



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

JOSÉ LEONARDO BACK

**O EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DIAFRAGMÁTICA EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA: UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Tubarão

2021

JOSÉ LEONARDO BACK

**O EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DIAFRAGMÁTICA EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA: UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado ao Curso de Fisioterapia da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof. Ana Cristina Farias de Oliveira, Ms.

Coorientador: Ralph Fernando Rosas, Dr.

*Trabalho de conclusão de curso de graduação em fisioterapia da Universidade do Sul de Santa Catarina UNISUL/Tubarão - apresentado sob a forma de artigo científico. Este artigo será submetido para *Physical Therapy & Rehabilitation journal* (Anexo D).

JOSÉ LEONARDO BACK

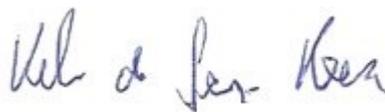
**O EFEITO DA TÉCNICA DE LIBERAÇÃO MIOFASCIAL DIAFRAGMÁTICA EM
PACIENTES COM FIBROMIALGIA: UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado à obtenção do título de Fisioterapeuta e aprovado em sua forma final pelo Curso de Fisioterapia da Universidade do Sul de Santa Catarina.

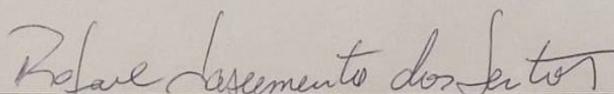
Tubarão, 07 de julho de 2021.



Prof.^a Orientador (a) Ana Cristina Farias de Oliveira, Msc.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Kelser de Souza Kock, Dr.



Prof. Rafael Nascimento dos Santos, Bel.

Dedico este estudo a minha família, em especial a memória de meu falecido pai, que é a razão pelo qual encontro forças para continuar lutando.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha mãe Teresinha e o meu pai Vunibaldo, pela educação que me deram, e por nunca terem medido esforços para me ajudar, não importa de que forma fosse, para que eu pudesse completar esta graduação, e agradeço meus irmãos que são minha base e minha inspiração como ser humano.

Agradeço a minha esposa Franciely por sempre me apoiar e por diversas vezes acreditar mais em mim do que eu mesmo acredito e a minha sogra por ter sido tão prestativa e ter me ajudado tanto durante este período da minha vida que foi um tanto quanto difícil.

Agradeço a todos os professores que contribuíram para o meu aprendizado ao longo desta jornada, todas as amizades que este caminho me proporcionou e todas aquelas que permaneceram, a pesar da minha ausência.

Por fim, agradeço a minha Psicóloga Karolaine, pois sem a ajuda dela, essa jornada poderia ter acabado antes do tempo.

“Deixe o futuro dizer a verdade e avaliar cada um de acordo com seus trabalhos e suas realizações.” (Nikola Tesla)

LISTA DE SIGLAS

EGS - Escala de Gravidade dos Sintomas

FA - Ficha de Avaliação Fisioterapêutica

FIQR-Br -Questionário de Impacto da Fibromialgia para português do Brasil

FM - Fibromialgia

IDG - Índice de Dor Generalizada

LM - Liberação Miofascial

LMD - Liberação Miofascial Diafragmática

LMD Placebo – Liberação Miofascial Diafragmática Placebo

SC – Sensibilização Central

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do Estudo.....	17
Figura 2 – Protocolo de Liberação Miofascial Diafragmática.....	25
Figura 3 – Índice de dor generalizada.....	45
Figura 4 – Escala de Gravidade dos sintomas.....	46
Figura 5 – Questionário FIQR-Br.....	47-50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Áreas dolorosas na FM.....	22
Quadro 2 – Sintomas da escala EGS.....	22
Quadro 3 – Distúrbios somáticos da escala EGS.....	23

RESUMO

INTRODUÇÃO: A fibromialgia (FM), é caracterizada por dor crônica generalizada, associada a quadros de ansiedade, sono não reparador, depressão entre outros sintomas. A sua etiologia permanece incerta, apesar da literatura recente apontar para alterações na via central da dor. O diagnóstico é complexo, tendo seus critérios sido alterados por diversas vezes. Existem várias opções terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, mas poucas apresentam evidência significativa no controle sintomático a longo prazo. A fisioterapia, dispõe de intervenções como: exercícios aeróbico, acupuntura, hidroterapia, cinesioterapia e técnicas manipulativas como a osteopatia, quiropraxia e a terapia manual. Dentre as técnicas de terapia manual existe a Liberação Miofascial Diafragmática (LMD), que tem o objetivo de promover o estiramento do diafragma, resultando em um relaxamento, que pode levar ao aumento das pressões respiratórias, reduzir a tensão gerada pelos pontos de gatilho, normalizar o comprimento da fibra e promover maior eficácia da contração muscular. **OBJETIVOS:** analisar os efeitos da LMD em pacientes com FM. **MÉTODOS:** Ensaio clínico randomizado cego. **PARTICIPANTES:** Serão selecionadas 105 mulheres com diagnóstico clínico de FM. **INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO:** O presente estudo buscará mensurar os efeitos do tratamento, em relação a dor, gravidade dos sintomas e qualidade de vida, após 04 consultas, por meio dos questionários IDG, EGS e FIQR-Br. **INTERVENÇÃO:** No grupo Intervenção, serão realizadas 04 sessões de LMD, e no Grupo Controle, serão realizadas 04 sessões de LMD Placebo. **ANÁLISE ESTATÍSTICA:** os dados coletados serão analisados quantitativamente por meio do teste 9i-090=ANOVA two-way ($\alpha=0,05$) e será realizada análise por intenção de tratar. **RESULTADOS ESPERADOS:** alívio da dor, melhora da gravidade dos sintomas e da qualidade de vida. **CONCLUSÃO:** Os resultados deste estudo fornecerão algumas das primeiras evidências de um ensaio clínico randomizado cego, controlado por placebo, em grande escala, sobre a eficácia da LMD no controle da dor e nas mudanças de qualidade de vida em pacientes com fibromialgia.

Palavras-chaves: Fibromialgia. Liberação Miofascial. Diafragma.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Fibromyalgia (FM) is characterized by widespread chronic pain, associated with anxiety, non-restorative sleep, depression and other symptoms. Its etiology remains uncertain, despite recent literature pointing to changes in the central pain pathway. Diagnosis is complex, and its criteria have been changed several times. There are several pharmacological and non-pharmacological therapeutic options, but few have significant evidence for long-term symptomatic control. Physical therapy offers interventions such as: aerobic exercise, acupuncture, hydrotherapy, kinesiotherapy and manipulative techniques such as osteopathy, chiropractic and manual therapy. Among the manual therapy techniques there is Diaphragmatic Myofascial Release (DMR), which aims to promote the stretching of the diaphragm, resulting in relaxation, which can lead to increased respiratory pressures, reduce the tension generated by the trigger points, normalize fiber length and promote greater effectiveness of muscle contraction. **OBJECTIVES:** to analyze the effects of DMR in patients with FM. **METHODS:** Randomized blinded clinical trial. **PARTICIPANTS:** 105 women with clinical diagnosis of FM will be selected. **MEASUREMENT INSTRUMENTS:** This study will seek to measure the effects of treatment, in relation to pain, symptom severity and quality of life, after 04 consultations, through the IDG, EGS and FIQR-Br questionnaires. **INTERVENTION:** In the Intervention group, there will be 04 sessions of LMD, and in the Control Group, there will be 04 sessions of LMD Placebo. **STATISTICAL ANALYSIS:** the collected data will be analyzed quantitatively using the two-way ANOVA test ($\alpha=0.05$) and an intention-to-treat analysis will be performed. **EXPECTED RESULTS:** pain relief, improvement in symptom severity and quality of life. **CONCLUSION:** The results of this study will provide some of the first evidence from a large-scale, blind, placebo-controlled, randomized clinical trial of the efficacy of LMD in pain control and quality of life changes in patients with fibromyalgia.

Keywords: Fibromyalgia. Myofascial Release. Diaphragm.

O Efeito da Técnica de Liberação Miofascial Diafragmática em Pacientes com Fibromialgia: Um Protocolo de Ensaio Clínico Randomizado

José Leonardo Back¹; Ana Cristina Farias de Oliveira^{1,2}

¹Curso de Graduação em Fisioterapia (UNISUL), Tubarão 88704-900, SC, Brasil.

²Professora do Curso de Graduação em Fisioterapia (UNISUL), Tubarão 88704-900, SC, Brasil.

