

金
木
水
火
土

Guia de auriculoterapia para Tabagismo baseado em evidências

Relatório do projeto piloto

Condição clínica abordada: Tabagismo

金
木
水
火
土

Tabagismo

Expediente

GOVERNO FEDERAL

Coordenação Geral de Áreas Técnicas/DAB/SAS/Ministério da Saúde
Daniel Miele Amado
Paulo Roberto Sousa Rocha

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor – Ubaldo Cesar Balthazar
Vice-Reitora – Alacoque Lorenzini Erdmann

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretor - Celso Spada
Vice-Diretora - Fabrício de Souza Neves

DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA

Chefe do Departamento - Fabrício Augusto Menegon

COMISSÃO GESTORA

Coordenador Geral - Lúcio José Botelho
Coordenador Pedagógico - Charles Dalcanale Tesser
Coordenação Técnica - Ari Ojeda Ocampo Moré, Emiliana Domingues Cunha da Silva,
Fátima Terezinha Pelachini Farias, Melissa Costa Santos
Secretaria Executiva - Leila Cecília Diesel

PRODUÇÃO DO MATERIAL INSTRUCIONAL

Breno de Almeida Biagiotti

EQUIPE DE AUTORES

Emiliana Domingues Cunha da Silva
Marcos Lisboa Neves
João Eduardo Marten Teixeira
Charles Dalcanale Tesser
Maria Gorete Monteguti Savi
Melissa Costa Santos
Ari Ojeda Ocampo More
Fátima Terezinha Pelachini Farias
Lucio José Botelho

(Todos membros da equipe do curso de auriculoterapia da UFSC).

Junho de 2020

Sumário

1. Guia de auriculoterapia para tabagismo baseado em evidências.....	5
1.1. Introdução	6
1.2. Contexto Clínico: Tabagismo	8
2. Objetivos	9
3. Métodos	11
3.1. Estratégia de busca.....	12
3.2. Critérios de elegibilidade.....	13
3.3. Seleção dos estudos.....	14
3.4. Extração de dados.....	14
3.5. Avaliação da qualidade metodológica	14
3.6. Síntese das evidências	15
4. Resultados.....	16
4.1. Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA)	17
4.2. Análise de qualidade	18
4.3. Características dos estudos e resumo dos achados.....	19
4.4. Características dos estudos incluídos.....	22
4.4.1. Ensaios clínicos randomizados.....	22
4.4.2. Revisões sistemáticas e metanálises	27
4.5. Recomendações para auriculoterapia no tabagismo:.....	30
5. Referências Bibliográficas	31
APÊNDICE 1 - Termos de busca da primeira exploração bibliográfica	34
APÊNDICE 2 - Resultado da primeira exploração bibliográfica da literatura	36
APÊNDICE 3 - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados	38
APÊNDICE 4 - Características de todas as publicações avaliadas.....	43

1

Guia de auriculoterapia para tabagismo baseado em evidências



1.1 Introdução

Este guia faz parte do projeto de produção de recomendações em auriculoterapia baseado em evidências para problemas comuns na Atenção Primária à Saúde (APS), que complementam os materiais didáticos do curso de auriculoterapia ofertado aos profissionais de nível superior da APS de todo o Brasil, produzidos pela UFSC, por iniciativa e financiamento do Ministério da Saúde (disponível no site: www.auriculoterapiasus.ufsc.br). Elas foram concebidas e estruturadas para serem usadas pelos profissionais egressos do referido curso, como um recurso adicional a ser rapidamente consultado na prática assistencial. Propõem conjuntos de pontos auriculares já testados e investigados cientificamente, sobretudo em ensaios clínicos, voltados para problemas de alta relevância e prevalência na APS.

Assim como no curso de auriculoterapia, este material também é centrado nas três abordagens ali oferecidas: reflexologia da orelha, medicina tradicional chinesa e biomedicina. Todavia, considerando a expertise prévia dos profissionais da APS, não serão tematizados aspectos biomédicos das possíveis doenças ou síndromes (seu diagnóstico e seu tratamento clínico) envolvidas nos problemas e sintomas abordados nestas recomendações. Supõe-se que os profissionais da APS conheçam o suficiente do saber e técnicas de intervenção biomédicas devido à sua formação graduada; e se não conhecem ou têm dúvidas sobre isso, devem sempre recorrer ao médico ou enfermeiro da equipe de Saúde da família. Também partimos do pressuposto de que as orientações e cuidados estabelecidos no curso de auriculoterapia quanto à qualificação do cuidado, à seleção individualizada de pontos e aos sinais de alarme são conhecidas e praticadas pelos egressos do curso.

