negativos, os quais correspondem a estados de saúde estimados como piores que a morte (37). O resultado obtido pela RCUI representará o custo adicional necessário para alcançar uma unidade adicional de QALY ao se escolher um tratamento em relação ao outro (36).

## Referências

- 1) Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update*. 2015;21(6):762-778. doi:10.1093/humupd/dmv039
- 2) Ní Chéileachair F, McGuire BE, Durand H. Coping with dysmenorrhea: a qualitative analysis of period pain management among students who menstruate. *BMC Womens Health*. 2022;22(1):407. Published 2022 Oct 5. doi:10.1186/s12905-022-01988-4
- 3) Chen CX, Shieh C, Draucker CB, Carpenter JS. Reasons women do not seek health care for dysmenorrhea. *J Clin Nurs*. 2018;27(1-2):e301-e308. doi:10.1111/jocn.13946
- 4) Proctor M, Farquhar C. Diagnosis and management of dysmenorrhoea. *BMJ*. 2006;332(7550):1134-1138. doi:10.1136/bmj.332.7550.1134
- 5) Dawood MY. Primary dysmenorrhea: advances in pathogenesis and management. *Obstet Gynecol*. 2006;108(2):428-441. doi:10.1097/01.AOG.0000230214.26638.0c
- 6) Ju H, Jones M, Mishra G. The prevalence and risk factors of dysmenorrhea. *Epidemiol Rev*. 2014;36(1):104–13. doi:10.1093/epirev/mxt009
- 7) Armour M, Parry K, Manohar N, et al. The Prevalence and Academic Impact of Dysmenorrhea in 21,573 Young Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Womens Health (Larchmt)*. 2019;28(8):1161-1171. doi:10.1089/jwh.2018.7615
- 8) Ortiz MI, Rangel-Flores E, Carrillo-Alarcón LC, et al. Prevalence and impact of primary dysmenorrhea among Mexican high school students. *Int J Gynecol Obstet*. 2009;107:240–3. doi:10.1016/j.ijgo.2009.07.031.

- 9) Polat A, Celik H, Gurates B, et al. Prevalence of primary dysmenorrhea in young adult female university students. *Arch Gynecol Obstet.* 2009;279:527–32. doi:10.1007/s00404-008-0750-0.
- 10) Zahradnik HP, Hanjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea: a review. *Contraception.* 2010;81(3):185-196. doi:10.1016/j.contraception.2009.09.014
- 11) Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(7):585-595. doi:10.1016/j.jogc.2016.12.023
- 12) Chen CX, Kwekkeboom KL, Ward SE. Beliefs About Dysmenorrhea and Their Relationship to Self-Management. *Res Nurs Health.* 2016;39(4):263-276. doi:10.1002/nur.21726
- 13) Carroquino-Garcia P, Jiménez-Rejano JJ, Medrano-Sanchez E, et al. Therapeutic Exercise in the treatment of primary dysmenorrhea: a systematic review and Meta-analysis. *Phys Ther.* 2019;99:1371–80. doi: 10.1093/ptj/pzz101.
- 14) Lee SH. Heat therapy for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis of its effects on pain relief and quality of life. *Sci Rep.* 2018;8:16252. doi: 10.1038/s41598-018-34303-z.
- 15) Woo HL, Ji HR, Pak YK, et al. The efficacy and safety of acupuncture in women with primary dysmenorrhea. *Med (Baltim)* 2018;97:e11007. doi: 10.1097/MD.00000000000011007.
- 16) Elboim-Gabyzon M, Kalichman L. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for primary dysmenorrhea: an overview. *Int J Womens Health.* 2020;12:1–10. doi: 10.2147/IJWH.S220523.
- 17) Johnson M. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: Mechanisms, Clinical Application and Evidence. *Rev Pain.* 2007;1(1):7-11. doi:10.1177/204946370700100103
- 18) 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. doi:10.2522/ptj.20120281
- 19) Peng WW, Tang ZY, Zhang FR, et al. Neurobiological mechanisms of TENS-induced analgesia. *Neuroimage.* 2019;195:396-408. doi:10.1016/j.neuroimage.2019.03.077

- 20) Gozani SN. Remote Analgesic Effects of Conventional Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: A Scientific and Clinical Review with A Focus on Chronic Pain. *J Pain Res.* 2019;12:3185-3201. Published 2019 Nov 26. doi:10.2147/JPR.S226600
- 21) Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science.* 1965;150(3699):971-979. doi:10.1126/science.150.3699.971
- 22) Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J Pain.* 2003;4(3):109-121. doi:10.1054/jpai.2003.434
- 23) Mannheimer J., Whalen E. The efficacy of transcutaneous electric nerve stimulation in dysmenorrhea. *Clin. J. Pain.* 1985;1:75–83. doi: 10.1097/00002508-198501020-00004
- 24) Proctor ML, Smith CA, Farquhar CM, Stones RW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;2002(1):CD002123. doi:10.1002/14651858.CD002123
- 25) Lauretti GR, Oliveira R, Parada F, Mattos AL. The New Portable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device Was Efficacious in the Control of Primary Dysmenorrhea Cramp Pain. *Neuromodulation.* 2015;18(6):522-527. doi:10.1111/ner.12269
- 26) Lee B, Hong SH, Kim K, et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015;194:58-63. doi:10.1016/j.ejogrb.2015.08.020
- 27) Lundeberg T, Bondesson L, Lundström V. Relief of primary dysmenorrhea by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1985;64(6):491-497. doi:10.3109/00016348509156727
- 28) Igwea SE, Tabansi-Ochuogu CS, Abaraogu UO. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2016;24:86-91. doi:10.1016/j.ctcp.2016.05.001
- 29) Rodrigues JC, Avila MA, dos Reis FJJ et al. How does my pain look like? Characterizing dysmenorrhea related pain using the body map. *BrJP* 6 (2). doi:10.5935/2595-0118.20230042-en

- 30) Rodrigues AR, Almeida FO, Januário PO, Cruz AT. Is there a difference in the positioning of TENS electrodes in the treatment of primary dysmenorrhea? Randomized study. *Rev Pesq Fisio.* 2021;11(1):163-172. doi:10.17267/2238-2704rpf.v11i1.3411
- 31) Moran F, Leonard T, Hawthorne S, et al. Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity. *J Pain.* 2011;12(8):929-935. doi:10.1016/j.jpain.2011.02.352
- 32) Driusso P, Avila MA, Liebano RE. Agentes Eletrofísicos na saúde da mulher. 1ed. Rio de Janeiro – RJ. Thieme Revinter, 2021.
- 33) Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(6):CD006142. Published 2015 Jun 15. doi:10.1002/14651858.CD006142.pub3
- 34) Rencz F, Péntek M, Stalmeier PFM, et al. Bleeding out the quality-adjusted life years: evaluating the burden of primary dysmenorrhea using time trade-off and willingness-to-pay methods. *Pain.* 2017;158(11):2259-2267. doi:10.1097/j.pain.0000000000001028
- 35) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- 36) Ding D, Kolbe-Alexander T, Nguyen B, Katzmarzyk PT, Pratt M, Lawson KD. The economic burden of physical inactivity: a systematic review and critical appraisal. *Br J Sports Med.* 2017;51(19):1392-1409. doi:10.1136/bjsports-2016-097385
- 37) Ribeiro RA, Neyeloff JL, Itria A et al. Methodological guidelines for economic evaluation studies of health technologies in Brazil. *J Bras Econ Saúde* 2016;8(3): 174-184 doi: 10.21115/JBES.v8.n3.p174-184
- 38) da SILVA, EN, SILVA, MT, PEREIRA, MG. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. Brasília, DF: Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2016.
- 39) Jain S, Arora NK. Randomized controlled trial and economic evaluation. *Indian J Pediatr.* 2000;67(5):363-368. doi:10.1007/BF02820689
- 40) Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. O questionário SF6D Brasil: Modelos de construção e aplicações em economia em saúde. *Rev Assoc Med Bras.* 2010;56(4):409–14. doi:10.1590/S0104-42302010000400012

### **3. Objetivo**

---

Diante do exposto este estudo tem os seguintes objetivos:

- 1) Investigar se a TENS pode ser eficaz no tratamento dos sintomas da DP.
- 2) Determinar o custo-efetividade e custo-utilidade associado à TENS no tratamento dos sintomas da DP.

#### **4. Artigo – Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em mulheres com dismenorreia primária: estudo clínico randomizado com avaliação econômica**

---

##### **Introdução**

A dismenorreia primária (DP) é uma condição ginecológica comum caracterizada por dor na região do abdômen, manifestando-se antes ou durante o período menstrual, na ausência de uma doença identificável, no qual também estão associados sinais e sintomas de fadiga, náuseas, vômitos, diarreia e cefaleia (1,2). Acredita-se que a causa da DP esteja associada à liberação excessiva de prostaglandinas pelo endométrio durante a menstruação, promovendo isquemia, hipóxia e sensibilização uterina (2). No Brasil, a prevalência da DP é estimada em 90,7% no último ciclo menstrual (3). Além disso, a DP é reconhecida como uma das principais razões para o absenteísmo em mulheres na idade reprodutiva, tanto no ambiente escolar quanto no ambiente de trabalho (4).

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e os contraceptivos orais são empregados como opções farmacológicas para reduzir ou interromper a dor associada à DP (5). No entanto, o uso desses fármacos está frequentemente associado a efeitos adversos, destacando a necessidade de explorar métodos alternativos que possam resultar em poucos ou nenhum efeito adverso para o manejo da DP (6). Uma opção não farmacológica para o tratamento da DP envolve o uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS), que é uma abordagem amplamente utilizada para promover analgesia em condições de saúde agudas e crônicas (7,8).

A aplicação da TENS também se destaca como uma abordagem não invasiva, de baixo custo e fácil aplicação (9). Uma revisão sistemática demonstrou a eficácia da TENS de alta frequência ( $\geq 50\text{Hz}$ ) em comparação com a TENS placebo na redução do desconforto associado à DP (10). Entretanto, a análise da literatura sugere que ainda há carência de informações acerca dos parâmetros de aplicação, da randomização e dos resultados relacionadas à utilização da TENS na DP (10).

Além disso, até o presente momento, também não há nenhuma análise econômica sobre a TENS no tratamento de mulheres acometidas pela DP na perspectiva do sistema de saúde público brasileiro. Sabe-se que a avaliação econômica desempenha um papel fundamental ao auxiliar os decisores políticos de saúde na implementação de intervenções mais eficazes (11). Dado o número expressivo de mulheres afetadas pela DP, torna-se importante reconhecer esta condição como um problema de saúde pública e incorporá-la às ações de políticas públicas relacionadas à saúde da mulher (12).

Sendo assim, o objetivo primário desse estudo consiste em avaliar o efeito da aplicação da TENS sobre a intensidade da dor em mulheres acometidas pela DP. O objetivo secundário é avaliar o custo-efetividade e custo-utilidade da TENS em mulheres com DP. O estudo tem como hipótese que a TENS será mais custo-efetiva e terá uma melhor relação custo-utilidade para a redução da intensidade da dor de mulheres acometidas pela DP.

## **Materiais e métodos**

### **Desenho do estudo e aspectos éticos**

Este é um ensaio clínico randomizado controlado com avaliação econômica em saúde. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (CAAE: 16530619.3.0000.5504 | Número do Parecer: 3.588.121) (Apêndice I) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-5bxtgx (data de registro: 1º de novembro de 2019). O protocolo desta pesquisa foi previamente publicado (13) (Anexo I). O estudo seguiu as diretrizes estabelecidas pelo The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) (14).

### **Ambiente do estudo e recrutamento das participantes**

As participantes do estudo foram recrutadas por meio de anúncios em panfletos, mídias e redes sociais na cidade de São Carlos – SP. O estudo foi realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar).

### **Cálculo do tamanho da amostra**

O cálculo amostral foi determinado pelo Software G\*Power considerando um nível de significância de 0,05 e um poder estatístico de 80% com um tamanho de efeito

de 0,5 considerando uma taxa de abandono de 15%, resultando em 174 participantes, que foram divididas em três grupos: pTENS (grupo controle), aTENS (grupo intervenção) e cartilha educativa (grupo intervenção mínima).