Autor correspondente: Ana Cristina Farias de Oliveira, Ms. Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Campus Tubarão, Avenida José Acácio Moreira, 787, Dehon, SC, Brasil, 88704900. Tel. + 55 48 99988-2032. E-mail: anacristina.fariasdeoliveira@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3484-4300>

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	4
LISTA DE SIGLAS	6
LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE QUADROS	8
RESUMO	9
ABSTRACT	10
INTRODUÇÃO	13
MÉTODOS	16
AMBIENTE DO ESTUDO	16
DESENHO E CONFIGURAÇÃO DO ESTUDO	16
RECRUTAMENTO	18
PARTICIPANTES	18
ÉTICA	19
MEDIDAS DE RESULTADOS	20
INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO	20
INTERVENÇÃO	24
ANÁLISE ESTATÍSTICA	26
ESTRATÉGIAS PARA MELHORAR A ADESÃO	27
DISCUSSÃO	28
CONCLUSÃO	31
CONFLITOS DE INTERESSE	32

INTRODUÇÃO

A dor crônica generalizada é a principal característica da fibromialgia (FM), sendo que na maioria das vezes, esta síndrome pode estar associada a quadros de fadiga contínua, rigidez matinal generalizada, ansiedade, sono não reparador, depressão, cefaleia, síndrome do cólon irritável, dismenorreia, extrema sensibilidade ao frio, síndrome das pernas inquietas, padrão indefinido de dormência, formigamento e intolerância ao exercício¹. Mesmo que o paciente apresente outras doenças de caráter clinicamente importantes, o diagnóstico de FM é válido, não excluindo a presença destas².

Pacientes com FM podem apresentar mudanças na estrutura do Sistema Nervoso Central como atrofia cortical e hiperatividade neuronal, que em condições dolorosas pode provocar percepção distorcida da dor, além de alterações em áreas motoras, sensoriais, emocionais e da memória, levando a crer que estas alterações facilitem a manutenção da dor, do estado de alerta e da sensibilização central (SC)³. Além disso, a ansiedade e a depressão são apontadas como os sintomas mais frequentes em pacientes com FM; estabelecendo desta forma um ciclo vicioso, pois os distúrbios de sono acarretam aumento da ansiedade, estresse e contraturas musculares, essas alterações acentuam a dor e geram maior possibilidade de percepção de um sono não reparador⁴.

Há evidências na literatura que apontam sinais de inflamação miofascial na FM. A inflamação focal da fáscia também pode se manifestar em outras condições, tais como fascíte plantar e lombalgia, sendo que na literatura, existem evidências de SC em pacientes com dor lombar crônica idiopática. Partindo do pressuposto, uma vez que a inflamação miofascial local, tal como descrita nesta dor, pode ser um fator desencadeante de SC, é possível que uma inflamação fascial mais generalizada também possa levar a esta condição⁵.

No Brasil a prevalência da FM é de 2,5%, sendo considerada a segunda doença reumática mais comum, depois da osteoartrite⁶. A maioria das pessoas diagnosticadas é do sexo feminino, das quais 40,8% se encontram entre 35 e 44 anos de idade⁷.

Entre os diversos tratamentos para fibromialgia o mais aceito pela literatura é o proposto pelo Colégio Americano de Medicina do Esporte, que evidencia que nos pacientes com FM, programas individualizados de exercícios aeróbicos moderadamente intensos, utilizando-se de 60% à 75% da frequência cardíaca máxima ajustada para a idade do paciente, de duas a três vezes por semana podem ser benéficos⁶, porém alguns pacientes podem ser menos tolerantes e se sentir piores e com mais dores durante o início dos exercícios⁸. Por esse motivo, justifica-se utilizar de outras técnicas para o tratamento da FM. Os melhores resultados apontam para a utilização da acupuntura, hidroterapia e cinesioterapia, além da utilização de técnicas manipulativas como: osteopatia, quiropraxia e terapia manual⁸.

A Terapia Manual, consiste na mobilização de tecidos moles corporais superficiais e ou profundos e de fluidos corporais. Dentro dessa modalidade se destaca a Liberação Miofascial (LM), cujo termo fásia é definido como um “componente de tecido mole do sistema de tecido conectivo que permeia o corpo humano, sobre a qual o menor tensionamento, ativo ou passivo, repercute sobre o conjunto, numa ideia de globalidade”⁹.

A Liberação Miofascial Diafragmática (LMD) é uma entre várias técnicas de LM, que tem o objetivo de promover um reflexo de estiramento na região diafragmática. A técnica é realizada aplicando-se uma tensão paralela e perpendicular sobre a fásia muscular diafragmática, resultando em um relaxamento do músculo, o que pode levar a um aumento das pressões respiratórias¹⁰, reduzir a tensão gerada pelos pontos de gatilho, normalizar o comprimento da fibra e promover uma maior eficácia da contração muscular¹¹.

O diafragma é inervado pelo nervo frênico, originando-se de múltiplos segmentos espinhais do terceiro ao sexto segmento da coluna cervical, sendo o quarto segmento

indispensável. Há uma relação direta entre a coluna cervical e o diafragma, o que pode ser considerada como uma forma de Interdependência Regional, podendo demonstrar como as técnicas de terapia manual, no caso a LM, direcionada a um determinado tecido distal, neste caso, o diafragma, pode induzir a efeitos hipoalgésicos inibitórios descendentes específicos de suas origens segmentares, e subsequente inibição do corno dorsal (sensitivo), com a condição de existir uma relação neurológica direta¹². Portanto, este estudo terá como objetivo analisar os efeitos da técnica de Liberação Miofascial Diafragmática em pacientes com fibromialgia.

METODOS

AMBIENTE DO ESTUDO

O presente estudo será realizado na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade do Sul de Santa Catarina (CEFUSC).

DESENHO E CONFIGURAÇÃO DO ESTUDO

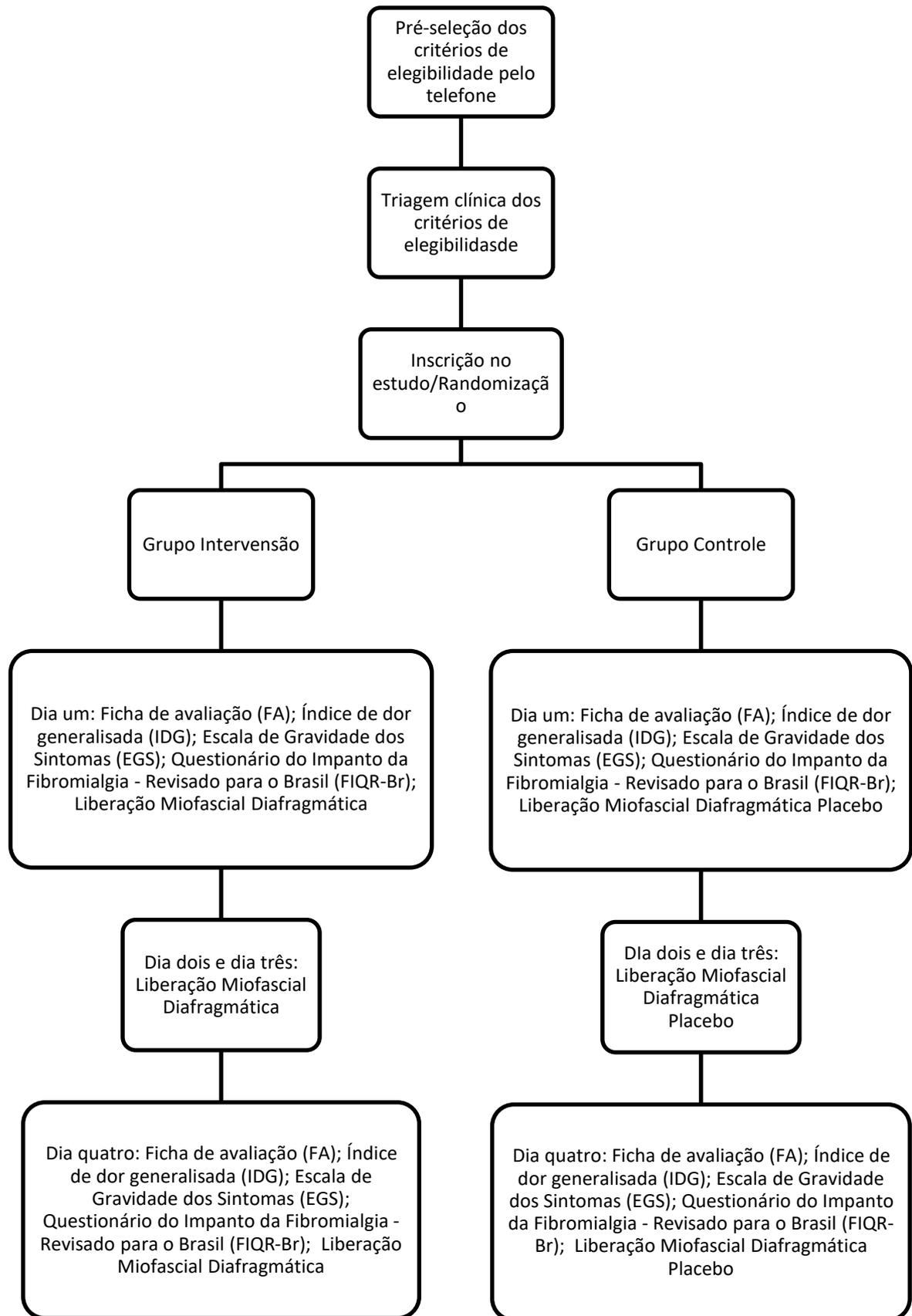
O estudo consiste em um Ensaio clínico randomizado, controlado e cego, comparando uma intervenção baseada LMD com uma intervenção LMD placebo. Com proporção de alocação de 1:1. Primeiramente será realizada uma triagem para se ter conhecimento dos indivíduos que se enquadram nos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Em caso afirmativo, o avaliador cego realizará a coleta de dados desses indivíduos.