As recomendações foram produzidas considerando dois critérios básicos inter-relacionados: a eleição de problemas muito comuns na atenção primária (de alta relevância e prevalência) e seu confronto com os estudos de intervenção publicados, sobretudo ensaios clínicos e revisões sistemáticas, de modo a ter evidências que permitam enriquecer a escolha de pontos para os tratamentos auriculoterápicos na APS.

Para cada problema ou sintoma clínico discutido, há alguns comentários julgados pertinentes para contextualizar e esclarecer o uso dos pontos auriculares propostos, visando integrar as abordagens para melhorar a capacidade terapêutica da auriculoterapia.

A produção das diretrizes se deu em três etapas. A primeira etapa consistiu em uma exploração da literatura científica, com objetivo de mapear preliminarmente quais as condições comuns na APS sobre as quais há mais evidências científicas, de modo a permitir a seleção de condições de alta relevância e prevalência na APS. A segunda etapa consistiu em uma ampliação da busca na literatura científica por estudos, agora focada nas condições selecionadas na primeira etapa, de modo a aumentar a sua sensibilidade (incluir o máximo possível de estudos sobre cada condição selecionada) e especificidade (eliminar estudos que não interessavam), por meio de uma busca sistemática em várias bases de dados. A terceira etapa consistiu em uma análise da qualidade dos

materiais encontrados para composição das recomendações, que seguiu o rigor metodológico de uma revisão sistemática de literatura, usando um roteiro específico para elaboração de diretrizes clínicas da Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN50, 2019), por meio do qual foi possível realizar avaliação da qualidade e síntese dos achados bibliográficos para a posterior elaboração da recomendação.

A primeira etapa iniciou em abril de 2018, quando foram realizadas buscas bibliográficas em três grandes bases de dados: Scopus: 1291 documentos; PubMed: 899; Web of Science: 1316 (os descritores usados para as buscas estão no Apêndice 1). Essa etapa objetivou identificar quais condições clínicas para cujo manejo a auriculoterapia dispõe de evidências científicas, e que simultaneamente tenham alta prevalência e relevância no cotidiano dos serviços de APS. Devido a uma opção preliminar por focar em ensaios clínicos, o tipo de publicação mais relevante para subsidiar as recomendações, e ao fato de o portal Web of Science ter fornecido o maior número de documentos dentre as três bases, optou-se neste primeiro momento por explorar inicialmente apenas os resultados deste portal, que identificou (classificação do próprio portal) 239 ensaios clínicos publicados sobre auriculoterapia, versando sobre diversos problemas clínicos.

Esse conjunto de 239 publicações foi analisado por uma consultora independente, cuja análise foi checada em um segundo momento por outros três pesquisadores do projeto (cada um com uma parte do conjunto) e um destes atuando como terceiro avaliador em caso de divergência. Dessa análise, resultou em 147 ensaios clínicos que foram selecionados por permitirem avaliar a eficácia clínica da auriculoterapia para quaisquer problemas de saúde. Os critérios de exclusão nessa fase de triagem e exploração foram: não ser relacionado à auriculoterapia, geralmente apenas acupuntura; envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da auriculoterapia; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico - estudos experimentais de laboratório etc.