### **Crítérios de elegibilidade**

Para participar dos estudos, as participantes deveriam atender os seguintes critérios de inclusão: mulheres com idade entre 18 e 45 anos, nulíparas, com ciclo menstrual regular e presença de DP determinada pelo autorrelato de manifestação de dor abdominal, concomitante ou não a presença de dor lombar, 48 horas antes do início do período menstrual até 72 horas após o primeiro dia da menstruação com intensidade de dor maior ou igual a 4 pontos na Escala Numérica de Dor (END) nos últimos três ciclos menstruais.

Foram excluídas do estudo: mulheres gestantes ou puérperas, mulheres em uso de qualquer tipo de dispositivo intrauterino (DIU), mulheres com lesões de pele na área de aplicação dos eletrodos, mulheres com doenças neurológicas ou cardíacas, mulheres que já haviam realizado tratamento com a TENS e mulheres com diagnóstico de distúrbios ginecológicos associados à dismenorreia secundária, como endometriose, adenomiose e miomas uterinos.

### **Instrumentos de avaliação**

#### **Avaliação das Características Sociodemográficas e Clínicas (Anamnese)**

O questionário para avaliação sociodemográfica e clínica abrangeu perguntas referentes aos dados pessoais (nome, idade, sexo, estado civil, escolaridade, profissão, ocupação e renda) e perguntas pertinentes ao histórico da DP (intensidade, duração e período do fluxo menstrual, uso de métodos farmacológicos e não farmacológicos para amenizar o desconforto associado à DP, entre outros.) (Apêndice 2).

#### **Escala Numérica da Dor (END)**

A END consiste em 11 pontos e é empregada para avaliar a intensidade da dor. Nessa escala, a ausência de dor é representada pelo valor 0 (sem dor), enquanto a intensidade máxima é representada pelo valor 10 (pior dor) (15). As participantes do estudo receberam a orientação de selecionar um único número na escala que melhor

caracterizasse a intensidade da dor associada à DP. A pergunta formulada foi: Neste momento, como você classifica a intensidade da sua dor em relação à cólica menstrual?

### **Questionário de avaliação de qualidade de vida 6 dimensões (SF-6D)**

O SF-6D é um instrumento que descreve estados de saúde. Ele é traduzido e validado para o Brasil e suas 6 dimensões foram extraídas da versão brasileira do SF-36: capacidade funcional (itens 1,2 e 10), limitação global (item 3 de aspectos físicos e item 2 de aspectos emocionais), aspectos sociais (item 2) dor (todos os itens), saúde mental (item 1) e vitalidade (item 2). A pontuação única do SF-6D varia de 0 (pior estado de saúde) a 1 (melhor estado de saúde) e representa a força da preferência de um indivíduo por um determinado estado de saúde (16) (Anexo 3). Os resultados fornecidos pelo SF-36 são expressos em QALY. Portanto, a avaliação do custo-utilidade da TENS será realizada utilizando o índice de utilidade gerado a partir das preferências de estado de saúde das participantes do estudo, utilizando um algoritmo específico validado para o Brasil (17).

### **Formulário para avaliação econômica (custo em saúde)**

Para a avaliação dos custos em saúde foram coletadas informações abrangendo o histórico de consultas médicas e realização de exames relacionados à DP, uso de métodos farmacológicos e/ou não farmacológicos para aliviar o desconforto causado pela DP e adoção de produtos para absorção do fluxo menstrual.

Para a avaliação dos custos relacionados à medicação, foram coletados detalhes sobre o princípio ativo, dose e apresentação de cada medicamento utilizado. Além disso, todas as perguntas do formulário referentes a consultas médicas e exames incluíram solicitações de detalhes sobre a frequência das visitas e o tipo de atendimento prestado: particular, convênio ou Sistema Único de Saúde (SUS). Essas informações foram coletadas por meio de um formulário desenvolvido pelos pesquisadores do estudo (Apêndice 3).

Os custos associados à intervenção (remuneração do fisioterapeuta; aluguel da sala de atendimento; custos da TENS e custos com medicamentos) foram estimados de acordo com as seguintes fontes: 1) Sindicato dos Fisioterapeutas e Terapeutas Ocupacionais do Estado de São Paulo (SINFITO); 2) Sistema de Gerenciamento, Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (18); 3) Pesquisa convencional de acordo com os padrões de custos definidos no Brasil. É

importante ressaltar que neste estudo foi adotada a perspectiva do sistema público de saúde como provedor e financiador dos serviços de saúde. Os momentos da avaliação podem ser observados na Tabela 1.

**Tabela 1.** Coleta de dados e momento das avaliações

Instrumentos	Av.	1º mês		2º mês		3º mês	
		Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
Anamnese	+						
END	+	+	+	+	+	+	+
SF-6D	+						+
Custo em saúde	+	+		+		+	

**Legenda:** END: Escala Numérica da Dor; Av.: Avaliação;

### Randomização e alocação

Após a avaliação inicial, no primeiro dia de tratamento, o profissional responsável pelo gerenciamento da intervenção realizou a alocação oculta das participantes do estudo por meio de 174 envelopes numerados sequencialmente, lacrados e opacos. As participantes foram randomizadas (1:1:1) em três grupos: pTENS (grupo controle), aTENS (grupo intervenção) e cartilha educativa (grupo intervenção mínima). O processo de randomização ocorreu da seguinte maneira: foram fixados 174 adesivos de três cores distintas na parte posterior dos envelopes, correspondendo a cada um dos grupos de intervenção.

É importante ressaltar que, devido à natureza da intervenção, o fisioterapeuta encarregado da randomização também assumiu a responsabilidade pelo tratamento das participantes, o que impossibilitou o cegamento em relação aos grupos de tratamento. No entanto, esse mesmo fisioterapeuta não estava envolvido no processo de avaliação e reavaliação das participantes.

### Intervenção

#### pTENS (grupo controle)

As participantes do estudo designadas para o grupo pTENS (grupo controle) receberam a intervenção TENS (Neurodyn II, IBRAMED ®) ao primeiro surgimento dos sinais e sintomas da DP, que geralmente ocorrem 48 horas antes até 72 horas depois do primeiro dia da menstruação. A intervenção teve duração de 30 minutos, com a aplicação da corrente elétrica de 100Hz e duração de pulso de 200µs limitada aos primeiros 30 segundos. A cada cinco minutos, as participantes eram questionadas sobre a intensidade da corrente, de tal modo que a falta de sensibilidade era explicada como parte esperada da habituação sensorial. As participantes passaram por três sessões de aplicação da pTENS, usando dois eletrodos de borracha de silicone e carbonato (5X3 cm, Quark®, Brasil) acoplados a um gel condutor e fixados em ambos os lados do abdome inferior no nível T10-T11 com fita micropore.

#### **aTENS (grupo intervenção)**

As participantes do estudo designadas para o grupo aTENS (grupo intervenção) também receberam a intervenção TENS (Neurodyn II, IBRAMED ®) nas mesmas condições da pTENS (grupo controle), com exceção do tempo de administração da corrente, que foi de 30 minutos, sem interrupções. Além disso, a intensidade da corrente foi aumentada progressivamente a cada cinco minutos até que a participante relatasse sentir uma forte sensação de formigamento. As participantes deste grupo foram submetidas a três sessões de aplicação da aTENS.

#### **Cartilha educativa (grupo intervenção mínima)**

As participantes do grupo cartilha educativa (grupo intervenção mínima) receberam uma cartilha educativa validada com técnicas ilustradas de aplicação de calor tópico, massagem e exercício físico para o alívio dos sinais e sintomas da DP (19). As participantes foram orientadas a não receber tratamento adicional durante os três primeiros meses de participação do estudo. O acompanhamento das participantes deste grupo ocorreu exclusivamente por meio de contato telefônico. As participantes também forneceram informações sobre a intensidade da dor e os custos em saúde (Anexo 4).

#### **Análise estatística**

As variáveis categóricas foram analisadas de forma descritiva por meio de frequência simples e porcentagens e as numéricas por meio de medidas de posição e dispersão. Os dados foram considerados com distribuição paramétrica por meio do teste

de Kolmogorov-Smirnov. Dessa forma, foi utilizado a ANOVA two-way para comparar a intensidade da dor da dismenorreia pela END entre os grupos na primeira, segunda e terceira avaliação após o protocolo. Todas as análises seguiram o princípio da intenção de tratar. Adotou-se um nível de significância de 5% em todos os testes. Todas as análises estatísticas foram realizadas no programa SPSS 22.0.

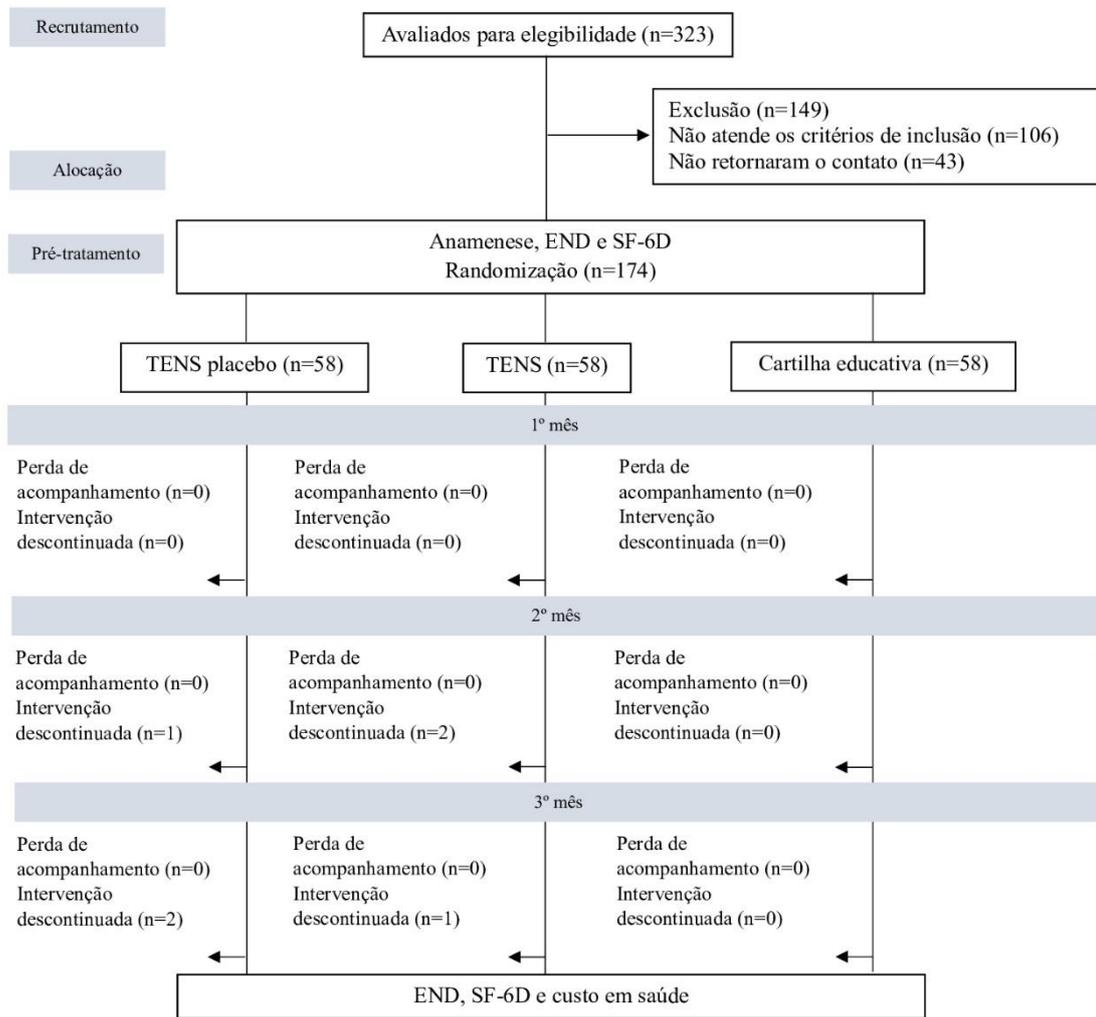
Para conduzir a análise de custo-utilidade foi utilizado o QALY obtido ao longo do período de tratamento, utilizando o algoritmo do SF-36. As medidas de custo-efetividade foram estimadas em valor monetário, considerando a moeda corrente oficial do Brasil (R\$ - real), enquanto as medidas de desfechos foram indicadas por meio do evento clínico “dor”. Além disso, as estratégias de tratamento foram comparadas utilizando a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI), que resulta em um valor dado em R\$/medida de desfecho.