Após a avaliação, os indivíduos serão sorteados em dois grupos: Grupo 1 (G1) ou grupo experimental, no qual será realizada a técnica de LMD; Grupo 2 (G2) ou grupo controle, o qual será aplicado LMD placebo. Portanto, no presente estudo, será realizado o cegamento dos avaliadores, antes e depois da aplicação das intervenções. Além disso, será realizada a análise por intenção de tratar, onde todos os indivíduos avaliados serão analisados.

As voluntárias serão divididas aleatoriamente, através de um sorteio, onde serão utilizados papéis numerados (O nº 1 correspondente ao grupo que receberá a intervenção e o nº 2 ao grupo controle que receberá o placebo) e dobrados dentro de uma sacola opaca. Os papéis serão sorteados por uma pessoa neutra (não participante da pesquisa), designando cada voluntária para o respectivo grupo sorteado. Os experimentos serão realizados de forma individual.

Os procedimentos de coleta de dados seguirão a temporalidade, onde no G1, no primeiro dia a paciente será avaliada e realizada a LMD, no segundo e terceiro será realizado somente a LMD e no quarto dia será realizada a LMD e a reavaliação da paciente. No G2 serão realizados os mesmos procedimentos exceto pela realização da LMD Placebo ao invés da LMD, como exemplificado no fluxograma da Figura 1:

Figura 1:



Fluxograma de Ensaio Clínico Randomizado.

RECRUTAMENTO

A amostra é do tipo intencional e o pesquisador irá divulgar a pesquisa nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e nos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF), correspondentes à cidade de Tubarão. Será solicitado às coordenações dos referidos UBS e NASF, que permitam a divulgação nas respectivas unidades. Todos os voluntários serão informados sobre o projeto, seus objetivos e justificativa e assinarão o do Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O contato com os indivíduos será realizado por telefone e os contatados comparecerão em data e horário agendados.

PARTICIPANTES

A população será composta por mulheres com diagnóstico de FM, residentes da cidade de Tubarão, Santa Catarina (SC), que estejam na fila de espera da Prefeitura Municipal de Tubarão/SC e ou através de mulheres com diagnóstico de FM que se voluntariem para a pesquisa e que preencham os critérios de inclusão e de exclusão do estudo.

Será utilizado o maior tamanho amostral possível, considerando uma estimativa de 2018, que sugere que 2,5% da população brasileira possui FM¹³. Transportando esta proporção para a população de Tubarão, Santa Catarina, cuja cidade contém 111 mil habitantes. A amostra será composta por 106 mulheres, pacientes da fila de espera da Prefeitura Municipal de Tubarão, Santa Catarina, sendo que caso a amostra não seja atingida satisfatoriamente, parte dela poderá ser composta por participantes obtidas através do método de amostragem voluntária, desde que se enquadre nos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

Critérios de Inclusão: mulheres que tenham diagnóstico de FM, idade igual ou superior a 18 anos, com encaminhamento médico/fisioterapêutico para Fisioterapia, residentes na cidade de Tubarão/SC, e que não estejam realizando outro tratamento fisioterapêutico.

Critérios de Exclusão: mulheres que tenham contraindicações absolutas à Liberação Miofascial (suturas/locais de sutura não cicatrizados por ferida aberta, tromboflebite, hipertensão não controlada, disfunção renal, intolerância/não complacência do paciente, hipersensibilidade, hematoma, osteomielite e miosite ossificante)¹⁴, além de serem avaliadas às contraindicações relativas (medicação anticoagulante, câncer, veias varicosas, cicatrizes de queimaduras, condições inflamatórias agudas como exemplo a sinovite, condição inflamatória

secundária à infecção e artrite reumatoide aguda)¹⁴ além de faltar a duas consultas. Os participantes não serão solicitados a abster-se de seu plano de tratamento atual, mas serão solicitados a não alterar seus tratamentos atuais durante o período de avaliação.

Esse estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (www.ensaiosclinicos.gov.br), ReBEC, que é a plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.

ÉTICA

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), assim, poderá ser aplicado por outros pesquisadores que darão continuidade e aplicarão o protocolo. Do ponto de vista ético o estudo será orientado pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵, e tendo esta como base, serão respeitados os seguintes aspectos: assinatura das voluntárias do TCLE; após a leitura, as participantes terão o direito de participar ou não do estudo; os resultados do estudo serão apresentados aos participantes e às instituições de saúde, além da divulgação em eventos e publicações científicas, sendo que o anonimato das participantes será garantido através da ocultação do nome e do rosto das mesmas; Todas as informações obtidas não serão usadas para prejudicar as pessoas e/ou comunidades; Serão sempre respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes individuais dos participantes “sujeitos de pesquisa”.

Será assegurado o sigilo de toda e qualquer informação que não for autorizada a divulgação, por meio de autorização devidamente assinada; Assim, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) analisar quais são os objetivos do estudo e se o pesquisador está garantindo o anonimato dos participantes e a utilização dos dados colhidos para uso exclusivo do projeto¹⁶. O agendamento da coleta de dados será alocado de forma a não interferir nas atividades de trabalho das participantes e a restituição dos dados para as participantes do estudo e para a Universidade será realizada em forma de apresentação do trabalho final do curso¹⁵.

O presente estudo apresenta como risco mínimo, a sensação de dor durante a aplicação da técnica de LMD, porém será respeitado o limite de dor das voluntárias durante a técnica. Caso essa dor persista, a consulta será interrompida imediatamente e os pesquisadores realizarão uma avaliação. Serão orientadas posições ou técnicas fisioterapêuticas de alívio da

dor no diafragma e caso necessário, a voluntária será acompanhada até a emergência do Hospital Nossa Senhora da Conceição, de Tubarão/SC, para atendimento. Além disso, a mesma poderá se recusar a continuar no estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência.

Como benefícios diretos espera-se que a LMD contribua na diminuição da dor, melhora da gravidade dos sintomas e a diminuição do impacto na qualidade de vida. Se a paciente for sorteada para o grupo controle (LMD placebo) a participante terá garantido o direito de receber a LMD após finalizar a pesquisa caso seja do seu desejo e esta técnica tenha sido mais efetiva. Como benefício indireto, divulgar-se-á à comunidade científica e ao meio profissional para que a técnica seja melhor explorada e utilizada.

MEDIDAS DE RESULTADOS

Desfecho Primário:

O desfecho primário será a quantidade de pontos dolorosos referidos pelos pacientes após todas as sessões de tratamento.

Desfechos Secundários:

Os desfechos secundários serão: (1) gravidade dos sintomas e (2) qualidade de vida.

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

Ficha de Avaliação:

Primeiramente serão coletados os dados das pacientes como: nome, data de nascimento, idade, estado civil, endereço, profissão atual, profissão anterior, escolaridade, número de telefone. Posteriormente serão realizadas dez questões de múltipla escolha, onde da questão um até a questão sete será permitida a escolha de apenas uma alternativa, e da questão oito até a questão 10 será permitida a escolha de múltiplas alternativas.