Destas 147 publicações incluídas, o tabagismo apareceu como a quarta condição mais estudada, com 09 ensaios clínicos, justificando sua eleição. Essa exploração preliminar das evidências selecionadas permitiu também:

- a) a testagem dos critérios de inclusão e exclusão;
- b) uma primeira análise detalhada dos 09 ensaios clínicos inicialmente selecionados sobre tabagismo, que mostrou que apenas 7 tinham condições de comporem a base de evidências da diretriz (conforme os critérios adiante apresentados). Esse pequeno número de ensaios indicou a necessidade de uma busca mais ampla, sensível e sistemática da literatura para ampliar a base empírica de dados e reforçar a construção das recomendações;
- c) a identificação de revisões sistemáticas de literatura publicadas em inglês incluindo ensaios clínicos produzidos em línguas não dominadas pela equipe do projeto (sobretudo em chinês), as quais podiam ampliar a base de evidências subsidiárias para a elaboração deste material;
- d) a elaboração de uma proposta de estrutura de apresentação do produto final.

1.2 Contexto Clínico: Tabagismo

Segundo a OMS (DROPE; SCHLUGER, 2018), o tabagismo é uma das mais importantes causas evitáveis de morte prematura no mundo. Todavia, mais de 6 milhões de pessoas morrem por ano devido ao uso de tabaco em todo o mundo. Ele está relacionado às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), incluindo mortes por doença pulmonar crônica (bronquite e enfisema), diversos tipos de câncer (pulmão, boca, laringe, faringe, esôfago, pâncreas, rim, bexiga, colo do útero, estômago e fígado), doenças cardiovasculares, doenças cerebrovasculares (acidente vascular encefálico, AVE). Além de estar associado às DCNT, o tabagismo também é um fator importante de risco para o desenvolvimento de outras enfermidades, tais como tuberculose, infecções respiratórias, úlcera gastrintestinal, impotência sexual, infertilidade em mulheres e homens, osteoporose, catarata, entre outras (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019b; WU, 2007).

A nicotina, ao ser inalada, produz alterações no sistema nervoso central, modificando, assim, o estado emocional e comportamental do indivíduo. Após a inalação, são necessários alguns segundos até atingir o cérebro, que por sua vez libera várias substâncias (neurotransmissores) que são responsáveis por estimular a sensação de prazer que o fumante tem ao fumar. Com a inalação contínua da nicotina, o cérebro se adapta e passa a necessitar de doses cada vez maiores para manter o nível de prazer que tinha no início, necessitando consumir cada vez mais cigarros e aumentando, assim, o risco de contrair as doenças relacionadas ao seu uso (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019b).

A prevalência de dependência à nicotina é de 70% a 90% entre os fumantes regulares. A dependência à nicotina envolve aspectos físicos e psicológicos, resultando em sofrimento na cessação. Segundo o INCA, 80% dos fumantes querem parar de fumar, a cada ano, porém somente 3% conseguem (CINCIRIPINI, 1997). O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), desde 1989, desenvolve e coordena as ações do Programa Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT). Dentre as ações e programas da política nacional de controle do tabaco se incluem a promoção de ambientes livres de fumo e a implantação de projetos para a cessação de fumar na rede do SUS, além da interação entre as áreas de saúde e educação entre os estados, os municípios e na esfera federal (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019a)

De acordo com o Art. 4º da Portaria MS/GM nº 571/2013: o tratamento dos pacientes tabagistas inclui avaliação clínica, abordagem mínima ou intensiva, individual ou em grupo e, se necessário, terapia medicamentosa (BRASIL, 2013). Por se tratar de uma condição que pode envolver dependência física e psicológica, as abordagens isoladas geralmente não surtem tanto efeito quando comparadas a uma intervenção mais integrativa (DE MARCHI; CONCINA, 2014). As estratégias de primeira linha envolvem terapias farmacológicas, como terapia de reposição de nicotina (TRN) e uso de antidepressivos, a exemplo da bupropiona e vareniclina. A abordagem não farmacológica de primeira linha inclui terapia cognitivo-comportamental (TCC) e terapia de aconselhamento (TA), individual ou em grupo, além da combinação com terapias farmacológicas. Ainda assim, mesmo com esses tratamentos, o tabagismo se mostra uma condição recorrente, o que justifica a necessidade de pesquisas com novas estratégias terapêuticas, incluindo o crescente número de estudos utilizando a auriculoterapia (REID et al., 2016).