## **Resultados**

Entre fevereiro de 2022 e março de 2023, 323 mulheres foram avaliadas quanto à sua elegibilidade para participação no estudo. Dessas, 149 foram excluídas, das quais 106 não atenderam aos critérios de inclusão devido a: ciclos menstruais irregulares (40); uso de dispositivo intrauterino (32); diagnóstico de dismenorreia secundária (29); tratamento prévio com eletroterapia (19); residência fora da cidade da pesquisa (10); gravidez/pós-parto (9); e dor menstrual < 4 segundo a END (6). É importante notar que uma única mulher poderia apresentar mais de um critério de exclusão. Além disso, 43 participantes não retornaram o contato dos pesquisadores responsáveis pelo recrutamento.

As 174 participantes restantes foram aleatoriamente distribuídas entre três grupos de tratamento: pTENS (n=58); aTENS (n=58) e cartilha educativa (n=58). Três participantes da pTENS (grupo controle) descontinuaram o tratamento: 1 no 2º mês e 2 no 3º mês de acompanhamento. Da mesma forma, na aTENS (grupo intervenção), 3 participantes também descontinuaram o tratamento, porém 2 no 2º mês e 1 no 3º mês de acompanhamento. No entanto, apesar da interrupção do tratamento, o avaliador manteve contato com as participantes e as avaliações foram conduzidas nas datas programadas (Figura 1).

**Figura 1.** Fluxograma



As características demográficas e diagnósticas das 174 participantes incluídas no estudo estão descritas na Tabela 2.

**Tabela 2.** Características clínicas e sociodemográficas

Variáveis sociodemográficas	aTENS n=58	pTENS n=58	Cartilha n=58
<b>Idade (anos), média (DP)</b>	26,3 ± 5,9	25,0 ± 5,6	25,4±5,8
<b>Estado civil n(%)</b>			
<i>Sem parceiro(a)</i>	50 (28,7)	48 (27,5)	48 (27,5)
<i>Com parceiro(a)</i>	8 (4,5)	10 (5,7)	10 (5,7)
<b>Grau de escolaridade n(%)</b>			
<i>Ensino médio</i>	4 (2,2)	5 (2,8)	9 (5,1)
<i>Ensino superior</i>	54 (31,0)	53 (30,4)	49 (28,1)

Variáveis clínicas			
<b>Idade da menarca (anos), média (DP)</b>	12,3 ± 1,8	12,2 ± 1,4	11,7 ± 1,5
<b>Ciclo menstrual (dias), média (DP)</b>	28,1 ± 2,5	27,6 ± 2,9	28,4 ± 2,6
<b>Intensidade do fluxo menstrual n(%)</b>			
<i>Leve</i>	6 (3,4)	1 (0,5)	7 (4,0)
<i>Moderado</i>	31 (17,8)	31 (17,8)	29 (16,6)
<i>Intenso</i>	21 (12,0)	26 (14,9)	22 (12,6)
<b>Duração da cólica menstrual n(%)</b>			
<i>Menos de 24 horas</i>	7 (4,0)	10 (5,7)	6 (3,4)
<i>De 24 a 48 horas</i>	34 (19,5)	26 (14,9)	26 (14,9)
<i>Mais de 48 horas</i>	17 (9,7)	22 (12,6)	26 (14,9)
<b>Métodos farmacológicos n(%)</b>			
<i>Sim</i>	50 (28,7)	52 (29,8)	56 (32,1)
<i>Não</i>	8 (4,5)	6 (3,4)	2 (1,1)

**Legenda:** DP: Desvio Padrão; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle.

## Efetividade

### Intensidade da dor

As participantes do grupos aTENS e pTENS demonstraram redução na intensidade da dor avaliada pela END no primeiro, segundo e terceiro momento após o protocolo de intervenção. O grupo cartilha apresentou dor significativamente maior no primeiro, segundo e terceiro momento comparado ao aTENS e pTENS. Há também uma diferença significativa na comparação entre os três grupos de tratamento após a aplicação do protocolo nos três momentos (Tabela 3).

**Tabela 3:** Comparações entre os grupos e avaliação da intensidade da dor.

Grupos	T0	T1		T2		T3		Sem dor n(%)
		Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós	
<b>aTENS</b>	7.5	4.0 (2.4)	0.7 (1.3)	4.4 (2.9)	1.0 (1.5)	3.7 (2.8)	0.7 (1.2)	36 (62)
<b>pTENS</b>	7.3	4.0 (2.5)	2.7 (2.0)	3.7 (2.7)	2.6 (2.2)	4.2 (3.1)	2.8 (2.4)	17 (29.3)
<b>Cartilha</b>	6.8		3.6 (2.8) <sup>a,b</sup>		4.1 (2.8) <sup>a,b</sup>		4.3 (2.8) <sup>a,b</sup>	10 (17.2)
<b>p intergrupo</b>			0.001		0.001		0.001	

**Legenda:** <sup>a</sup> p≤0.05 em relação ao grupo aTENS; <sup>b</sup> p≤0.05 em relação ao grupo pTENS; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle; T0: baseline; T1: primeiro momento; T2: segundo momento; T3: terceiro momento.

## Custo

A determinação dos custos associados à DP contou com despesas diretamente relacionadas à prestação de serviços, tais como: custos com medicamentos, remuneração do fisioterapeuta, aluguel da sala de atendimento, custos do eletrodo, custos do equipamento e custos da cartilha. A Tabela 4 exhibe esses valores:

**Tabela 4.** Itens de despesa associados ao tratamento da DP.

<b>Itens</b>	<b>aTENS</b> n=58	<b>pTENS</b> n=58	<b>Cartilha</b> n=58
<b>Medicamentos</b>	R\$ 164,32	R\$ 190,53	R\$ 165,12
<b>Remuneração do fisioterapeuta</b>	R\$ 2.786,72	R\$ 2.786,72	R\$ 927,30
<b>Sala de atendimento</b>	R\$ 3.480,00	R\$ 3.480,00	R\$ 1.158,00
<b>Eletrodo TENS</b>	R\$17,00	R\$ 17,00	-
<b>Equipamento TENS</b>	R\$3,65	R\$3,65	-
<b>Impressão Cartilha</b>	-	-	R\$ 232,00

**Legenda:** R\$: reais; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle.

Os custos com medicamentos foram obtidos por meio do Sistema de Gerenciamento, Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Durante o período de três meses de acompanhamento, o fisioterapeuta responsável pela intervenção registrou o nome do medicamento, a dosagem e a quantidade de comprimidos utilizados por cada participante. Ao término do estudo, os valores dos medicamentos consumidos por cada participante em cada grupo foram somados, refletindo os gastos apresentados na tabela.

A remuneração do fisioterapeuta foi obtida por meio do site do Sindicato dos Fisioterapeutas e Terapeutas Ocupacionais do Estado de São Paulo (SINFITO). Os valores na tabela correspondem à compensação do fisioterapeuta em relação ao tempo dedicado pelo pesquisador a cada participante. No grupo aTENS, foi considerado que as participantes passavam 40 minutos com o fisioterapeuta por sessão, ao longo de um período de três meses de acompanhamento. No grupo cartilha, o tempo médio era de aproximadamente 40 minutos em uma única sessão.

O custo da locação da sala de atendimento foi estabelecido por meio de uma pesquisa no Google, considerando o preço do aluguel por hora na região do interior do estado de São Paulo. O tempo total de aluguel da sala foi calculado com base na

frequência de atendimentos de cada grupo de tratamento ao longo dos três meses de acompanhamento.

O custo do equipamento TENS foi baseado no preço listado no site da IBRAMED. Além disso, foi levado em conta o tempo de vida útil do equipamento, estimado em 5 anos. A partir dessas informações, calculou-se o custo do equipamento por ano e posteriormente por mês. Por fim, o valor do TENS foi ajustado conforme o tempo de uso de cada participante durante os três meses de acompanhamento do estudo. O custo do eletrodo foi estabelecido por meio de pesquisa realizada no Google.

A tabela 5 apresenta os custos associados ao tratamento da DP (por grupo e por participante) e a efetividade de cada grupo de intervenção, que é expressa pela média da intensidade da dor de acordo com a END.

Tabela 5. Custo e efetividade associados ao tratamento da DP.

<b>Custo por grupo</b>	<b>Pré- tratamento</b>	<b>Pós-tratamento (3 meses)</b>	<b>Diferença Pós e Pré-tratamento</b>
<i>Custo aTENS</i>	R\$ 111,82	R\$ 6.451,69	R\$6.339,87
<i>Custo pTENS</i>	R\$ 85,51	R\$ 6477,90	R\$6.392,39
<i>Custo Cartilha</i>	R\$ 97,43	R\$ 2.482,42	R\$ 2.384,99
<b>Por participante</b>			
<i>Custo aTENS</i>	1,93	111,24	109,31
<i>Custo pTENS</i>	1,47	111,69	110,22
<i>Custo Cartilha</i>	1,68	42,80	41,12
<b>Efetividade</b>			
<i>Efetividade aTENS (END)</i>	4	0,7	3,3 ↑
<i>Efetividade pTENS (END)</i>	4	2,8	1,2 ↑
<i>Efetividade Cartilha (END)</i>	3,6	4,3	0,7 ↓

**Legenda:** R\$: reais; “↑”: melhora dos sintomas, “↓”: piora dos sintomas; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle.

A tabela 6 apresenta os valores da RCEI entre as intervenções; aTENS, pTENS e cartilha.

**Tabela 6.** RCEI entre as intervenções aTENS, pTENS e cartilha.

<b>Grupos</b>	<b>RCEI</b>
<b>aTENS - pTENS</b>	R\$ 0,43
<b>aTENS – Cartilha</b>	R\$ 17,05

Legenda: R\$: reais; RCEI: Razão de custo-efetividade incremental; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle.

É possível observar que a utilização da aTENS em detrimento da pTENS custaria R\$0,43 para cada ponto de redução na END, sendo este o custo incremental associado à eficácia da aTENS por participante. Este resultado indica a potencial custo-efetividade da aTENS na gestão da DP, ressaltando sua utilidade em contextos clínicos onde a intensidade da dor é a medida de desfecho.

## **Utilidade**

### **QALY**

Para calcular o QALY, utilizou-se o questionário SF-6D. O SF-6D gerou os valores de utilidade que refletem a qualidade de vida relacionada à saúde das participantes. A tabela a seguir resume a média dos valores do QALY para cada grupo de tratamento após três meses de acompanhamento (Tabela 7).

**Tabela 7.** Valor médio do QALY.

<b>Grupos</b>	<b>Utilidade (QALY)</b>
<b>aTENS (n=58)</b>	- 0,01
<b>pTENS (n=58)</b>	0,01
<b>Cartilha (n=58)</b>	0,01

**Legenda:** QALY: Quality Adjusted Life Years; pTENS: grupo controle; aTENS: grupo intervenção.

Além do cálculo do QALY, também houve a análise da RCUI. Para esta análise utilizou-se calcular o custo médio de cada participante do estudo por grupo de tratamento. A tabela 8 apresenta o cálculo do RCUI, que envolveu a diferença entre o custo médio por participante de cada grupo de tratamento pela diferença entre o valor médio do QALY.

**Tabela 8.** RCUI para o tratamento da DP.

Grupos	Custo	Utilidade (QALY)	RCUI aTENS e pTENS	RCUI pTENS e cartilha	RCUI aTENS e cartilha
aTENS (n=58)	R\$ 111,24	- 0,01			
pTENS (n=58)	R\$ 111,69	0,01	R\$ 22,25	R\$ 8.574,29	R\$ 5.614,60
Cartilha (n=58)	R\$ 42,80	0,01			

**Legenda:** R\$: reais; RCUI: Razão de Custo-Utilidade Incremental; aTENS: grupo intervenção; pTENS: grupo controle.

A RCUI do tratamento aTENS em relação ao tratamento pTENS foi de R\$22,25 por cada aumento de 0,01 QALY. Este valor indica o custo necessário para obter um aumento de 0,01 QALY ao escolher a intervenção TENS em vez do placebo. Em outras palavras, ao optar pelo tratamento aTENS em vez do pTENS, espera-se um benefício em qualidade de vida a um custo adicional de R\$22,25 por cada incremento de 0,01 QALY.