Questão um: Assinale a alternativa que mais te incomoda em relação aos sintomas da fibromialgia. **Alternativas:** Dor; Problemas intestinais; Sono não reparador; Ansiedade; Depressão; Fadiga; Rigidez matinal; Dor de cabeça; Cólica; Sensibilidade ao frio; Pernas

inquieta; Dormência/formigamento ou Intolerância ao exercício. **Questão dois:** Sofreu algum tipo de trauma que possa ter influenciado no surgimento da fibromialgia? **Alternativas:** Trauma Físico; Trauma Psicológico ou Trauma Físico/Psicológico. **Questão três:** Quantas vezes por semana você sente ao menos um dos sintomas da fibromialgia? **Alternativas:** um dia; dois dias; três dias; quatro dias; cinco dias; seis dias ou todos os dias. **Questão quatro:** Praticar atividade física quantas vezes por semana? Por quanto tempo? **Alternativas:** Nenhuma vez; uma vez por semana; duas vezes por semana; três vezes por semana; quatro vezes por semana; cinco vezes por semana; seis vezes por semana ou sete vezes por semana. De zero a 15 min; de 15 a 30 min; de 30 a 45 min; de 45 min a 1 h ou mais de 1 hora. **Questão cinco:** Consegue dormir quantas horas por dia? **Alternativas:** De uma a duas horas; de duas a quatro horas; de quatro a seis horas; de seis a oito horas; de oito a dez horas. **Questão seis:** Acorda se sentindo cansada? **Alternativas:** Sentindo-me disposta; não me sinto cansada; sentindo-me um pouco cansada; sentindo-me cansada; sentindo-me muito cansada ou não consigo nem sair da cama. **Questão sete:** Há quanto tempo persistem os sintomas da fibromialgia? **Alternativas:** Entre 3 e 6 meses; Entre seis meses e um ano; entre um e dois anos; entre dois e cinco anos; entre cinco e dez anos ou mais de 10 anos. **Questão oito:** Assinale se está realizando ou já realizou algum dos tratamentos citados: **Alternativas:** médico; fisioterapêutico; psicológico; nutricional ou outros, quais? **Questão nove:** Apresenta algumas dessas doenças? **Alternativas:** depressão; diabetes; HAS descontrolada; Trombose; Feridas abertas; EC contagiosa; Doença infecciosa e doenças sistêmicas. **Questão dez:** Qual seu grau de conhecimento acerca da fibromialgia? **Alternativas:** Não sei o que é; pesquisei na internet; conheci através de terceiros ou fui orientada pelo médico.

Índice de dor generalizada (IDG):

A dor generalizada será avaliada através do IDG, que é calculado através da observação de áreas corpóreas dolorosas referidas pelos pacientes durante a última semana e que serão preenchidas pelos avaliadores. Será atribuída uma pontuação que estará compreendida entre 0 e 19. Sendo zero o menor número e dezenove o maior número de áreas dolorosas possíveis. As áreas do corpo a serem avaliadas estão dispostas no quadro 1:

Quadro 1 – Áreas dolorosas na FM.

Ombro direito	Ombro esquerdo
Braço direito	Braço esquerdo
Antebraço direito	Antebraço esquerdo
Quadril ou glúteo direito	Quadril ou glúteo esquerda
Coxa direita	Coxa esquerda
Perna direita	Perna esquerda
Mandíbula direita	Mandíbula esquerda
Tórax	Abdômen
Pescoço	Região dorsal
Região Lombar	

Fonte: Colégio Americano de Reumatologia, 2011¹⁷.

Escala de gravidade dos sintomas:

A gravidade dos sintomas será avaliada através do EGS, que é composto por uma avaliação com escores que variam de 0 a 3 dos sintomas que determinam a gravidade com que a FM tem acometido o paciente durante a última semana¹⁷. Sendo o número zero atribuído a nenhum problema; o número um atribuído a problema ligeiro, geralmente leve ou intermitente; o número 2 atribuído a problema moderado, considerável, muitas vezes presente e / ou em um nível moderado, e o número três, atribuído a um problema grave, difuso, contínuo e inquietante e que perturbe a vida. Os distúrbios somáticos avaliados na EGS, estão descritos no Quadro 2:

Quadro 2 – Sintomas da escala EGS.

SINTOMAS
Fadiga
Sono não restaurador (acordar cansado)
Distúrbios cognitivos (memória ou raciocínio)
Distúrbios somáticos (dor abdominal, cefaleia, dor muscular e articular, etc)

Fonte: Colégio Americano de Reumatologia, 2011¹⁷.

A pontuação do EGS é a soma dos sintomas de fadiga, sono não reparador e sintomas cognitivos, mais a extensão dos sintomas somáticos em geral, apresentados no Quadro 3, onde o número zero representa nenhum sintoma; o número um representa alguns sintomas; o

número dois representa um número moderado de sintomas e o número três representa uma grande quantidade de sintomas¹⁷. Sendo que a pontuação final poderá resultar em valores entre 0 e 12, sendo zero a menor gravidade e 12 a maior gravidade dos sintomas possível¹⁷.

Quadro 3 – Distúrbios somáticos da escala EGS.

Dor muscular	Síndrome do intestino irritável
Fadiga/cansaço	Pensar ou lembrar os problemas
Fraqueza muscular	Cefaleia
Dor/ cólicas abdominais	Dormência/ parestesias
Tonturas	Insônia
Depressão	Obstipação
Dor abdominal superior	Náuseas
Ansiedade	Dor torácica
Visão turva	Febre
Diarreia	Boca seca
Prurido	Sibilos
Fenômeno de Raynaud	Urticária
Zumbidos auditivos	Vômitos
Azia	Úlceras orais
Perda/ mudança de gosto	Convulsões
Olhos secos	Falta de ar
Perda de apetite	Erupção cutânea
Sensibilidade ao sol	Dificuldades de audição
Queda de cabelo	Equimoses fáceis
Micção mais frequente que o normal	Micção dolorosa
Espasmos vesicais	

Fonte: Colégio Americano de Reumatologia, 2011¹⁷.

Questionário de Impacto da Fibromialgia – Br (FIQR-Br):

O FIQR-Br é um instrumento autoaplicável dividido em três domínios: domínio funcional, de impacto e de sintomas. O domínio funcional é composto por nove questões relativas a atividades diárias em que o entrevistado deve responder, em um espectro de zero (sem dificuldade) a dez (muita dificuldade), a opção que melhor corresponda ao quanto a FM

dificultou a realização de tal atividade nos últimos sete dias. Os pontos obtidos são somados e divididos por três, resultando em escores que variam de zero a trinta, sendo zero e menor e trinta a maior dificuldade possível¹⁸.

No instrumento acima, o domínio global é composto por duas questões, nas quais o entrevistado deve responder sobre o impacto global da FM, se a doença o impediu de realizar as atividades da semana e se ficou completamente esgotado pelos sintomas (graduação de zero/nunca a dez/sempré). A pontuação varia de zero a vinte, sendo zero o menor impacto e vinte o maior impacto possível. O domínio sintomas é dividido em dez questões, as quais avaliam a ausência ou presença de um sintoma em uma graduação de zero a dez, como dor, energia, rigidez, sono, nível de depressão, memória, nível de ansiedade, nível de sensibilidade ao toque, equilíbrio, sensibilidade a ruídos, luz, odor e frio, sendo zero a ausência de sintomas e dez todos os sintomas presentes. Os pontos são somados e divididos por dois, resultando em escores que variam de zero a cinquenta. A pontuação dos três domínios é somada. Quanto mais próximo de zero o resultado, melhor qualidade de vida; valores acima de cinquenta representam um grande impacto da doença na vida dos pacientes¹⁸.

INTERVENÇÃO

No grupo experimental, aplicada a LMD as voluntárias receberão o seguinte protocolo de tratamento: Com o paciente posicionado em decúbito dorsal com membros relaxados, o terapeuta irá posiciona-se atrás da cabeça do paciente e realizará contato manual (pisiforme, bordo ulnar e três últimos dedos) com a face inferior do rebordo costal da cartilagem comum da sétima, oitava, nona e décima costelas, orientando seus antebraços em direção aos ombros do lado correspondente. Na fase inspiratória, o terapeuta tracionará os pontos de contato, com ambas as mãos, em direção cefálica e levemente lateral, acompanhando o movimento de elevação das costelas. Durante a expiração, aprofundando o contato manual, em direção à face interna costal, mantendo a resistência exercida na fase inspiratória.

Nos ciclos respiratórios seguintes, buscando o ganho suave em tração e aumento no aprofundamento dos contatos. Em cada sessão, a técnica será aplicada durante duas séries de dez ciclos respiratórios profundos, com um minuto de intervalo entre cada série. O paciente será encorajado pelo terapeuta a realizar a respiração lenta, o mais profundo possível, sob o comando verbal do terapeuta: “Puxe todo o ar lentamente; Solte todo o ar lentamente”¹⁹.

Figura 2 - Técnica manual de Liberação Diafragmática.



Fonte: Rocha, 2011¹⁹.