2

Objetivos

- Realizar uma revisão da literatura utilizando metodologia sistemática sobre o uso da auriculoterapia como tratamento adjuvante para cessação do tabagismo no contexto da APS;
- Produzir recomendações de tratamento em auriculoterapia baseadas em evidências a partir de sumário sistemático da literatura pertinente sobre a eficácia e segurança da auriculoterapia no tratamento da cessação do tabagismo;
- Produzir recomendações baseadas em evidência sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante da cessação do tabagismo no contexto da APS.

3

Métodos

3.1 Estratégia de busca

Consoante os achados da exploração preliminar, foi realizada uma ampla busca bibliográfica na literatura científica em 15 bases de dados tanto a nível internacional como nacional. Algumas foram específicas da área da saúde e outras de caráter multidisciplinar, a fim de ampliar o escopo do resultado da pesquisa. São elas: PubMed/MEDLINE, EMBASE, Scopus, Web of Science, PsycINFO, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, CNKI, Clinicaltrials.gov, CINAHL, LILACS, Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas - BVS MTCI, OASIS Brasil e duas bases de dados de literatura cinzenta¹: ProQuestDissertations & Theses Global e Open Grey Database. A busca foi realizada por uma bibliotecária com grande experiência universitária em pesquisa em bases e dados, após ampla e coletiva discussão dos descritores, termos de busca e bases com o coletivo da equipe multiprofissional do projeto (a mesma que elaborou e ministra o curso semipresencial de auriculoterapia da UFSC).

A III Conferência sobre Literatura Cinzenta, realizada em Luxemburgo (1997), define esta categoria de literatura “como aquela produzida em todos os níveis governamentais, acadêmicos, dos negócios e da indústria, em formato impresso e eletrônico, não controlada por editores comerciais”. Fonte: BOTELHO, R. G.; OLIVEIRA, C. C. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. Ci. Inf., Brasília, DF, v.44, n.3, p.504, set./dez. 2015.

Os descritores controlados (quando aplicável à base de dados) e as palavras-chave livres foram concebidos para serem os mais sensíveis possíveis. Assim, os termos referente à auriculoterapia, definidos na primeira exploração da literatura antes mencionada (descritos no Apêndice 1), foram revistos e ampliados; e os referentes ao tabagismo foram definidos em ampla discussão da equipe. A elaboração das estratégias de busca foi realizada de acordo com a estrutura e as ferramentas de busca de cada base de dados, utilizando a combinação dos operadores booleanos entre os descritores controlados e palavras-chave selecionados. A descrição e o resultado de cada estratégia de busca podem ser conferidos no Apêndice 3.

Apesar de não se tratar de uma revisão sistemática sobre o assunto, a revisão da literatura pertinente realizada para a construção desta recomendação teve como base a conformidade com as diretrizes da Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (MOHER et al., 2009).

As pesquisas nas bases/bancos de dados foram realizadas em 04 de março de 2020 e exportadas para o software gerenciador bibliográfico Endnote-web para eliminação das duplicatas. Em seguida, foram exportadas para o Rayyan, aplicativo desenvolvido pelo Qatar Computing Research Institute (QCRI), como uma ferramenta auxiliar para seleção de documentos na elaboração da revisão sistemática (RAYYAN, [2016]). Dois avaliadores independentes procederam, às cegas, análise das publicações, cujos resultados foram confrontados, conforme os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão) e o processo de seleção descritos a seguir.

Em adição, as listas de referências bibliográficas dos estudos elegíveis foram submetidas a uma busca manual visando identificação de possíveis referências não rastreadas pela busca eletrônica sistemática.

¹ A III Conferência sobre Literatura Cinzenta, realizada em Luxemburgo (1997), define esta categoria de literatura “como aquela produzida em todos os níveis governamentais, acadêmicos, dos negócios e da indústria, em formato impresso e eletrônico, não controlada por editores comerciais”. Fonte: BOTELHO, R. G.; OLIVEIRA, C. C. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. Ci. Inf., Brasília, DF, v.44, n.3, p.504, set./dez. 2015.

3.2 Critérios de elegibilidade

Os estudos foram elegíveis para inclusão se eles atendessem os seguintes critérios: ensaios clínicos comparativos randomizados e não randomizados com grupos paralelos ou em formato crossover ou revisões sistemáticas com ou sem metanálise, publicados nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola.