## Discussão

O objetivo deste estudo foi investigar a eficácia da TENS em comparação com a TENS placebo, além de analisar a relação custo-efetividade e custo-utilidade das intervenções para o tratamento dos sintomas em mulheres com DP.

Os resultados revelaram uma diferença significativa em favor da aTENS (grupo intervenção) em comparação com a pTENS (grupo placebo) e cartilha educativa na redução da dor ao longo de três meses de acompanhamento. Na análise de custo-efetividade, o grupo intervenção demonstrou uma maior relação custo-efetividade em comparação com o grupo placebo.

## **Intensidade da dor**

A diminuição na intensidade da dor experimentada pelas participantes do nosso estudo após a aplicação da aTENS teve resultado imediato, com uma redução significativa de aproximadamente 3 pontos no escore médio de dor da END. Um estudo que investigou as características de medição da END para DP indicou que uma alteração de pelo menos 2,76 pontos pode ser interpretada como uma mudança verdadeira na intensidade da dor (14).

Nos estudos de Kannan et al, 2014 e Igwea et al, 2016 utilizando TENS para controle dos sintomas da DP, os resultados mostraram o benefício da TENS em relação ao placebo (8, 19). Em nosso estudo, o grupo placebo apresentou leve redução dos sintomas dolorosos após a aplicação do pTENS. Embora isto fosse esperado, a magnitude da redução da dor do grupo placebo foi inferior à mudança mínima considerada pelo escore da END em mulheres com DP (14).

A TENS é uma técnica bem reconhecida para reduzir a dor associada à DP. O método proporciona alívio para a dor menstrual, evitando e/ou reduzindo o uso de medicamentos (20,21). É comum que jovens com DP recorram a uma alta dosagem de analgésicos, como Ibuprofeno (22). Embora os AINEs e os métodos contraceptivos com estrogênio e/ou progesterona sejam frequentemente utilizados como tratamentos para dores menstruais, eles estão ligados a eventos adversos, principalmente gastrointestinais (23,24).

Por outro lado, até o momento, não foram registrados efeitos colaterais relacionados à TENS nos estudos existentes sobre o uso do método na DP (7), o que reforça a segurança desse tratamento. Em nosso estudo, também não foram identificados efeitos adversos relacionados à TENS, o que representa mais um ponto positivo para a escolha desse tratamento em mulheres com DP. No entanto, é importante ressaltar que, embora a TENS possa proporcionar um alívio rápido dos sintomas, não é uma cura definitiva para a DP.

## **Custo-efetividade**

Uma revisão Cochrane avaliou 7 estudos sobre os efeitos da TENS no tratamento da DP. Os autores descobriram que a TENS foi mais eficaz do que o placebo para intensidade da dor (10). Esses resultados são semelhantes aos do nosso estudo, mas nenhum dos estudos da revisão sistemática avaliou o custo-efetividade da TENS.

Em nosso estudo, a avaliação de custo-efetividade dos métodos de tratamento da dismenorreia ao longo de três meses demonstrou que o TENS placebo não se mostrou custo-efetivo, devido aos custos mais elevados e à menor eficácia. Por outro lado, a TENS ativa foi identificada como uma terapia superior ao placebo, apresentando um custo-efetividade incremental de R\$0,43 por semana sem ocorrência de dor.

Esses achados ressaltam a importância de uma abordagem abrangente ao avaliar intervenções em saúde. No caso da DP, onde a qualidade de vida das mulheres pode ser significativamente afetada pela intensidade da dor, investir em terapias como a TENS pode não apenas melhorar os resultados clínicos, mas também gerar economias substanciais para os sistemas de saúde ao reduzir a necessidade de tratamentos mais dispendiosos.

### **Custo-utilidade**

Há uma escassez de estudos dedicados à análise de custo-utilidade sobre a DP, comprometendo a compreensão dos custos e dos benefícios relacionados ao tratamento dessa condição de saúde. Um estudo transversal conduzido na Hungria propôs avaliar os estados de saúde de mulheres com e sem histórico de DP. Os resultados revelaram que ao longo de um período de 10 anos de ciclos menstruais, a DP não tratada pode acarretar uma perda de QALY entre 0,6 (casos leves) e 1,5 (casos graves). O mesmo estudo revelou que os valores médios de utilidade para os estados de saúde grave e leve foram de 0,85 e 0,94, respectivamente (25).

Em nosso estudo, é possível observar que os valores médios de utilidade para cada grupo de tratamento são muito similares. É essencial ressaltar que o tempo de acompanhamento foi limitado a apenas três meses, um período relativamente curto. Em condições crônicas como a DP, três meses podem não ser suficientes para capturar mudanças significativas na qualidade de vida. Além disso, os valores médios de utilidade em nosso estudo não foram estratificados e mostram-se inferiores aos identificados no estudo conduzido na Hungria.

Apesar do estudo realizado na Hungria não ter avaliado a eficácia de nenhum tratamento, os autores investigaram a disposição das mulheres em evitar a DP. Os resultados revelaram que as participantes estavam dispostas a pagar, em média, 1127 euros por uma cura completa para o estado de saúde grave da DP e 142 euros por uma cura completa para o estado de saúde leve da DP (25). Nosso estudo observou que a aplicação da TENS custa R\$22,25 para cada aumento de 0,01 QALY. Embora a

disposição a pagar possa variar entre diferentes contextos geográficos e culturais, os resultados demonstram a importância de abordagens terapêuticas eficazes e economicamente viáveis para gerenciar a DP.

### **Pontos fortes e fracos do estudo**

Uma das vantagens deste estudo está no método do estudo (randomizado e aleatorizado), assim como na excelente adesão das participantes em todos os grupos de tratamento até o terceiro mês de acompanhamento. O tamanho da amostra e o cegamento das participantes nos grupos aTENS e pTENS também podem ser considerados pontos fortes desta pesquisa.

Além disso, este estudo é pioneiro na investigação sobre a relação custo-efetividade e custo-utilidade da TENS em mulheres com DP. É importante ressaltar que esta análise econômica fornece informações cruciais para os tomadores de decisão na área da saúde, como gestores de políticas de saúde e formuladores de diretrizes clínicas, contribuindo para a alocação apropriada de recursos a fim de otimizar os benefícios em saúde.

No entanto, este estudo também apresenta algumas limitações, como a impossibilidade de cegar o fisioterapeuta quanto à alocação das participantes ao tratamento. Além disso, a falta de monitoramento do exercício físico das participantes também pode ser considerada outra limitação deste estudo, uma vez que a literatura indica que a prática de exercícios físicos pode ser uma terapia eficaz na redução da dor em mulheres com DP (26).

### **Conclusão**

Este estudo tem o potencial de aumentar a conscientização sobre a gravidade desta condição de saúde e destacar a TENS como uma opção de tratamento eficaz e com melhor custo-efetividade. Ao evidenciar a eficácia e a sustentabilidade econômica da TENS no alívio da dor na DP, os responsáveis pela tomada de decisões podem ser incentivados a incluir essa abordagem como parte do protocolo de tratamento. Acredita-se que essa decisão possa melhorar a qualidade de vida das mulheres e, conseqüentemente, aumentar a procura por cuidados de saúde relacionados ao ciclo menstrual.

## Referências

- 1) Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update*. 2015;21(6):762-778. doi:10.1093/humupd/dmv039
- 2) Lefebvre G, Pinsonneault O, Antao V, et al. Primary dysmenorrhea consensus guideline. *J Obstet Gynaecol Can*. 2005;27(12):1117-1146. doi:10.1016/s1701-2163(16)30395-4
- 3) Barbosa-Silva J, Avila MA, de Oliveira RF, et al. Prevalence, pain intensity and symptoms associated with primary dysmenorrhea: a cross-sectional study. *BMC Womens Health*. 2024;24(1):92. doi:10.1186/s12905-023-02878-z
- 4) Armour M, Parry K, Manohar N, et al. The Prevalence and Academic Impact of Dysmenorrhea in 21,573 Young Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Womens Health (Larchmt)*. 2019;28(8):1161-1171. doi:10.1089/jwh.2018.7615
- 5) Zahradnik HP, Hanjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea: a review. *Contraception*. 2010;81(3):185-196. doi:10.1016/j.contraception.2009.09.014
- 6) Itani R, Soubra L, Karout S, Rahme D, Karout L, Khojah HMJ. Primary Dysmenorrhea: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment Updates. *Korean J Fam Med*. 2022;43(2):101-108. doi:10.4082/kjfm.21.0103
- 7) Elboim-Gabyzon M, Kalichman L. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for primary dysmenorrhea: an overview. *Int J Womens Health*. 2020;12:1–10. doi: 10.2147/IJWH.S220523.
- 8) Kannan P, Claydon LS. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *J Physiother*. 2014;60(1):13-21. doi:10.1016/j.jphys.2013.12.003
- 9) Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(6):CD006142. Published 2015 Jun 15. doi:10.1002/14651858.CD006142.pub3
- 10) Proctor ML, Smith CA, Farquhar CM, Stones RW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;2002(1):CD002123. doi:10.1002/14651858.CD002123

- 11) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- 12) Arik MI, Kiloatar H, Aslan B, Icelli M. The effect of TENS for pain relief in women with primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis. *Explore (NY)*. 2022;18(1):108-113. doi:10.1016/j.explore.2020.08.005
- 13) Rodrigues JC, Avila MA, Driusso P. Transcutaneous electrical nerve stimulation for women with primary dysmenorrhea: Study protocol for a randomized controlled clinical trial with economic evaluation. *PLoS One*. 2021;16(5):e0250111. Published 2021 May 20. doi:10.1371/journal.pone.0250111
- 14) Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health*. 2022;25(1):3-9. doi:10.1016/j.jval.2021.11.1351
- 15) de Arruda GT, Driusso P, Rodrigues JC, de Godoy AG, Avila MA. Numerical rating scale for dysmenorrhea-related pain: a clinimetric study. *Gynecol Endocrinol*. 2022;38(8):661-665. doi:10.1080/09513590.2022.2099831
- 16) Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil) *Cien Saude Colet*. 2011;16(7):3103-3110. doi:10.1590/s1413-81232011000800010
- 17) Cruz LN, Camey SA, Hoffmann JF, Rowen D, Brazier JE, Fleck MP, et al. Estimating the SF-6D Value Set for a Population-Based Sample of Brazilians. *JVAL*. 2011;14(5):S108–14. doi:10.1016/j.jval.2011.05.012
- 18) MINISTÉRIO DA SAÚDE. SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (datasus.gov.br)>
- 19) Rodrigues JC, Avila MA, Driusso P. Cartilha educativa para promoção da saúde entre mulheres com dismenorreia primária. *Rev Bras Promoc Saúde*. v.34 (2021). doi:10.5020/18061230.2021.11471
- 20) Igwea SE, Tabansi-Ochuogu CS, Abaraogu UO. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: A

- systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2016;24:86-91.  
doi:10.1016/j.ctcp.2016.05.001
- 21) Bai HY, Bai HY, Yang ZQ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrhea. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(36):e7959. doi:10.1097/MD.00000000000007959
- 22) Wang SF, Lee JP, Hwa HL. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on primary dysmenorrhea. *Neuromodulation.* 2009;12(4):302-309. doi:10.1111/j.1525-1403.2009.00226.x
- 23) Dawood MY. Ibuprofen and dysmenorrhea. *Am J Med.* 1984;77(1A):87-94. doi:10.1016/s0002-9343(84)80025-x
- 24) Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017;39(7):585-595. doi:10.1016/j.jogc.2016.12.023
- 25) Marjoribanks J, Ayeleke RO, Farquhar C, Proctor M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(7):CD001751. Published 2015 Jul 30. doi:10.1002/14651858.CD001751.pub3
- 26) Rencz F, Péntek M, Stalmeier PFM, et al. Bleeding out the quality-adjusted life years: evaluating the burden of primary dysmenorrhea using time trade-off and willingness-to-pay methods. *Pain.* 2017;158(11):2259-2267. doi:10.1097/j.pain.0000000000001028

## 5. Apêndices

---

Apêndice 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)



### Parecer Consubstanciado do CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea em mulheres com Dismenorreia Primária: Estudo clínico randomizado com avaliação econômica.