No grupo controle, aplicada a LMD Placebo as voluntárias receberão o seguinte protocolo de tratamento:

O paciente será posicionado em decúbito dorsal com membros relaxados. O terapeuta irá posiciona-se atrás da cabeça do paciente e realizar contato manual (pisiforme, bordo ulnar e três últimos dedos) com a face inferior do rebordo costal da cartilagem comum da sétima, oitava, nona e décima costelas, orientando seus antebraços em direção aos ombros do lado correspondente. Na fase inspiratória, não será realizado tração dos pontos de contato. O terapeuta realizará apenas contato manual suave com ambas às mãos, em direção cefálica e levemente lateral, acompanhando o movimento de elevação das costelas. Durante a expiração, não será realizado o aprofundando do contato manual, em direção à face interna costal, nem será exercida nenhuma resistência durante a fase inspiratória. O terapeuta realizará apenas contato manual suave com ambas às mãos, acompanhando o movimento de depressão das costelas¹⁹.

Em cada sessão, a técnica será aplicada durante duas séries de dez ciclos respiratórios profundos, com um minuto de intervalo entre cada série. O paciente será encorajado pelo

terapeuta a realizar a respiração lenta, o mais profundo possível, sob o comando verbal do terapeuta: “Puxe todo o ar lentamente; Solte todo o ar lentamente”¹⁹.

ESTRATÉGIAS PARA MELHORAR A ADESÃO

Uma das estratégias para melhorar a adesão, é transmitir confiança aos pacientes, demonstrando competência técnica e fornecendo instruções verbais explícitas sobre o planejamento dos atendimentos.

Além disso, outra barreira encontrada é a disponibilidade do paciente, como por exemplo, horário de trabalho, cuidados infantis, entre outros. Diante disso, é necessário realizar os atendimentos de acordo com as circunstâncias da vida do paciente. Após o consenso sobre a disponibilidade de horário, será utilizado o método de lembrete, em onde será solicitado para que todos os pacientes coloquem um alarme 30 minutos antes dos atendimentos para reduzir o absenteísmo.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados da pesquisa serão obtidos através das respostas das voluntárias contidas na ficha de avaliação, da quantificação da dor generalizada e gravidade dos sintomas através do IDG e do EGS e do escore dos questionários FIQR-Br.

Os dados obtidos serão analisados por intermédio de estatística descritiva, que se preocupa com a organização, avaliação, percepção, quantificação da variabilidade, apresentação e sintetização de dados. Utilizando-se de gráficos, tabelas e medidas descritivas, como ferramentas. Através das informações inerentes às variáveis que caracterizam os elementos que constituem a população ou a amostra em estudo²⁰. O programa a ser utilizado para a análise estatística será o PAST[®], versão 2.17c para o Windows[®] 10. Os dados serão armazenados em uma planilha do Excel 2010 e somente o pesquisador e o acadêmico terão acesso aos mesmos.

Para a análise da dor generalizada e da gravidade dos sintomas antes e após os tratamentos, os dados obtidos através dos índices IDG, EGS, FIQR-Br, serão analisados pelo teste ANOVA two-way ($\alpha=0,05$).

ESTRATÉGIAS PARA MELHORAR A ADESÃO

Uma das estratégias para melhorar a adesão, é transmitir confiança aos pacientes, demonstrando competência técnica e fornecendo instruções verbais explícitas sobre o planejamento dos atendimentos.

Além disso, outra barreira encontrada é a disponibilidade do paciente, como por exemplo, horário de trabalho, cuidados infantis, entre outros. Diante disso, é necessário realizar os atendimentos de acordo com as circunstâncias da vida do paciente. Após o consenso sobre a disponibilidade de horário, será utilizado o método de lembrete, em onde será solicitado para que todos os pacientes coloquem um alarme 30 minutos antes dos atendimentos para reduzir o absenteísmo.

DISCUSSÃO

Os ensaios clínicos randomizados existentes que investigam a Liberação Miofascial em pacientes com fibromialgia, tratam os pacientes de forma global, sem avaliação de uma técnica específica. Até o momento, não existe na literatura nenhum estudo sobre a liberação miofascial diafragmática para o tratamento de pacientes com fibromialgia, o que é uma lacuna importante na literatura. Este estudo de acordo com nosso conhecimento será o primeiro a comparar a técnica de liberação miofascial diafragmática com uma terapia placebo em pacientes com fibromialgia. Uma comparação adequada com um grupo placebo, fornecerá estimativas mais imparciais dos efeitos desta intervenção.

A técnica de LMD tem o potencial de alcançar excelentes resultados, pois tem como objetivo provar o estiramento rítmico e transmiti-los aos fusos neuromusculares do diafragma, então para o sistema nervoso central, levando-o a proteger-se e diminuir a disfunção somática. O estímulo também é levado aos receptores tendinosos de Golgi e receptores de Ruffini, situados na fáscia do músculo estirado, inibindo o motoneurônio alpha e gamma.²¹ O embasamento literário a respeito das manipulações em tecidos moles e mais especificamente no diafragma sugeriram resultados positivos para pacientes com limitações e dores²¹, atuando na comporta da dor²².

Tratando de variáveis musculoesqueléticas, foram localizados cinco estudos que enfatizaram a dor como variável de melhora, após a aplicação de técnicas diafragmáticas. Jardine et al. (2012) aplicaram protocolo Terapia Manipulativa Osteopática (TMO) com normalização do diafragma torácico em pacientes com osteoartrose de joelho, sugerindo que o tratamento osteopático associado com a utilização da liberação e normalização diafragmática influenciou o fluxo sanguíneo arterial do fêmur. Salvador et al. (2018) interviram em 66 pacientes com dor lombar crônica não específica com protocolo TMO em dois grupos, sendo, um dos grupos incluindo técnicas de liberação diafragma e o outro com técnica diafragmática placebo. Os participantes do grupo que recebeu as técnicas diafragmáticas melhoraram significativamente quando comparado ao grupo sham na dor lombar e incapacidade, demonstrando a importância de incluir técnicas diafragmáticas em pacientes em dor lombar crônica²².

Licciardone et al. (2010) estudaram 144 gestantes até a 30ª semana de gestação com dor lombar, utilizaram protocolo TMO para cervical, torácica, lombar, clavículas, caixa torácica e diafragma. Os autores observaram que a terapia osteopática retardou ou

interrompeu as dores nas costas no terceiro trimestre de gravidez, entretanto, não descreveram especificamente qual foi a técnica utilizada. McCoss et al. (2016) utilizaram a liberação miofascial diafragmática em 17 indivíduos com cervicalgia, ocorrendo hipoalgesia da região cervical imediatamente após aplicação da técnica. Em sedentárias, Marizeiro et al. (2018) trataram 75 mulheres aplicando duas técnicas de liberação manual diafragmática. A intervenção resultou em melhora da mobilidade da parede torácica e aumento da flexibilidade da cadeia muscular posterior. Houve aumento na amplitude de movimento na região lombar, exceto no movimento de flexão. Também, não houve efeito na força muscular respiratória. Estes dois últimos estudos citados, destacam-se por utilizarem exclusivamente técnicas de liberação diafragmática²².

Sob o enfoque das disfunções gastrointestinais alguns estudos se mostraram eficazes com a aplicação das técnicas diafragmáticas. O artigo de Belwaux et al. (2017), aplicou-se protocolo TMO que incluiu a liberação do diafragma em 21 mulheres constipadas, e obtiveram diminuição da dor abdominal e inchaço nas participantes. Diniz et al. (2014) utilizaram protocolo TMO incluindo a normalização dos pilares diafragmáticos em um participante com doença do refluxo gastroesofágico, ocorrendo melhora dos sintomas do refluxo, azia e melhora da qualidade de vida. Ainda, Smith e Berkowitz (2015) em um relato de caso de uma mulher com Síndrome de Prader-Willi, nesta participante foi aplicado protocolo TMO para as regiões cervical, torácica, lombar, abdominal, pélvica e sacral. Esse protocolo incluiu LMD, contribuindo como terapia adjuvante para constipação nessa síndrome. Mancini et al. (2019) aplicaram duas técnicas diafragmáticas sugerindo redução de refluxo gastroesofágico pelo equilíbrio funcional do músculo diafragma²².

Contribuição para a profissão de fisioterapia e para os pacientes

Esperamos que os pacientes tratados com a técnica de LMD se beneficiem mais do que os pacientes tratados com o tratamento com placebo. Se essa hipótese for confirmada em nosso estudo, os resultados contribuirão para melhor tomada de decisão clínica do fisioterapeuta. Além disso, a abordagem tem o potencial de reduzir a natureza recorrente da dor relacionada a Fibromialgia. Se os tratamentos puderem ter como objetivo reduzir a dor durante o movimento, esperamos diminuir a cinesiofobia e essa diminuição do medo do movimento estaria associada a um aumento na atividade física. O aumento da atividade física deve, então, resultar em reduções na dor e fadiga em repouso e em melhorias na função e na qualidade de vida desses pacientes.