Foram incluídos estudos que comparavam auriculoterapia e suas variações como monoterapia, com ao menos um grupo controle que utilize não tratamento, tratamento placebo, tratamento sham ou tratamento usual medicamentoso ou comportamental que se mostraram efetivos dentro do contexto da medicina ocidental. Foram consideradas variações da auriculoterapia: auriculoterapia com sementes ou esferas (semente *vaccaria*, esferas magnéticas, entre outros) e auriculoterapia com agulhas de retenção.

Foram incluídos estudos com sujeitos de pesquisa de qualquer idade e gênero, fumantes que estavam dispostos a parar de fumar.

Os estudos deveriam utilizar medidas de desfecho que levassem em conta parâmetros de diagnóstico e acompanhamento como questionários padronizados e exames laboratoriais para medida e acompanhamento da verificação da dependência, abstinência e ou consumo diário de cigarros para a cessação do tabagismo.

Foram excluídos estudos duplicados, estudos não comparativos, estudos antes e depois e demais estudos observacionais, estudos que comparam técnicas de auriculoterapia em formato de sessões de acupuntura auricular onde o paciente realiza o tratamento em determinado espaço de tempo (em geral de 30 a 60 minutos com a agulha, 1 a 3 vezes por semana), estudos que utilizam outros métodos de estimulação auricular (eletroestimulação, laser, p.ex.), estudos que comparam somente formas diferentes de auriculoterapia sem um grupo controle adequado ou que avaliam a combinação da auriculoterapia com outra técnica terapêutica.



3.3 Seleção dos estudos

Primeiro, os títulos e resumos de todas as publicações foram revisados de forma independente por 2 revisores para eliminar publicações irrelevantes. Em seguida, os textos completos de estudos possivelmente relevantes foram revisados pelos mesmos dois consultores do projeto. Discrepâncias em cada etapa foram resolvidas por meio de consenso ou, se necessário, consulta a um terceiro revisor. Os revisores não estavam cegos aos nomes dos autores, instituições ou ao periódico de publicação de cada estudo.



3.4 Extração dos dados

Os mesmos 2 revisores extraíram os dados dos estudos incluídos e realizaram a avaliação da qualidade desses artigos de forma independente. Todos os conflitos de juízo foram resolvidos por consenso ou com o auxílio de um terceiro revisor. Os estudos tiveram sua qualidade metodológica avaliada através do *checklist* elaborado e proposto pela *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.

Foram extraídos os seguintes dados de cada publicação: contexto do estudo, principais características de população de estudo (por exemplo: idade, sexo, etnia, comorbidades, status da doença, contexto ambulatorial/hospitalar), critérios de inclusão e exclusão, número da amostra, desenho do estudo, quais comparações estão sendo feitas no estudo, protocolo de tratamento do grupo experimental (incluindo tempo de estímulo, número de sessões, tempo de tratamento, material utilizado, pontos utilizados no grupo experimental), protocolo de tratamento do(s) grupo(s) controle, tempo de seguimento, medidas de desfecho, resumo dos resultados.



3.5 Avaliação da qualidade metodológica

O *checklist* proposto pela *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN50, 2019) permite classificar os estudos em relação à quão bem o estudo foi conduzido a fim de minimizar vieses (alta qualidade, aceitável, baixa qualidade e não aceitável). Ao mesmo tempo, como trata-se de instrumento proposto para construção de diretrizes, o *checklist* propõe levar em consideração aspectos clínicos, metodológicos e o poder estatístico do estudo, para determinar a certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo; bem como determinar se os resultados são ou não diretamente aplicáveis à população alvo das recomendações.



3.6. Síntese das evidências

Os dados extraídos dos estudos foram agrupados em tabelas. Foi realizado um resumo dos achados dos estudos e a contextualização desses achados com os contextos de tratamento, resultados obtidos, medidas de desfecho utilizadas e qualidade global dos estudos. Por fim, foi produzida a recomendação em formato sumarizado a partir das evidências científicas analisadas por meio da revisão da literatura.