**Pesquisador:** Patricia Driusso

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 16530619.3.0000.5504

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.588.121

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo clínico, randomizado com avaliação econômica, que busca avaliar em mulheres que apresentam dismenorreia primária os efeitos da utilização da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) sobre a intensidade da dor em mulheres acometidas pela DP e estimar o custo-efetividade e custo utilidade da TENS para mulheres com DP. As participantes serão mulheres com idade superior a 18 anos, nulíparas, com ciclo menstrual regular e diagnóstico de DP, possuindo relato de dor igual ou maior a quatro pontos na Escala Numérica da Dor (END). As participantes serão avaliadas por meio de dados sociodemográficos, clínicos e econômicos e, também, pela aplicação dos instrumentos: Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida (SF-36) e Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida 6 Dimensões (SF-6D). As participantes serão aleatorizadas e alocadas em três grupos: Grupo

controle (TENS placebo), Grupo intervenção (TENS) com frequência de 100Hz e duração de pulso de 200s e Grupo intervenção mínima (cartilha). As participantes alocadas no grupo controle (TENS placebo) e no grupo intervenção (TENS) serão submetidas ao tratamento com TENS placebo e TENS ativo, respectivamente. A aplicação da TENS será realizada dois dias antes até três dias depois do primeiro dia da menstruação, quando a participante referir dor, durante três ciclos menstruais consecutivos, e as participantes também serão acompanhadas por mais três ciclos consecutivos, e as participantes também serão acompanhadas por mais três ciclos consecutivos.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da aplicação da TENS sobre a intensidade da dor em mulheres acometidas pela DP.

Objetivo Secundário: Avaliar o custo efetividade e custo utilidade da TENS em mulheres com DP

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: algumas perguntas podem remeter a algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis. Também podem ocorrer sinais de irritação da pele devido o uso da TENS, como vermelhidão embaixo ou em torno dos eletrodos. Se houver isso acontecer, os responsáveis pela pesquisa irão te auxiliar imediatamente com compressa de água Benefícios: tratamento para a cólica menstrual e conhecer melhor os aspectos relacionados à sua qualidade de vida

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa importante para área. Cronograma apresentado está adequado. O recrutamento das participantes do estudo será realizado por meio de anúncios em panfletos, mídias e redes sociais na cidade de São Carlos – SP (Apêndice II). Tal comunicação só será divulgada após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). O estudo ocorrerá no Laboratório de Saúde da Mulher do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto apresentada, assinada pelo pesquisador responsável e pela diretoria de centro. Prevê um número de participantes de 174. TCLE apresentado, está adequado. Pesquisadora incluiu, conforme solicitação no parecer anterior a assistência integral e garantia de indenização caso ocorra algum dano decorrente da pesquisa

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto adequado após adequações solicitadas no parecer anterior. Aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	pb_informações_básicas_do_projeto_1383758.pdf	16/09/2019 13:15:32		Aceito
TCLE   Termos de Assentimento   Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	16/09/2019 13:15:24	Patricia Driusso	Aceito
Projeto Detalhado   Brochura Investigador	Projeto.pdf	29/06/2019 09:12:03	Patricia Driusso	Aceito
Folha de Rosto	FRDismenorreia.pdf	29/06/2019 09:06:48	Patricia Driusso	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

São Carlos, 20 de setembro de 2019.

---

Assinado por:  
Priscila Hortense  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Washigton Luiz Km 235

**Bairro:** Jardim Guanabara **CEP:** 13.565-905

**UF:** SP **Município:** São Carlos

**Telefone:** (16) 3351-9685

**E-mail:** [cephumanos@ufscar.br](mailto:cephumanos@ufscar.br)

Apêndice 2: Questionário das características sociodemográficas e clínicas

**Identificação**

**Nome:** \_\_\_\_\_ **Idade:** \_\_\_\_\_

**Declaração de cor ou raça:** ( ) branco ( ) preto ( ) pardo ( ) amarelo ( ) indígena ( ) sem declaração

**Estado civil:** ( ) solteira ( ) casada ( ) divorciada ( ) união estável ( ) viúva ( ) outros

**Grau de escolaridade:** ( ) ensino fundamental incompleto ( ) ensino fundamental completo ( ) ensino médio incompleto ( ) ensino médio completo ( ) ensino superior incompleto ( ) ensino superior completo

**Telefone:** ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **E-mail:** \_\_\_\_\_

**Profissão:** \_\_\_\_\_ **Ocupação:** \_\_\_\_\_

**Histórico da dismenorreia**

**Você tem cólica menstrual?** ( ) sim ( ) não

**Data da última menstruação:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Intensidade do fluxo menstrual:** ( ) leve ( ) moderado ( ) intenso

**Duração do fluxo menstrual:** ( ) até 3 dias ( ) 3 a 5 dias ( ) mais de 5 dias

**Período em que começa a cólica menstrual:**

( ) antes da menstruação ( ) no dia da menstruação ( ) até 3 dias após o dia da menstruação

**Quanto tempo dura a cólica menstrual?**

( ) menos de 24 horas ( ) de 24 a 48 horas ( ) de 48 a 72 horas

**A sua cólica menstrual é:** ( ) pontual/curta duração ( ) constante

**Usa medicação para dor da cólica menstrual?** ( ) sim ( ) não

**Nome do medicamento:** \_\_\_\_\_

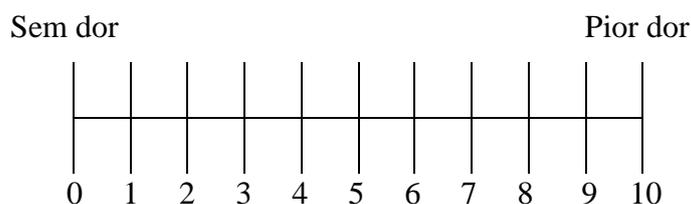
**Dose do medicamento:** \_\_\_\_\_ **Frequência:** \_\_\_\_\_

**O medicamento alivia a dor?** ( ) totalmente ( ) parcialmente ( ) não faz efeito

**Usa algum método não medicamentoso para alívio da cólica menstrual?** ( ) sim ( ) não

**Qual?** \_\_\_\_\_

**Em relação ao seu último ciclo, como você classificaria a intensidade da sua dor?**

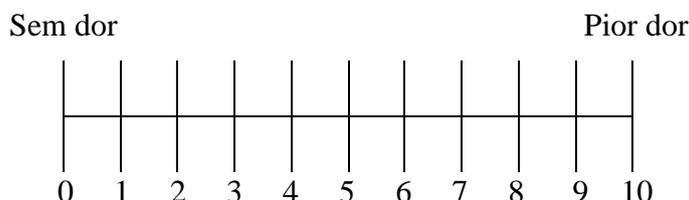




**Apêndice 3.** Formulário para a avaliação econômica em saúde

**Em relação à Dismenorreia Primária:**

**Neste momento, como você classifica a intensidade da sua dor em relação à cólica menstrual?**



**No último mês, você passou por alguma consulta médica?** ( ) sim ( ) não

**Qual?** \_\_\_\_\_

**Quantas vezes?** ( ) uma vez ( ) de 2 a três vezes ( ) mais de três vezes

**A consulta foi paga pelo:**

( ) SUS

( ) Particular Quanto? \_\_\_\_\_

( ) Convênio Qual? \_\_\_\_\_

**Você fez algum exame?** ( ) sim ( ) não

**Qual?** \_\_\_\_\_

**O exame foi pago pelo SUS, convênio ou particular?**

( ) SUS

( ) Particular Quanto? \_\_\_\_\_

( ) Convênio Qual? \_\_\_\_\_

**Você fez uso de algum medicamento?** ( ) sim ( ) não

**Qual?** \_\_\_\_\_

**Você fez uso de algum método não medicamentoso para o alívio da cólica menstrual?** ( ) sim ( ) não

**Qual?** \_\_\_\_\_

**Você está fazendo uso de algum método para absorção do fluxo menstrual?**

( ) sim ( ) não

**Marque a opção:**

( ) absorvente externo descartável ( ) absorvente externo reutilizável ( ) absorvente interno ( ) calcinha menstrual ou calcinha absorvente ( ) coletor menstrual ( ) disco menstrual ( ) outros

**Qual?** \_\_\_\_\_

## 6. Anexos

### Anexo 1. Artigo 1 da tese de doutorado.

## PLOS ONE

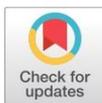
REGISTERED REPORT PROTOCOL

# Transcutaneous electrical nerve stimulation for women with primary dysmenorrhea: Study protocol for a randomized controlled clinical trial with economic evaluation

Jéssica Cordeiro Rodrigues<sup>1</sup>✉, Mariana Arias Avila<sup>2</sup>✉, Patricia Driusso<sup>1</sup>✉\*

**1** Women's Health Research Laboratory (LAMU), Physical Therapy Department, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brazil, **2** Laboratory of Research on Electrophysical Agents (LAREF), Physical Therapy Department, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brazil

✉ These authors contributed equally to this work.  
\* [pdriusso@ufscar.br](mailto:pdriusso@ufscar.br)



This is a Registered Report and may have an associated publication; please check the article page on the journal site for any related articles.

### OPEN ACCESS

**Citation:** Rodrigues JC, Avila MA, Driusso P (2021) Transcutaneous electrical nerve stimulation for women with primary dysmenorrhea: Study protocol for a randomized controlled clinical trial with economic evaluation. PLoS ONE 16(5): e0250111. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250111>

**Editor:** Peter F.W.M. Rosier, University Medical Center Utrecht, NETHERLANDS

**Received:** August 6, 2020

**Accepted:** March 29, 2021

**Published:** May 20, 2021

**Copyright:** ©2021 Rodrigues et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement:** All relevant data will be made available from the Data Archiving and Networking Services (DOI: [10.17026/dans-x39-zm9](https://doi.org/10.17026/dans-x39-zm9)) upon study completion.

**Funding:** JCR, MAA, PD - Finance Code 001 - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - [www.capes.gov.br](http://www.capes.gov.br) PD, JCR -

## Abstract

Primary dysmenorrhea (PD) is a common gynecological disorder characterized by cramping pain in the lower abdomen during menstruation, in the absence of identifiable pathology. While Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is used to promote PD pain relief, there is still a need to understand the parameters and cost-effectiveness of this intervention. As such, this study aims to disclose a study that will evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of TENS on pain intensity in women with PD. This is a protocol for an assessor-blinded randomized controlled trial that includes 174 women with PD, >18 years old, with menstrual pain greater than or equal to four points in the Numerical Rating Scale. Participants will be randomized into three groups (active TENS, placebo TENS, and educational booklet). Participants allocated to the active TENS group will receive electrical stimulation (F = 100 Hz, pulse duration = 200  $\mu$ s, for 30 min). In contrast, the placebo TENS group will receive placebo stimulation (same parameters, but for only 30 s, and then the current will be ramped off over a 15-s time frame) for three consecutive months during menstruation. Participants allocated to the educational booklet group will receive instructions about health promotion and education actions related to PD. A blinded assessor will evaluate the pain intensity (Numerical Rating Scale), presenteeism (Stanford Presenteeism Scale), Health-Related Quality of Life (Short-Form 6 dimensions and SF-36), and health costs of menstrual pain. This is the first study to propose a health economic evaluation while assessing the benefits of using TENS to treat PD symptoms. It is hypothesized that active TENS will be more effective than placebo TENS or the educational booklet in improving clinical outcomes in the short-, medium- and long-term. The study will also provide information about the cost-effectiveness of TENS, which can be used by policy makers to improve PD care in public and private health systems.

process 2019/14672-7 - São Paulo Research Foundation – [www.fapesp.br](http://www.fapesp.br).