Pontos fortes e fracos do estudo

Este ensaio contempla um número substancial de pacientes para minimizar um possível viés. Será utilizada randomização verdadeira, alocação oculta, a avaliação será cega e será realizada análise por intenção de tratar. Os tratamentos serão realizados por terapeutas que serão treinados para realizar as intervenções. Devido às intervenções, não será possível realizar o cegamento dos terapeutas nem dos participantes do estudo, para a alocação do tratamento. Sabe-se da literatura que a LM apresenta resultados benéficos quando comparado a algumas intervenções clínicas em pacientes com Fibromialgia.²³ Até o momento, entretanto, nenhum estudo comparou uma técnica de LM isoladamente, como a Técnica de Liberação Miofascial Diafragmática, com um tratamento com placebo para identificar sua real eficácia.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo fornecerão algumas das primeiras evidências de um ensaio clínico randomizado cego, controlado por placebo, em grande escala, sobre a eficácia da LMD no controle da dor e nas mudanças de qualidade de vida em pacientes com fibromialgia.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não tem conflitos de interesse.

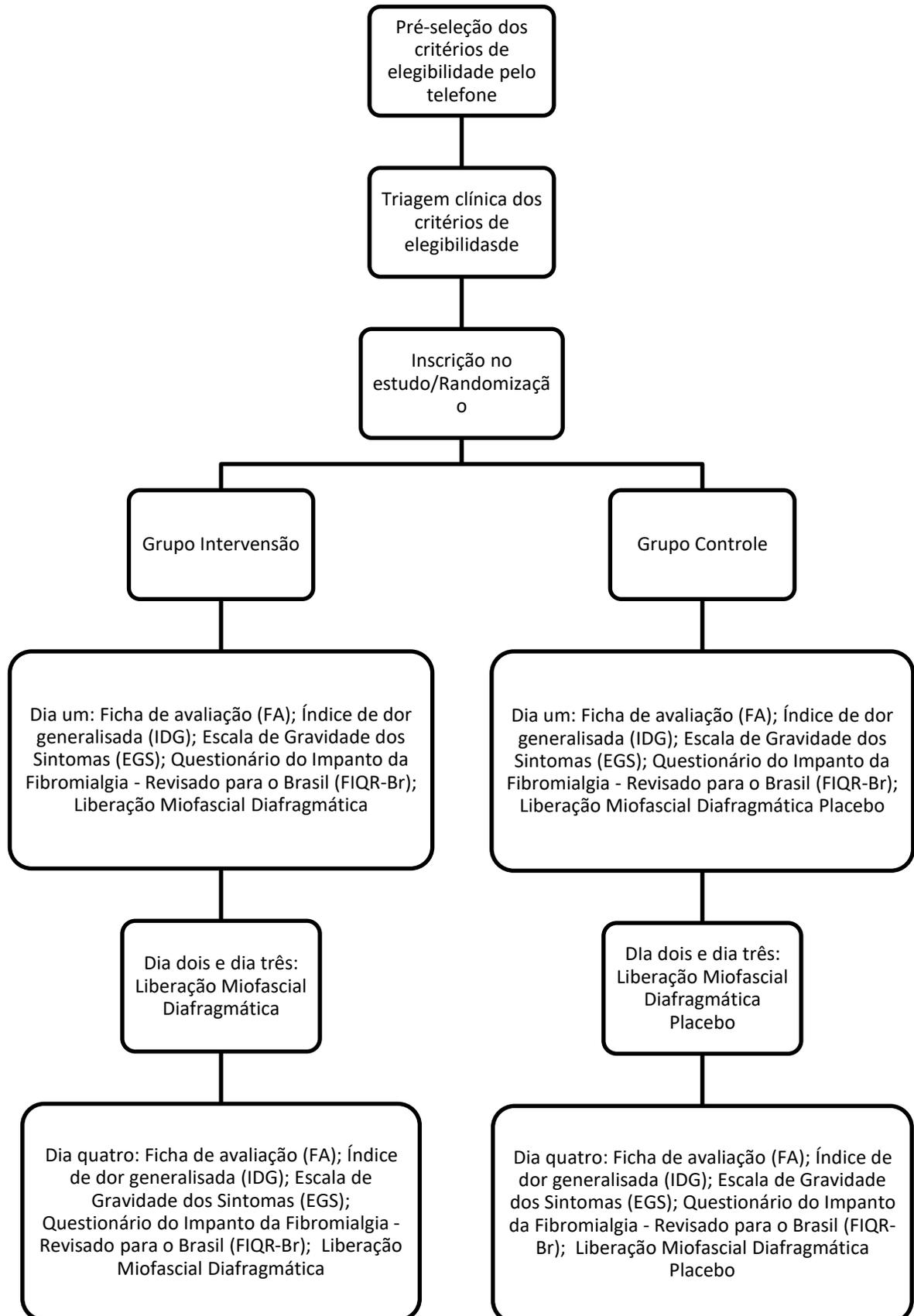
REFERÊNCIAS

1. Luque Suárez A, García López H, Aguilar-Ferrándiz ME, Castro Sánchez AM, Pérez Mármol JM, Fernández Sánchez M, et al. Improvement in clinical outcomes after dry needling versus myofascial release on pain pressure thresholds, quality of life, fatigue, pain intensity, quality of sleep, anxiety, and depression in patients with fibromyalgia syndrome. *Disabil Rehabil.* 2018;0(0):1–12.
2. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum.* 2016;46(3):319–29.
3. Pad A. Mecanismos de ação e efeitos da fisioterapia no tratamento da dor. *Rev Dor.* 2013;13(1):65–70.
4. Góes SM, Cieslak F, Stefanello JMF, Milano GE, Paiva E, Leite N. Sono não-reparador e comorbilidades associadas em mulheres com fibromialgia. *Fisioter em Mov.* 2009;22(3):323–33.
5. Liptan GL. Fascia: A missing link in our understanding of the pathology of fibromyalgia. *J Bodyw Mov Ther.* 2010;14(1):3–12.
6. Conte MS, Antonio G, Dumbra C, Vichiato D, Roma P, Fucuta S, et al. Fibromialgia : atividade física , depressão e qualidade de vida. 2018;51(4):281–90.
7. Heymann RE, Paiva EDS, Helfenstein M, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol.* 2010;50(1):56–66.
8. Braz A de S, Paula AP de, Diniz M de FFM, Almeida RN de. Uso da terapia não farmacológica, medicina alternativa e complementar na fibromialgia. Vol. 51, *Revista Brasileira de Reumatologia.* 2011.
9. Rêgo EM, Marfin-Martin M, Filho AVD, Fávero FM, Oliveira ASB, Fontes SV. Efeitos da liberação miofascial sobre a flexibilidade de um paciente com distrofia miotônica de steinert. *Rev Neurociencias.* 2012;20(3):404–9.
10. Novaes PA, Sanchez EG de M, Sanchez HM. Medida das pressões respiratórias máximas em jovens saudáveis antes e após manobra de liberação diafragmática. *Rev Inspirar • Mov saúde.* 2013;5(2):1–5.
11. Marizeiro, Débora Fortes. Campos NG, Lima PO de P. Efeitos imediatos da liberação miofascial diafragmática sobre a coluna lombar e função do diafragma em mulheres sedentárias: um ensaio clínico randomizado placebo-controlado. *Repositório Inst UFC.* 2017;(14-Dec-2017):1–14.
12. Mccoss CA, Ost M, Johnston R, Sc MSB, Ost H, Edwards DJ, et al. Preliminary evidence of Regional Interdependent Inhibition , using a ‘ Diaphragm Release ’ to specifically induce an immediate hypoalgesic effect in the cervical spine. *J Bodyw Mov Ther.* 2017;21(2):362–74.
13. Souza JB de, Perissinotti DMN. The prevalence of fibromyalgia in Brazil – a population-based study with secondary data of the study on chronic pain prevalence in Brazil. *Brazilian J Pain.* 2018;1(4):345–8.
14. Chaitow L, Da Graça Figueiro Da Silva Toledo M, Vezzani S. *Terapia Manual Para Disfunção Facial.* 1998.
15. Brasil - Conselho Nacional de Saúde C. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012. Brasil; 2012.
16. São Paulo G do E. *Manual Sobre Etica Em Pesquisa Com Seres Humanos.* 2010;
17. Wolfe F, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. *Ann Med.* 2011 Nov 19;43(7):495–502.
18. FRANTZ PJ. Impacto da fibromialgia e fatores associados em uma população do sul

- do Brasil. Universidade do Sul de Santa Catarina; 2018.
19. Rocha TD de S. Summary for Policymakers. *Clim Chang 2013 - Phys Sci Basis*. 2011;1–30.
 20. MEDRI W. Curso de Especialização “Lato Sensu” em Estatística. 2011;82.
 21. De Sousa JN, Da Silva LP, Castro LMP, Da Silva VH, Signates L, Gasparini CS, et al. Efetividade da técnica de liberação diafragmática na dor e limitação de movimento lombar em adultos jovens com lombalgia inespecífica. *Fisioter Bras*. 2020;21(2):1–6.
 22. Danieli DM, Gomes FDA, Eibel B, Dhein W. Aplicabilidade clínica das técnicas de liberação manual diafragmática: uma revisão sistemática. *Cad Educ Física e Esporte*. 2020;18(3):111–6.
 23. Laimi K, Mäkilä A, Bärlund E, Katajapuu N, Oksanen A, Seikkula V, et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2018 Apr 28;32(4):440–50.
 24. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*. 2010;62(5):600–10.
 25. Epifibro EE da F no B. Ficha de inclusão do paciente. 2019. p. 1–11.