Em virtude das diversas escolas e vertentes da auriculoterapia ao redor do mundo, não há uma adesão uniforme à padronização de nomenclatura dos pontos de estimulação auriculares. Alguns dos pontos utilizados em estudos clínicos não foram incluídos nas apostilas do curso de formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica da UFSC. Desta forma, esses pontos foram elencados na tabela sumário dos estudos incluídos nesse guia, porém somente os pontos que constam nas apostilas do curso de formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica da UFSC foram incluídos na recomendação final deste guia. Essa recomendação fará uma sugestão de pontos comuns e pontos secundários utilizados nos estudos científicos de acordo com a frequência com a qual esses pontos foram utilizados nos estudos clínicos.

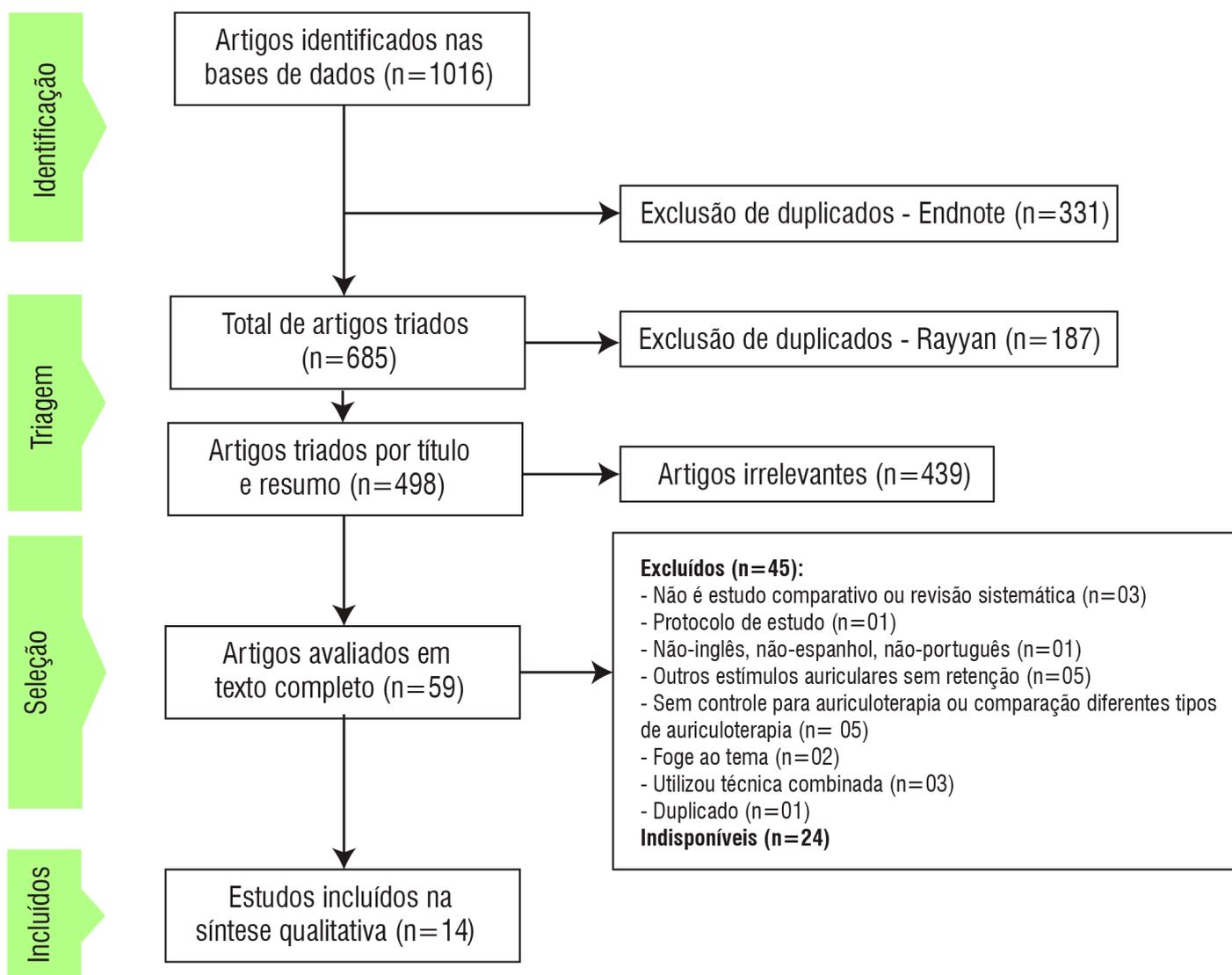
4

Resultados

Dos 1016 documentos inicialmente coletados pelas buscas sistemáticas nas bases de dados pesquisadas, após eliminação dos documentos duplicados, restaram 498 documentos para análise (Figura 1). Um total de 24 estudos identificados nas buscas como possivelmente elegíveis (por título e resumo), não puderam ser acessados na íntegra devido a dificuldades decorrentes das paralisações nas bibliotecas nacionais e em vários locais do mundo durante a pandemia do SARS-CoV2, que foi concomitante ao período de revisão da literatura (Figura 1).

4.1 Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA)

Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos



4.2. Análise de qualidade

Um total de 8 estudos clínicos e 5 revisões sistemáticas foram incluídos neste guia. Desses, 6 estudos clínicos foram avaliados como sendo de baixa qualidade e 2 de qualidade aceitável. Entre as revisões sistemáticas, 2 estudos foram considerados de baixa qualidade, 2 de qualidade aceitável e 1 de alta qualidade. Apenas 1 estudo clínico randomizado piloto foi considerado “inaceitável” de acordo com os critérios de avaliação e excluído da tabela dos artigos selecionados (WHITE; MOODY; CAMPBELL, 2007).

Quadro 1 – Síntese da avaliação da qualidade – ensaios clínicos randomizados