**Competing interests:** The authors have declared that no competing interests exist.

## Introduction

Primary dysmenorrhea (PD) is a common gynecological condition characterized by pelvic/abdominal pain before or during the menstrual period in the absence of pelvic disorder [1, 2]. It is believed that the prostaglandin release that occurs after the progesterone levels fall at the end of the luteal phase of the menstrual cycle is responsible for the uterine contractions and pain that characterize this disorder [3]. The prevalence of PD varies from 45% to 95% [4] in women of reproductive age [1]. In Mexico, a survey of 1,266 university students showed a prevalence of 66.9% in women aged between 21 and 23 years [5].

Common symptoms associated with PD are nausea, headache, tiredness, intestinal dysfunction, low back pain, irritability, and adynamia [2]. Often, PD and its symptoms lead to disability in performing daily life activities, being the leading cause of absence from school [6] and work [7] of adolescents and women, respectively. It was estimated that this phenomenon would cost approximately USD 2 billion of economic loss in the mid-1980s [8]. Among the most used interventions for PD are analgesics, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and hormonal contraceptives [9]. Nonetheless, they may present a failure rate of 20–25% and adverse effects such as indigestion, headaches, and drowsiness [10]. Consequently, nonpharmacological alternatives may be used to obtain symptom relief; the most common are regular physical activity [11], topical heat [12], acupuncture [13], and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) [14–17].

TENS is widely used for any kind of pain [18, 19], and is a non-invasive technique that uses electrical stimulation applied through the skin to produce analgesia by peripheral nerve stimulation [20], among other physiological effects. TENS works by activating the  $\delta$ -opioid and  $\mu$ -opioid receptors in both the central and peripheral nervous systems [18, 19]. TENS can lead to increased blood flow to the targeted area by the axonal reflex [21], and, when used during a PD episode, TENS may decrease uterine ischemia as it may increase blood flow in the area of the dermatome corresponding to the uterus [16, 22]. TENS is recommended for women not willing to use conventional therapy for PD, with a recommendation level B [23]. TENS has been widely used for pain relief in PD [15–17, 24, 25], but the lack of information on the parameters used, randomization, and outcomes renders it difficult to replicate such studies [14, 16].

Economic analyses are essential in administrating and managing health services and improving healthcare quality based on scientific evidence [26]. Usually, public policies focused on a disease come from studies that identify the best evidence-based intervention with the lowest costs by analyzing the cost-effectiveness and cost-utility of that intervention. This allows governments to correctly direct finite resources to address the most critical issues in public health problems [27]. With the number of women affected by PD, this condition should be considered a public health problem that must be addressed by policymakers. Although it is known that women with PD are willing to spend more money on a cure for their symptoms compared to women without PD [28], and may spend two- to threefold more on medical consultations [29], the costs associated with PD treatment are still not clear [28], especially regarding nonpharmacological interventions such as TENS.

The general objectives of this research are to investigate if TENS can be effective in treating PD symptoms and to determine the cost-effectiveness associated with this intervention. The hypothesis of the study is that TENS will be effective and cost-effective for the treatment of PD symptoms. This article aims to describe the methods and statistical analysis of this study so that this information can be made public.

## Methods and analysis

### Study design and ethical aspects

This is a study protocol for a randomized controlled clinical trial with a health economic evaluation. The research was approved by the Ethics Research Committee of the Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) (CAAE: 16530619.3.0000.5504, protocol number: 3.588.121). This study was registered at the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) under the number RBR-5bxtgtx (date of registration: November 1, 2019). Participants will be informed about all study procedures, and those who agree will be asked to sign the informed consent form prior to their enrollment in the study.

### Study setting and recruitment

This trial will be conducted in the Laboratory of Research in Women's Health at UFSCar's Physical Therapy Department. The study will be disclosed on social media, websites, and leaflets; prospective participants will be invited through an informal invitation and social media. All women who want to take part in the study will have their names, ages, and telephone numbers registered for posterior contact. After the first telephone contact, women will be screened for eligibility criteria, and eligible women will be invited to participate in the study. This study will be carried out following the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) statement for clinical trial protocols [30].

### Sample size calculation

A recent systematic review showed that the effect size of TENS for PD was about 1.384 [31]. However, other studies that have used TENS as a primary intervention for PD did not look into the economic costs of the intervention or had other confounding factors analyzed as well. As such, the authors of the present study opted for a more conservative sample size calculation, with a much lower effect size. Therefore, the sample size calculation was performed with G\*Power software (v.3.1.9.2, Dusseldorf, Germany), considering the comparison of three independent groups at five timepoints (baseline and months 1, 2, 3, 6 and 12 after baseline), with analysis of variance for repeated measures, a  $\beta$  value of 15%, an  $\alpha$  of 5%, and an effect size ( $f$ ) of 0.20, considering a dropout rate of 15%, resulting in 174 participants in the study (58 participants per group).

### Eligibility criteria

Participants' inclusion criteria are as follows: women, nullipara, aged between 18 and 45 years, regular menstrual cycle, and presence of PD (pelvic or lower abdominal pain, occurring from 48 h before the onset of the menstrual period to 72 h after the first day of menstruation [2]) with pain intensity greater than or equal to four points in the Numerical Rating Scale (NRS) on the three menstrual cycles prior to their participation. The NRS considers 0 as no pain, 1–3 as mild pain, 4–7 as moderate pain, and 7–10 as severe pain [32], and only women with moderate to severe pain will be included, as more women rate their PD pain as moderate [33]. In addition, moderate to severe menstrual pain is associated with decreased quality of life [34]. Exclusion criteria for this study are as follows: pregnant, women using any kind of intrauterine device, women with skin lesions in the area where the electrodes will be placed, women with self-reported neurological or cardiac diseases, and women diagnosed with gynecological disorders (endometriosis, adenomyosis, uterine fibroids, etc.) that may be associated with secondary dysmenorrhea. The presence of any signs of skin irritation that may be associated with electrostimulation will be considered as a criterion to discontinue treatment. No concomitant

care or interventions will be encouraged or forbidden during the study, but rather registered in the participant's file.

### Assessment of clinical outcomes

Participants who agree to participate will be assessed by a blinded assessor who will check for eligibility criteria. Subsequently, the blinded assessor will collect participants' demographic and anthropometric data and information regarding menstrual pain medication use. Next, all eligible participants will be randomized and allocated into three groups: active TENS (aTENS), placebo TENS (pTENS), and minimum intervention group (booklet). The same blinded assessor will evaluate primary and secondary outcomes.

The primary outcome is pain intensity at baseline and three and six months after randomization. The secondary outcomes are pain intensity (only at 12 months after randomization, for the cost-utility analysis), health-related quality of life at 6 and 12 months after randomization, and pain intensity at each session before and after treatment for three months for the TENS groups. All assessment sessions are described in [Table 1](#).

To evaluate pain intensity, an 11-point NRS will be used, where 0 (zero) represents no pain and 10 (ten) represents the greatest imaginable pain. Participants will be instructed to rank their pain according to the appropriate point of the scale [35].

Health-related quality of life will be evaluated for Short-Form 6 dimensions (SF-6D) [36, 37], a multi-attribute utility instrument translated and validated to Portuguese/Brazil [38]. It measures health on six dimensions: physical functioning, role limitations, social functioning, pain, mental health, and vitality. The SF-6D unique score varies from 0 (worst health state) to 1 (best health state) and represents the strength of an individual's preference for a given health state.

Conventionally, it has been recommended to use SF-6D together with the 36-Item Short Form Health Survey questionnaire (SF-36) [37]. The SF-36 [39, 40] assesses health-related quality of life in eight domains: physical functioning, role physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional, and mental health. The SF-36 scores represent a health status and range from 0 (worst health status) to 100 (best health status) for each domain.

The baseline assessment will be performed face-to-face for all participants. Participants allocated to the TENS groups will respond to pain intensity face-to-face, before and after each

**Table 1. Timeline for the schedule of enrollment, assessments, and interventions.**

	Enrollment	Month 1		Month 2		Month 3		Follow-up	
		Baseline	Post	Pre	Post	Pre	Post	Month 6	Month 12
Eligibility criteria	x								
Informed consent	x								
Demographic and anthropometric data	x								
<b>Primary outcome</b>									
Pain intensity (NRS)		x					x	x	
<b>Secondary outcome</b>									
Pain intensity (NRS)			x	x	x	x			
Health-related quality of life (SF-36 and SF-6D)		x				x		x	x
<b>Interventions</b>									
Active TENS			x	x		x			
Placebo TENS			x	x		x			
Educational Booklet			x						

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250111.t001>

treatment session, during three consecutive menstrual cycles. During this period, participants allocated to the educational booklet will be assessed using text messages and/or video calls with WhatsApp®. In the three-month assessment, the participants of all groups will also be asked about their satisfaction with the treatment. The 6- and 12-month assessments will be conducted using WhatsApp®. The timeline for the schedule for enrollment, assessment, and interventions is presented in [Table 1](#).

### Economic assessment

Economic assessment will be done from a healthcare and societal perspective. Incremental cost per quality-adjusted life-years (QALYs) of the interventions will be used for cost-effectiveness and cost-utility analysis, considering both healthcare and societal perspectives, measuring direct and indirect costs. The Numerical Rating Scale will be used for cost-effectiveness analysis, and the SF-6D questionnaire will be used for cost-utility analysis. Cost data will be collected by a cost questionnaire that will be sent to the participant via WhatsApp® at 3, 6, and 12 months after baseline. All costs related to menstrual pain will be considered, either direct (costs of the participant to health systems, public and private, and out-of-pocket expenses) and indirect (unpaid productivity loss), which include intervention, healthcare, informal care, and unpaid productivity costs. Intervention costs will be estimated based on the physical therapy board fee schedule (according to the Federal Physical Therapy and Occupational Therapy Council, USD 11.32 per TENS application– 2020 fee which is equivalent to R\$ 64.63 rate converted to US dollars using the 04/02/2021 conversation rate [41]). Healthcare costs, including primary and secondary healthcare costs, will be priced using Brazilian standard costs. Both prescribed and over-the-counter medication use will be priced using the prices of the Brazilian pharmaceutical websites and medical services fee schedule.

A Portuguese/Brazil validated version [42] of the Stanford Presenteeism Scale [43] will be used to measure presenteeism from paid work, and the estimated price of productivity losses per sickness absence day for women, according to the average wage in the state of São Paulo per hour.

### Randomization and concealed allocation

Prior to the baseline assessment, participants will be randomized into three groups: aTENS, pTENS, and booklet. Randomization will be generated by a computer program, “Randomization Main,” and performed by a participating researcher not involved with the participants’ recruitment or evaluation. The age range for participants is relatively broad, but both the eligibility criteria and the randomization process help to ensure that groups will be equivalent at the beginning of the experiment, turning them comparable at the end of the experiment [44]. Concealed allocation will be achieved using sequentially numbered, sealed, and opaque envelopes. The envelopes will be stored in a safe cabinet that only the allocation investigator will have access to; the envelopes will not be opened until immediately prior to the first intervention session [45]. The allocation ratio will be 1:1:1.

### Interventions

For the TENS group, two Neurodyn II (IBRAMED®, Brazil) devices will be used. Before starting the trial, one researcher not involved in the study will assign a number (1 or 2) to each of the two TENS devices: one to be the active TENS, while the other will be programmed by IBRAMED® to be used as a placebo. To achieve and ensure blinding in the pTENS group, the participants will be connected to the TENS unit in the exact same way as participants of the aTENS. The active indicator of the unit emits light and sound just as the active device but



**Fig 1.**

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250111.g001>

will deliver electrical stimulation in the placebo mode, described below. Participants and physical therapists will be blinded throughout the treatment.

To report the TENS parameters, the recommendations of Barbosa et al. [46] were followed. The protocol was based on Machado et al. [47]: a balanced asymmetric biphasic pulsed will be used in transcutaneous application mode. Two silicone rubber and carbonate electrodes (5X3 cm, Quark®, Brazil) will be coupled with a conductive gel and fixed on both sides of the lower abdomen at the T10-T11 level with micropore tape. The positioning of the electrodes can be observed in Fig 1. The active TENS parameters will be a frequency of 100 Hz, 200  $\mu$ s pulse duration, and maximal but comfortable current amplitude (sensory level). The current amplitude will be increased until the participant reports feeling the current as a strong tingling sensation [48]. The amplitude will be registered during the entire treatment session. For the placebo TENS, the device will release current with the same parameters ( $F = 100$  Hz, pulse duration of 200  $\mu$ s) but for only 30 s, and then the current will be ramped off over a 15-s time frame. All participants, including those allocated to the pTENS, will be asked about their sensations during stimulation every 5 min. If a participant in the aTENS perceives a lower sensation, the current amplitude will increase until the sensation is felt again. The current amplitude will not be increased until the motor level, which means that if the motor level is reached, the current amplitude will not be further increased. The pTENS group will also be queried on its intensity every 5 min, and if they ask about the lack of sensation, they will receive an explanation that this is expected on the basis of the sensory habituation that occurs in most people with TENS application [49].