FIGURAS

FIGURA 1 – Fluxograma do Estudo



Fluxograma de Ensaio Clínico Randomizado.

FIGURA 2 – Protocolo de Liberação Miofascial Diafragmática

Figura 2 - Técnica manual de Liberação Diafragmática.



Fonte: Rocha, 2011¹⁹.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNISUL – UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado pelos pesquisadores e pela Unisul a participar como voluntário da pesquisa: “*Liberção Miofascial Diafragmática em Pacientes com Fibromialgia*”. Esta pesquisa, trata-se de um estudo clínico, onde se investigam os experimentos de novas terapias. Nesta pesquisa estuda-se uma técnica de terapia manual, como nova forma de administrar o tratamento de pessoas com fibromialgia. Todas as terapias utilizadas hoje para a fibromialgia já foram estudos clínicos no passado. Este estudo, tem como objetivo geral analisar os efeitos da técnica de Liberação Miofascial Diafragmática em pacientes com Fibromialgia. Acreditamos que ela seja importante para que se possam esclarecer os efeitos desta técnica na fibromialgia de forma isolada, quanto a dor generalizada, a gravidade dos sintomas, impacto da doença na qualidade de vida , ansiedade e depressão dos pacientes.

Participação do estudo – Ao participar deste estudo, primeiramente, você irá passar por uma avaliação fisioterapêutica que contém dados pessoais, informações gerais sobre sua doença e questionários com perguntas sobre suas atividades de vida diária. Você levará no máximo 45 minutos para responder a esta avaliação. Após isso, será agendado seu horário para iniciar o tratamento. Você será voluntária e participará de 4 consultas de fisioterapia com a Técnica de Liberação Miofascial Diafragmática (LMD) ou com a Técnica de Liberação Diafragmática Placebo (LMD Placebo) com duração de 45 minutos cada consulta, sendo 02 vezes por semana. Você poderá participar do grupo da Técnica de LMD ou do grupo da Técnica de LMD Placebo, que será decidido através de um sorteio. A Técnica de LMD é uma entre diversas técnicas de Terapia Manual, que tem como característica o contato manual do terapeuta sob a região inferior da cartilagem das quatro últimas costelas, onde é realizada uma tração no sentido da cabeça, além da realização de uma compressão manual dos tecidos

profundos localizados no diafragma. O diafragma é um músculo localizado junto às vértebras da coluna lombar, às últimas costelas e ao osso esterno que fica na parte anterior do tórax. O diafragma é o principal músculo responsável pela respiração. Esta técnica tem como principal característica reduzir a tensão do músculo diafragma, podendo promover benefícios como melhora da respiração, relaxamento, redução da dor e conseqüentemente melhora da qualidade de vida. As contraindicações para a técnica são: Ferida aberta, Tromboflebite, Hipertensão não controlada, Disfunção renal, Intolerância/não complacência do paciente, Hipersensibilidade, Hematoma, Osteomielite e Miosite ossificante. Já durante a Técnica de LMD Placebo, é realizada uma simulação da técnica anteriormente citada, onde o efeito placebo é caracterizado por mudanças benéficas no corpo ou na mente, em resposta às consultas terapêuticos, sendo que estes são efeitos reais e significativos. As contraindicações para a LDM Placebo são as mesmas citadas anteriormente. Se a paciente for sorteada para o grupo controle (LMD placebo) a participante terá garantido o direito de receber a LMD após finalizar a pesquisa caso deseje e esta tenha sido mais efetiva. A pesquisa será realizada na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul, de Tubarão/SC. Ao participar deste estudo, você será voluntária e não receberá remuneração por isso.

Riscos e Benefícios – Como benefícios diretos espera-se que a LMD contribua na diminuição da dor, melhora da gravidade dos sintomas, diminuição da ansiedade, melhora na qualidade do sono e depressão, conseqüentemente melhorando a qualidade de vida. Se a paciente for sorteada para o grupo controle (LMD placebo) a participante poderá receber a LMD após finalizar a pesquisa caso deseje e se esta tenha sido mais efetiva. Como benefício indireto, divulgar-se-á à comunidade científica e ao meio profissional para que a técnica seja melhor explorada e utilizada.

Também é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos: O presente estudo apresenta como risco mínimo, a sensação de dor durante a aplicação da técnica de LMD, porém será respeitado o limite de dor das voluntárias durante a técnica. Caso essa dor persista, a consulta será interrompida imediatamente e os pesquisadores realizarão uma avaliação. Serão orientadas posições ou técnicas fisioterapêuticas de alívio da dor no diafragma e caso necessário, a voluntária será acompanhada até a emergência do Hospital Nossa Senhora da Conceição, de Tubarão/SC, para atendimento. Além disso, a mesma poderá se recusar a continuar no estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência.

Sigilo e Privacidade – Você está ciente de que a privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer dado ou elemento que possa, de qualquer forma, a identificar será

mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizarão pela guarda e confidencialidade dos dados, porém, você concorda que o material e informações obtidas relacionadas à sua pessoa possam ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos.

Autonomia – É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como lhe garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Ressarcimento e Indenização – Os seus gastos e de acompanhante (caso necessário) decorrentes de eventuais participações solicitadas no interesse único e exclusivo da pesquisa serão ressarcidos pelos pesquisadores mediante a apresentação de comprovantes fiscais. E caso ocorra algum dano indenizável, na forma da legislação brasileira, decorrente da sua participação no estudo, será devidamente indenizado.

Devolutiva dos resultados – Os resultados do presente estudo serão devolvidos para as participantes pessoalmente e individualmente no momento da reavaliação, na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul – Tubarão/SC. Além disso, os resultados desta pesquisa serão devolvidos para a Unisul em forma do trabalho de conclusão do curso de Fisioterapia e quando quiser, poderá pedir informações sobre a pesquisa aos pesquisadores.

Comitê de Ética – O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os seus direitos como participante sejam respeitados, sempre se pautando da Resolução 466/12 do CNS. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Caso você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNISUL pelo telefone (48) 3279-1036 entre segunda e sexta-feira das 9 às 17 horas ou pelo e-mail cep.contato@unisul.br.

Declaração – Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo e tive a oportunidade de discutir as informações do mesmo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via será arquivada por 05 anos pelo pesquisador. Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, eu manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou pagar, por minha participação. Eu, _____,

abaixo assinado, concordo em participar desse estudo como sujeito. Fui informado (a) e esclarecido (a) pelas pesquisadoras _____ e _____ sobre o tema e o objetivo da pesquisa, assim como a maneira como ela será feita e os benefícios e os possíveis riscos decorrentes de minha participação. Recebi a garantia de que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me traga qualquer prejuízo.