	1.1 - Clareza da pergunta (PICO)	1.2 - O estudo foi randomizado com qualidade?	1.3 - A alocação nos grupos foi ocultada?	1.4 - Houve cegamento?	1.5 - Há semelhança entre os grupos?	1.6 - A diferença entre os grupos é o tratamento?	1.7 - Resultados são medidos de forma padronizada?	1.8 - % de pessoas que desistiu ou abandonou	1.9 - Os resultados são analisados em intenção de tratar?	1.10 - Se multicêntrico, os resultados são comparáveis ?	1.11 - Qualidade geral do estudo
(YEH et al.,2014)	S	N	N	S	S	S	S	14,3*	NA	NA	BQ
(WU et al.,2007)	S	S	ND	S	S	S	S	12/8	N	NA	A
(LEE, 2019)	S	S	S	S	S	S	S	34/68/34	S	NA	BQ
(SILVA et al., 2014)	S	ND	S	S	S	S	S	14/12/27	N	NA	BQ
(ZHANG et al.,2013)	S	S	S	S	S	S	S	65/78	S	NA	BQ
(WANG et al., 2018)	S	S	S	N	S	S	S	42/33/35	S	ND	BQ
(LEE; PARK, 2017)	S	S	N	S	S	S	S	13/10	N	NA	A
(KANG et al., 2005)	S	N	ND	ND	S	S	S	0/0	N	NA	BQ

Legenda: S= sim, bem feito, adequado; N= não ou mal feito, inadequado; ND= não posso dizer, não sei dizer não há dados suficientes para responder; NA= não se aplica. AQ = alta qualidade; A = qualidade aceitável; BQ = baixa qualidade; IN= inaceitável

* O artigo não aborda a taxa de abandono por grupo

Fonte: Critérios do SIGN 50 – Elaboração dos autores

Quadro 2 – Síntese da avaliação da qualidade– revisões sistemáticas e metanálises

	1.1 - Clareza da pergunta (PICO)	1.2 – Há pesquisa abrangente da literatura?	1.3 – Duas pessoas ou mais selecionaram os estudos?	1.4 – Duas pessoas ou mais extrairam os dados?	1.5 – O status de publicação não foi critério de inclusão?	1.6 – Os estudos excluídos foram listados?	1.7 – Características relevantes são fornecidas?	1.8 – Houve a avaliação de qualidade dos estudos?	1.9 – A qualidade dos estudos foi usada adequadamente?	1.10 – Métodos adequados são usados para combinar os dados?	1.11 – O viés de publicação foi avaliado?	1.12 – Conflitos de interesses são declarados?	1.13 – Qualidade geral do estudo
(KIM et al., 2012)	S	S	S	S	N	N	S	S	S	NA	NA	S	A
(WHITE et al., 2014)	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	A
(WHITE; RAMPES; ERNST., 2002)	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	AQ
DI et al., 2014)	S	S	S	N	N	N	S	S	S	N	S	S	BQ
(CHENG, 2012)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	N	N	N	BQ