All groups will receive an educational booklet containing information on the anatomy of the pelvis, menstrual pain, and recommendations related to dysmenorrhea. The booklet group will not receive additional treatment and will be advised not to receive treatment elsewhere during the first three months of participation in the study. This educational booklet was validated using a modified Delphi method. A group of experts discussed issues related to the practice of physiotherapy in the treatment of PD, while another group read the identified

manuscripts and guidelines related to the topic. The experts had six meetings to discuss the findings and propose the booklet. Subsequently, a group of consultants, including physiotherapists who are specialists in women's health, further analyzed, made additional contributions, and approved the booklet. Several women with DP were also consulted and approved the final version of the booklet.

### Statistical analysis

Statistical analysis will be performed by a statistician blinded to the allocation of the groups and without involvement in the research. The software SPSS 16.0 and R 3.5.1 will be used for data analysis. All analyses will follow the intention-to-treat principle. The level of significance will be set at 5%. The normality of the residues will be verified by a Shapiro-Wilk test. The mean difference in the effects of the interventions and the difference between the groups will be calculated using linear mixed models with unstructured covariance, which involves the treatment groups, the time (follow-up), and the interaction between the groups over time. All information regarding possible confounding factors (such as body mass index, use of pain medications, etc.) will be recorded and used in the analysis.

To assess the cost-effectiveness of TENS for dysmenorrhea, pain intensity will be used as an outcome, and to perform cost-utility analysis, QALY gained over the treatment period will be used. Mean between-group cost differences will be corrected for their baseline, and incremental cost-effectiveness and cost-utility ratios will be calculated by dividing total costs by the cost differences. The QALY combines the length and quality of life into a single index number between 0 and 1, where 0 corresponds to a health state judged to be equivalent to death and 1 corresponds to optimal health [50]. Subsequently, to compare health costs between groups, we will calculate a deterministic cost-utility value and a probabilistic one using bootstrapping techniques and computing confidence intervals. The 95% confidence intervals will be obtained by bias-corrected and accelerated bootstrapping, choosing 5,000 interactions. Sensitivity analysis will be performed to explore the uncertainty of each parameter by examining the changes in the results in the range of parameter values, using the Kaplan-Meier method and the between-group comparison by the Log-Rank test [51].

## Discussion

### Potential impact and significance of the study

This is the first study that proposes a health economic evaluation alongside assessing the benefits of using TENS to treat PD symptoms. As such, the results of the present study may contribute to the PD research agenda. Although TENS is used to treat PD symptoms [16] and has been shown to reduce pain with minimum adverse effects [15], the studies are considered of low to moderate quality [16] and lack information on parameters and clinical considerations [15], which makes it difficult to compare results and to establish the best parameters of electrical stimulation. Understanding whether TENS is really cost-effective for PD pain treatment opens possibilities to include this resource as a recommendation, and with that, call the attention of both professionals and women to the fact that PD can be treated. Improving PD symptoms may mean, at last, that the economic impact of this disease may be reduced by either decreasing presenteeism or the use of medications and health care services due to PD pain.

### Contribution to professionals and patients

It is not very common for women to seek help due to PD pain, usually because PD is not recognized as a legitimate health issue, not only by women, but also by health care providers and

society [52]. The present study can attract attention to the issue and, as such, allow health care providers and women to start looking at PD as a health issue that has nonpharmacological interventions as a treatment resource. If TENS is proven cost-effective for the treatment of PD pain, health care managers may recommend the use of electrical stimulation for this common symptom, and some professionals, such as physical therapists and nurses, can start assisting women during this period, practicing evidence-based care. Women will have more information on the possible nonpharmacological interventions to treat their pain, with more resources at their disposal, and have their quality of life improved. This may lead to an increase in the seek for health care related to the menstrual period, but also to a decrease in the number of working hours or days lost due to PD symptoms.

### Strengths and weaknesses of the study

The strengths of the present study are that this is the first prospective study that aimed to assess the cost-effectiveness of TENS for PD pain. This is a randomized controlled clinical trial in which researchers, participants, and physical therapists are blinded to participants' allocation and to the aim of the present study. The sample size was appropriately calculated to provide enough power to detect differences in the primary outcome. The statistical plan analysis includes the intention-to-treat analysis and intends to assess all women who discontinue intervention. One limitation of the present study is that even though participants allocated to the TENS groups (both active and placebo) will be blinded to their allocation, it is not possible to blind participants in the Booklet group.

### Future research

The present study opens new possibilities for new investigations on nonpharmacological interventions for PD. Future studies could include combinations of TENS and more long-term interventions such as exercises, yoga, and manual therapy, and analyze the cost-effectiveness of the combination of these techniques.

### Supporting information

**S1 Checklist. SPIRIT 2013 checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents\*.**

(DOC)

**S1 File.**

(PDF)

**S2 File.**

(PDF)

### Author Contributions

**Conceptualization:** Jéssica Cordeiro Rodrigues, Mariana Arias Avila, Patricia Driusso.

**Funding acquisition:** Patricia Driusso.

**Investigation:** Jéssica Cordeiro Rodrigues.

**Methodology:** Mariana Arias Avila, Patricia Driusso.

**Project administration:** Patricia Driusso.

**Supervision:** Patricia Driusso.

**Writing – original draft:** Jéssica Cordeiro Rodrigues, Mariana Arias Avila, Patricia Driusso.

**Writing – review & editing:** Jéssica Cordeiro Rodrigues, Mariana Arias Avila, Patricia Driusso.

## References

- Ju H, Jones M, Mishra G. The Prevalence and Risk Factors of Dysmenorrhea. *Epidemiol Rev.* 2014; 36: 104–113. <https://doi.org/10.1093/epirev/mxt009> PMID: 24284871
- ACOG Committee Opinion No. 760 Summary. *Obstet Gynecol.* 2018; 132: 1517–1518. <https://doi.org/10.1097/ACG.0000000000002981> PMID: 30461690
- Evans SF, Brooks TA, Esterman AJ, Hull ML, Rolan PE. The comorbidities of dysmenorrhea: a clinical survey comparing symptom profile in women with and without endometriosis. *J Pain Res.* 2018; Volume 11: 3181–3194. <https://doi.org/10.2147/JPR.S179409> PMID: 30588070
- Unsal A, Ayranci U, Tozun M, Arslan G, Calik E. Prevalence of dysmenorrhea and its effect on quality of life among a group of female university students. *Ups J Med Sci.* 2010; 115: 138–145. <https://doi.org/10.3109/03009730903457218> PMID: 20074018
- Polat A, Celik H, Gurates B, Kaya D, Nalbant M, Kavak E, et al. Prevalence of primary dysmenorrhea in young adult female university students. *Arch Gynecol Obstet.* 2009; 279: 527–532. <https://doi.org/10.1007/s00404-008-0750-0> PMID: 18726608
- Zannoni L, Giorgi M, Spagnolo E, Montanari G, Villa G, Seracchioli R. Dysmenorrhea, Absenteeism from School, and Symptoms Suspicious for Endometriosis in Adolescents. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2014; 27: 258–265. <https://doi.org/10.1016/j.jpog.2013.11.008> PMID: 24746919
- Chen CX, Kwekkeboom KL, Ward SE. Beliefs About Dysmenorrhea and Their Relationship to Self-Management. *Res Nurs Health.* 2016; 39: 263–276. <https://doi.org/10.1002/nur.21726> PMID: 27177093
- Yusoff Dawood M. Ibuprofen and Dysmenorrhea. *Am J Med.* 1984; 77: 87–94. [https://doi.org/10.1016/S0002-9343\(84\)80025-X](https://doi.org/10.1016/S0002-9343(84)80025-X)
- Hewitt G. Dysmenorrhea and Endometriosis: Diagnosis and Management in Adolescents. *Clin Obstet Gynecol.* 2020; 1. <https://doi.org/10.1097/GRF.0000000000000540> PMID: 32366763
- Marjoribanks J, Ayeleke RO, Farquhar C, Proctor M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane database Syst Rev.* 2015; CD001751. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001751.pub3> PMID: 26224322
- Armour M, Ee CC, Naidoo D, Ayati Z, Chalmers KJ, Steel KA, et al. Exercise for dysmenorrhoea. *Cochrane database Syst Rev.* 2019; 9: CD004142. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004142.pub4> PMID: 31538328
- Akin MD, Weingand KW, Hengehold DA, Goodale MB, Hinkle RT, Smith RP. Continuous low-level topical heat in the treatment of dysmenorrhea. *Obstet Gynecol.* 2001; 97: 343–349. [https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(00\)01163-7](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(00)01163-7) PMID: 11239634
- Zhang F, Sun M, Han S, Shen X, Luo Y, Zhong D, et al. Acupuncture for Primary Dysmenorrhea: An Overview of Systematic Reviews. *Evidence-based Complement Altern Med.* 2018; 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/8791538> PMID: 30584456
- Proctor M, Farquhar C, Stones W, He L, Zhu X, Brown J. Transcutaneous electrical nerve stimulation for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002; CD002123. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002123> PMID: 11869624
- Elboim-Gabyzon M, Kalichman L. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for Primary Dysmenorrhea: An Overview. *Int J Womens Health.* 2020; Volume 12: 1–10. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S220523> PMID: 32021488
- Igwea SE, Tabansi-Ochuogu CS, Abaraogu UO. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2016; 24: 86–91. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2016.05.001> PMID: 27502806
- Kannan P, Claydon LS. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *J Physiother.* 2014; 60: 13–21. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2013.12.003> PMID: 24856936
- Vance CG, Dailey DL, Raket BA, Sluka KA. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain Manag.* 2014; 4: 197–209. <https://doi.org/10.2217/pmt.14.13> PMID: 24953072
- Sluka KA, Bjordal JM, Marchand S, Raket BA. What Makes Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Work? Making Sense of the Mixed Results in the Clinical Literature. *Phys Ther.* 2013; 93: 1397–1402. <https://doi.org/10.2522/ptj.20120281> PMID: 23641031

20. Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006142.pub3> PMID: 26075732
21. Budgett BS, Sovak G, Soave D. TENS augments blood flow in somatotopically linked spinal cord segments and mitigates compressive ischemia. *Spinal Cord*. 2014; 52: 744–748. <https://doi.org/10.1038/sc.2014.120> PMID: 25047054
22. Milsom I, Hedner N, Mannheimer C. A comparative study of the effect of high-intensity transcutaneous nerve stimulation and oral naproxen on intrauterine pressure and menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol*. 1994; 170: 123–129. [https://doi.org/10.1016/s0002-9378\(94\)70396-5](https://doi.org/10.1016/s0002-9378(94)70396-5) PMID: 8296814
23. Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Canada*. 2017; 39: 585–595. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2016.12.023> PMID: 28625286
24. Lee B, Hong SH, Kim K, Kang WC, No JH, Lee JR, et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015; 194: 58–63. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.08.020> PMID: 26340453
25. Lauretti GR, Oliveira R, Parada F, Mattos AL. The New Portable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device Was Efficacious in the Control of Primary Dysmenorrhea Cramp Pain. *Neuromodulation Technol Neural Interface*. 2015; 18: 522–527. <https://doi.org/10.1111/ner.12269> PMID: 25655828
26. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: diretrizes de avaliação econômica. 2a edição. Brasília —DF; 2014.
27. Ding D, Kolbe-Alexander T, Nguyen B, Katzmarzyk PT, Pratt M, Lawson KD. The economic burden of physical inactivity: a systematic review and critical appraisal. *Br J Sports Med*. 2017; 51: 1392–1409. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-097385> PMID: 28446455
28. Rencz F, Péntek M, Stalmeier PFM, Brodsky V, Ruzsa G, Gradwohl E, et al. Bleeding out the quality-adjusted life years: Evaluating the burden of primary dysmenorrhea using time trade-off and willingness-to-pay methods. *Pain*. 2017; 158: 2259–2267. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001028> PMID: 28767507
29. Akiyama S, Tanaka E, Cristeau O, Onishi Y, Osuga Y. Evaluation of the treatment patterns and economic burden of dysmenorrhea in Japanese women, using a claims database. *Clin Outcomes Res*. 2017; Volume 9: 295–306. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S127760> PMID: 28579813
30. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gotsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013; 346: e7586–e7586. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586> PMID: 23303884
31. Arik MI, Kiloatar H, Aslan B, Icelli M. The effect of tens for pain relief in women with primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis. *EXPLORE*. 2020; 2541. <https://doi.org/10.1016/j.explore.2020.08.005> PMID: 32917532
32. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Breivik Hals EK, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth*. 2008; 101: 17–24. <https://doi.org/10.1093/bja/aen103> PMID: 18487245
33. Ortiz MI. Primary dysmenorrhea among Mexican university students: prevalence, impact and treatment. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2010; 152: 73–77. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2010.04.015> PMID: 20478651
34. Slater H, Paananen M, Smith AJ, O'Sullivan P, Briggs AM, Hickey M, et al. Heightened cold pain and pressure pain sensitivity in young female adults with moderate-to-severe menstrual pain. *Pain*. 2015; 156: 2468–2478. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000317> PMID: 26262827
35. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain*. 2011; 152: 2399–2404. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.07.005> PMID: 21856077
36. Brazier J, Usherwood T, Harper R, Thomas K. Deriving a Preference-Based Single Index from the UK SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51: 1115–1128. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00103-6](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00103-6) PMID: 9817129
37. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ*. 2002; 21: 271–292. [https://doi.org/10.1016/s0167-6296\(01\)00130-8](https://doi.org/10.1016/s0167-6296(01)00130-8) PMID: 11939242
38. Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). *Cien Saude Colet*. 2011; 16: 3103–3110. <https://doi.org/10.1590/s1413-81232011000800010> PMID: 21808898
39. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). *Med Care*. 1992; 30: 473–483. <https://doi.org/10.1097/00005650-199206000-00002> PMID: 1593914

40. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Brazilian-Portuguese version of the SF-36 questionnaire: A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev Bras Reumatol*. 1999; 39: 143–150.
41. CREFITO-3. Coffito atualiza o valor do Coeficiente de Valoração no Referencial de Procedimentos. 2020. Available: <http://www.crefito3.org.br/dsr/noticias.asp?codnot=7760>
42. Paschoalin HC, Griep RH, Lisboa MTL, Mello DCB de. Transcultural adaptation and validation of the Stanford Presenteeism Scale for the evaluation of presenteeism for Brazilian Portuguese. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2013; 21: 388–395. <https://doi.org/10.1590/s0104-11692013000100014> PMID: 23546323
43. Koopman C, Pelletier KR, Murray JF, Sharda CE, Berger ML, Turpin RS, et al. Stanford Presenteeism Scale: Health Status and Employee Productivity. *J Occup Environ Med*. 2002; 44: 14–20. <https://doi.org/10.1097/00043764-200201000-00004> PMID: 11802460
44. Saint-Mont U. Randomization Does Not Help Much, Comparability Does. *PLoS One*. 2015; 10: e0132102. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132102> PMID: 26193621
45. Doig GS, Simpson F. Randomization and allocation concealment: a practical guide for researchers. *J Crit Care*. 2005; 20: 187–191. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2005.04.005> PMID: 16139163
46. Barbosa AMP, Parizotto NA, Pedroni CR, Avila MA, Liebano RE, Driusso P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2018; 29: 1747–1755. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-y> PMID: 30143853
47. Machado AFP, Perracini MR, Rampazo ÉP, Driusso P, Liebano RE. Effects of thermotherapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with primary dysmenorrhea: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Complement Ther Med*. 2019; 47: 102188. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.08.022> PMID: 31779988
48. 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: 2554–2562. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.07.043> PMID: 23900134
49. Perez Machado AF, Perracini MR, Cruz Saraiva de Moraes A da, da Silva BO, Driusso P, Liebano RE. Microwave diathermy and transcutaneous electrical nerve stimulation effects in primary dysmenorrhea: clinical trial protocol. *Pain Manag*. 2017; 7: 359–366. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0021> PMID: 28936905
50. Manca A, Hawkins N, Sculpher MJ. Estimating mean QALYs in trial-based cost-effectiveness analysis: the importance of controlling for baseline utility. *Health Econ*. 2005; 14: 487–496. <https://doi.org/10.1002/hec.944> PMID: 15497198
51. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric Estimation from Incomplete Observations. *J Am Stat Assoc*. 1958; 53: 457. <https://doi.org/10.2307/2281868>
52. Chen CX, Draucker CB, Carpenter JS. What women say about their dysmenorrhea: a qualitative thematic analysis. *BMC Womens Health*. 2018; 18: 47. <https://doi.org/10.1186/s12905-018-0538-8> PMID: 29499683

Anexo 2. Questionário genérico de avaliação de qualidade de vida (SF-36)

1. Em geral você diria que a sua saúde é:

Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito ruim
1	2	3	4	5

2. Comparada há um ano, como você classificaria sua idade em geral, agora?

Muito melhor	Um pouco melhor	Quase a mesma	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta pouco	Não, não dificulta de modo algum
Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3
Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
Subir vários lances de escada	1	2	3
Subir um lance de escada	1	2	3
Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
Andar mais de 1km	1	2	3
Andar vários quarteirões	1	2	3
Andar um quarteirão	1	2	3
Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades	1	2
Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (ex.: necessitou de esforço extra)	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma alguma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido tão	1	2	3	4	5	6

deprimido que nada pode animá-lo?						
Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.)?

Todo tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5

Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5
-------------------------	---	---	---	---	---

### Anexo 3. Questionário genérico de avaliação de qualidade de vida 6 dimensões (SF-6D)

As perguntas nas próximas páginas questionam sobre diferentes aspectos da sua saúde. Há seis grupos com diferentes condições, cada grupo relaciona-se a um determinado aspecto de saúde. Por favor, marque uma condição em cada grupo a fim de mostrar qual delas melhor descreve sua própria condição de saúde nas últimas quatro semanas. Por favor, marque uma condição em cada grupo a fim de mostrar qual delas melhor descreve sua própria saúde. Marque apenas uma resposta.

#### *Nível – Capacidade Funcional*

- 1. Sua saúde não dificulta que você faça atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos
- 2. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos
- 3. Sua saúde dificulta muito que você faça atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar o aspirador de pó, jogar bolsa, varrer a casa
- 4. Sua saúde dificulta um pouco para você tomar banho ou vestir-se
- 5. Sua saúde dificulta muito para você tomar banho ou vestir-se

#### *Nível – Aspectos físicos e emocionais*

- 1. Você não teve problemas com o seu trabalho ou alguma outra atividade diária regular como consequência de sua saúde física ou algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)
- 2. Você este limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física
- 3. Você realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional
- 4. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física e realizou menos tarefas do que você gostaria como consequência de algum problema emocional

#### *Nível - Aspectos sociais*

- 1. Sua saúde física ou problemas emocionais não interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) em nenhuma parte do tempo
- 2. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) em uma pequena parte do tempo
- 3. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) em alguma parte do tempo
- 4. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) na maior parte do tempo
- 5. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) todo o tempo

#### *Nível – Dor*

- 1. Você não teve nenhuma dor no corpo
- 2. Você teve dor, mas a dor não interferiu de maneira alguma com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
- 3. Você teve dor, e a dor interferiu um pouco com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)

- 4. Você teve dor, e a dor interferiu moderadamente com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
- 5. Você teve dor, e a dor interferiu bastante com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
- 6. Você teve dor, e a dor interferiu extremamente com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)

*Nível – Saúde mental*

- 1. Você não tem se sentindo uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida nunca
- 2. Você tem se sentindo uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em uma pequena parte do tempo
- 3. Você tem se sentindo uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em alguma parte do tempo
- 4. Você tem se sentindo uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida na maior parte do tempo
- 5. Você tem se sentindo uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida todo o tempo

### *O que é Cólica Menstrual?*

A **menstruação** é um processo natural na vida das mulheres. A partir da menarca (primeira menstruação), o corpo feminino se prepara para uma possível gestação todos os meses.

Caso a gestação não ocorra, o **endométrio** (camada interna do útero) é eliminado durante a menstruação, que é o início de um novo ciclo menstrual.

### *Dismenorreia:*

A **cólica menstrual** pode ocorrer antes, durante ou depois do período da menstruação. Ela é caracterizada por uma dor na região abdominal e/ou pélvica e/ou lombar, e a sua origem pode estar associada à liberação de **prostaglandinas**, substâncias presentes no nosso corpo e que provocam a contração do útero para que ocorra a menstruação.

Durante esse período, também podem ocorrer:

- Falta de energia;
- Variações de humor;
- Alterações de apetite, como por exemplo, aumento da vontade de comer doce;
- Alterações físicas, tais como: inchaço, dor de cabeça e sensibilidade nas mamas.

\* Se a sua cólica menstrual for muito intensa, consulte seu ginecologista. Isso pode indicar outro problema de saúde.

Este material educativo se dedica a orientação de estratégias de autocuidado para o manejo do desconforto provocado pela **dismenorreia** (cólica menstrual).

O autocuidado é uma prática realizada por nós mesmos para promover a nossa saúde e bem estar, viabilizando a melhoria da qualidade de vida de forma autônoma e responsável. Por isso, lembre-se de realizar todo mês:



1. Aplicação de calor



2. Automassagem



3. Exercício físico

Realização:



## *Cólica Menstrual (Dismenorreia Primária)*



*Promoção e Educação em Fisioterapia  
na Saúde da Mulher*



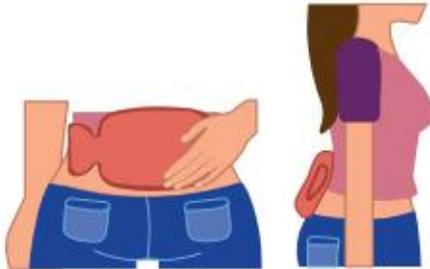
## Autocuidado

### 1 Aplicação de calor local:

O uso de água quente em bolsas térmicas podem melhorar o desconforto da cólica menstrual. A aplicação da bolsa térmica pode ser feita por 20 minutos, diversas vezes ao longo do dia na região inferior do abdômen e também na região lombar. Cuidado com a temperatura da água para não causar queimaduras.



A. Aplicação do calor local na região inferior do abdômen.



B. Aplicação do calor local na região lombar.

### 2 Automassagem:

A automassagem pode ser feita com movimentos circulares, no sentido horário, próximo à região do umbigo. Para isso, use as duas mãos com o toque suave por cerca de 15 minutos. Depois realize o mesmo procedimento no sentido antihorário por mais 15 minutos. Permaneça deitada para a realização da automassagem.



### 3 Exercício Físico:

Há lacunas na literatura sobre a prática de exercícios para o alívio dos sintomas da cólica menstrual. No entanto, a recomendação de exercício físico aeróbico e exercício de alongamento liberam substâncias (endorfina) que podem, ao longo prazo, aumentar a tolerância para a dor.

A. Uma indicação de exercício aeróbico é a caminhada, que pode ser realizada três vezes por semana, por pelo menos 40 minutos.



B. O alongamento dos músculos flexores do quadril (parte anterior da coxa - desenho B1), assim como dos músculos adutores (parte interna da coxa - desenho B2) são sugestões de exercícios para o aumento da flexibilidade. A área em vermelho é onde você deve sentir o alongamento.



B1: Ajoelhe-se no chão e coloque uma das pernas para frente do seu corpo, deixando-a dobrada em um ângulo de 90°. Incline o tronco para frente, mantendo essa posição por 20 segundos. No final, mude a perna.



B2: Esteja sentada, com as pernas dobradas, coloque as solas dos pés juntas uma da outra e pressione os joelhos com as mãos em direção ao chão por 20 segundos.

Realize os dois alongamentos 3 vezes por semana