Nome por extenso: _____

RG: _____

Local e Data: _____

Telefones para contato: _____

Assinatura: _____

Contatos dos pesquisadores:

- Pesquisador Responsável: Ana Cristina Farias de Oliveira

E-mail para contato: anacristina.fariasdeoliveira@gmail.com

Telefone para contato: (48) 3621-3192

- Pesquisador da coleta de dados: José Leonardo Back

Telefone para contato: (48) 99930-1488

E-mail para contato: joseleonardoback@hotmail.com

APÊNDICE B – Ficha de Avaliação

Nome: _____
 Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____ Estado Civil: _____
 Endereço: _____
 Profissão atual: _____ Profissão anterior: _____
 Escolaridade: _____ Telefone: _____

1. Assinale a alternativa que mais te incomoda em relação aos sintomas da fibromialgia:

Dor () Problemas intestinais () Sono não reparador () Ansiedade () Depressão ()
 Fadiga () Rigidez matinal () Dor de cabeça () Cólica () Sensibilidade ao frio ()
 Pernas inquietas () Dormência/formigamento () Intolerância ao exercício ()

2. Sofreu algum tipo de trauma que possa ter influenciado no surgimento da fibromialgia?

Trauma Físico () Trauma Psicológico () Trauma Físico/Psicológico ()

3. Quantas vezes por semana você sente ao menos um dos sintomas da fibromialgia?

1 dia () 2 dias () 3 dias () 4 dias () 5 dias () 6 dias () Todos os dias ()

4. Pratica atividade física quantas vezes por semana? Por quanto tempo?

Nenhuma vez () 1 vez por semana () 2 vezes por semana () 3 vezes por semana
 4 vezes por semana () 5 vezes por semana () 6 vezes por semana () 7 vezes por semana

0 a 15 min () 15 a 30 min () 30 a 45 min () 45 min a 1 h () Mais de 1 hora

5. Consegue dormir quantas horas por dia?

De 1 a 2 horas () De 2 a 4 horas () De 4 a 6 horas () De 6 a 8 horas () De 8 a 10 horas ()

6. Acorda se sentindo cansada?

Sentindo-me disposta () Não me sinto cansada () Sentindo-me um pouco cansada ()
 Sentindo-me cansada () Sentindo-me muito cansada () Não consigo nem sair da cama ()

7. Há quanto tempo persistem os sintomas da fibromialgia?

Entre 3 e 6 meses () Entre 6 meses e 1 ano () Entre 1 e 2 anos ()
 Entre 2 e 5 anos () Entre 5 e 10 anos () Mais de 10 anos ()

8. Assinale se está realizando ou já realizou algum dos tratamentos citados:

Médico () Fisioterapêutico () Psicológico () Nutricional ()
 Outros () Quais? _____

9. Apresenta:

Depressão	() SIM	() NÃO	Diabetes	() SIM	() NÃO
HAS descontrolada	() SIM	() NÃO	Trombose	() SIM	() NÃO
Feridas abertas	() SIM	() NÃO	EC contagiosa	() SIM	() NÃO
Doença infecciosa	() SIM	() NÃO	Doenças sistêmicas	() SIM	() NÃO

10. Qual seu grau de conhecimento a cerca da fibromialgia?

Não sei o que é () Pesquisei na internet () Conheci através de terceiros () Fui orientada pelo médico ()

ANEXOS

ANEXO A – Índice de Dor Generalizada

Figura 3 – Índice de dor generalizada.

Índice de Dor Generalizada (0-19 pontos)

1- Indique se você teve dor ou sensibilidade **nos últimos 7 dias** em alguma das regiões abaixo.
Assinale cada um dos locais onde teve dor ou sensibilidade

O diagrama apresenta duas figuras humanas, uma de perfil esquerdo (D) e uma de perfil direito (E). Cada região corporal é acompanhada por uma caixa de seleção (input type="checkbox") e um rótulo. As regiões são coloridas em tons de rosa e verde.

Região	Cor
Mandíbula D	Rosa
Mandíbula E	Verde
Ombro D	Rosa
Ombro E	Verde
Braço D	Rosa
Braço E	Verde
Antebraço D	Rosa
Antebraço E	Verde
Abdome	Rosa
Peito	Rosa
Quadril ou Glúteo D	Rosa
Quadril ou Glúteo E	Verde
Coxa D	Rosa
Coxa E	Verde
Perna D	Rosa
Perna E	Verde
Dorso	Verde
Lombar	Verde

Fonte: Colégio Americano de Reumatologia, 2010²⁴.

ANEXO B – Escala de Gravidade dos Sintomas

Figura 4 – Critérios diagnósticos da fibromialgia – Gravidade dos sintomas

Gravidade dos Sintomas (0-12 pontos)

2 - Para cada sintoma listado abaixo, use a seguinte escala para indicar a severidade dos sintomas *nos últimos 7 dias*:

- * Nenhum
- * Leve (sintomas leves e não frequentes)
- * Moderado (sintomas consideráveis e frequentes)
- * Grave (sintomas contínuos e incapacitantes)

Pontos	Nenhum	Leve	Moderado	Grave
A . Fadiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Problemas de memória ou raciocínio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Acordar cansado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 - Durante os últimos 6 meses você teve algum destes sintomas

- D . Dor ou cólica abdominal
- E. Depressão
- F. Dor de cabeça

Fonte: Colégio Americano de Reumatologia, 2010²⁴.



EPIFIBRO
Estudo Epidemiológico
da Fibromialgia no Brasil



10) Grau de ansiedade:

Por favor, avalie de zero a dez seu nível de ansiedade:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma										Muito Ansioso

11) Grau de dolorimento à palpação:

Por favor, avalie de zero a dez o seu nível de sensibilidade à dor:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma										Muito Dolorido

12) Problemas de equilíbrio:

Por favor, avalie de zero a dez o seu nível de equilíbrio:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Com Equilíbrio										Desequilíbrio grave

1) Sensibilidade ao ambiente externo

Por favor, avalie de zero a dez o seu nível de sensibilidade, levando em consideração: ruídos altos, luzes fortes, cheiros ou o frio:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Totalmente Sensível

Fonte: Epifibro, 2019²⁵.

ANEXO D – Manual da Revista Para Publicação de Protocolos de Ensaio Clínico

Os editores do *Physical Therapy Journal & Rehabilitation* acreditam que os protocolos dos ensaios clínicos são essenciais para a condução, revisão, relatório e replicação do estudo. A publicação de protocolos aumenta a qualidade e a transparência da pesquisa, pois permitem a disseminação oportuna de desenhos de estudos de alta qualidade, prevenção da duplicação de estudos e melhor interpretação dos resultados dos estudos. Os artigos de protocolo também podem fornecer uma justificativa adicional e um histórico do estudo, além do que está comumente disponível nos registros de estudos. Os protocolos publicados no PTJ devem ser de um ensaio clínico randomizado que:

- Tem potencial para impacto substancial no campo da reabilitação;
- Está prospectivamente registrado em um registro de ensaios clínicos reconhecido;
- Possui aprovação do conselho de revisão institucional (IRB);
- Ainda não foi publicado; os autores devem enviar uma carta de apresentação que assegure ao *PTJ* que nenhuma parte do protocolo do estudo foi publicada anteriormente ou está sendo considerada para publicação em outro lugar;
- Tem menos de 50% dos participantes inscritos
- Não é um estudo piloto

Use os seguintes elementos obrigatórios:

Título: O título deve ser descritivo e identificar o desenho do estudo, a população, as intervenções e, se aplicável, o acrônimo do estudo. Na versão sem máscara do seu artigo: Inclua as credenciais profissionais dos autores, graus acadêmicos terminais (por exemplo, PT, DPT; MD, PhD), afiliações e agradecimentos (certifique-se de obter a permissão daqueles que deseja reconhecer em sua publicação).

Seções de resumo: Objetivo, Métodos, Resultados (N/A), Conclusões (N/A), Declaração de Impacto.

Limite de palavras: Resumo, não mais que 300 palavras; manuscrito, com no máximo 3000 palavras (excluindo resumo e referências); forneça a contagem de palavras do manuscrito na página de resumo de seu manuscrito.

Seções dentro do manuscrito: Introdução (histórico e justificativa clara para a necessidade do estudo, objetivos primários e secundários, descrição do desenho do estudo), Métodos (descrição dos participantes, resultados das intervenções, atribuição das intervenções; descrição da coleta de dados, gestão, análise, monitoramento e auditoria), Ética (consentimento informado, aprovação da ética em pesquisa, confidencialidade, papel da agência financiadora) e Discussão (impacto potencial e significância do estudo, pontos fortes e fracos, contribuição para a profissão de fisioterapia / reabilitação).

Tabelas / figuras: não mais do que 6 (total combinado); tabelas e figuras adicionais podem ser fornecidas como material suplementar.

Referências: não mais do que 75.

Considerações gerais:

Todos os manuscritos devem ser formatados em espaço duplo. Use uma fonte de 12 pontos. Envie uma cópia mascarada e uma cópia sem máscara. Na versão mascarada, remova os nomes dos autores e quaisquer afiliações dentro do artigo. Elementos do manuscrito, em ordem de aparecimento: (1) Página de título, (2) Resumo, (3) Corpo do artigo, (4) Agradecimentos, (5) Referências, (6) Tabelas, (7) Legendas das figuras, (8) Figuras, (9) Legendas de vídeo, (10) Apêndices.