Legenda: S= sim, bem feito, adequado; N= não ou mal feito, inadequado; ND= não posso dizer, não sei dizer, não há dados suficientes para responder; NA= não se aplica. AQ = alta qualidade; A = qualidade aceitável; BQ = baixa qualidade; IN= inaceitável
 Fonte: Critérios do SIGN 50 (2019) - elaboração dos autores

4.3 Características dos estudos e resumo dos achados

O tabagismo representa uma condição de saúde pública importante e leva uma expressiva parte dos fumantes a procurarem serviços médicos a cada ano, além de visitas a farmacêuticos, dentistas, enfermeiros, entre outros profissionais de saúde. Os pacientes que iniciam um tratamento para cessação do tabagismo ou qualquer outra mudança comportamental passam por estágios sucessivos dessas mudanças. Para uma intervenção eficaz é importante entender tais modificações. Para isso, pesquisas clínicas apresentam diferentes instrumentos de avaliação, como questionários capazes de medir o consumo de tabaco, dependência de nicotina e sintomas relacionados a sua abstinência (WEST, 2004; SANTOS et al., 2011; ONOR et al., 2017).

Nos estudos apresentados neste guia de evidências, foram encontradas medidas de desfecho para avaliação como a cessação do tabagismo por autorrelato e confirmada pela taxa de COex (monóxido de carbono expirado) e exames laboratoriais para avaliar a concentração de cotinina sérica ou urinária (principal metabólito da nicotina). Além disso, também consideraram como desfecho o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1); o nível de dependência de nicotina medido pelo Teste de Fagerstrom, teste qualitativo mais usado universalmente, que procura avaliar o grau de dependência (KANG et al., 2005; YEH et al., 2014; SILVA et al., 2014; LEE; PARK, 2017; WANG et al., 2018); a medição dos sintomas de abstinência de nicotina pelo questionário de Hughes e Hatsukami (WU et al., 2007), ou pela Escala de Retirada do Tabaco de Minnesota (WANG et al., 2018; LEE, 2019); a redução do tabagismo pelo número de cigarros fumados; o tempo de recidiva, medido pela análise de Kaplan-Meier (WANG et al., 2018) ou por escala de autoeficácia (LEE; PARK, 2017), que é a capacidade do fumante em controlar o ato de fumar em diferentes circunstâncias e ambientes, no qual pontuações mais altas indicam melhor autoeficácia no controle do tabagismo.

Foram incluídos oito ensaios clínicos randomizados e cinco revisões sistemáticas sobre tabagismo neste guia. É preciso salientar que, devido aos critérios de elegibilidade utilizados na metodologia deste trabalho, os estudos incluídos nas revisões sistemáticas encontrados na literatura não necessariamente coincidem com os ensaios clínicos selecionados para subsidiar este guia.

Entre os ensaios clínicos randomizados, um foi avaliado como sendo de boa qualidade, cinco de qualidade aceitável e dois de baixa qualidade. Em relação aos estudos de revisão sistemática, um estudo foi avaliado como sendo de alta qualidade, dois de qualidade aceitável e dois de baixa qualidade. Em geral, a auriculoterapia no tratamento da cessação do tabagismo se mostrou superior aos seus controles inativos ou a nenhum tratamento, assim como não mostrou ter diferença quando comparada com outros tratamentos. Porém, é preciso ter cautela na interpretação desses resultados, visto que os estudos incluídos muitas vezes possuem heterogeneidade nas comparações, perdas amostrais importantes e falhas metodológicas. Contudo, é importante salientar que foi possível mostrar que a auriculoterapia é um tratamento seguro e com poucos relatos de eventos adversos, sendo o desconforto no pavilhão auricular o mais comum entre eles. Em todos os estudos incluídos, o tratamento foi realizado em um período de até 8 semanas e acompanhamento de até 12 meses após o tratamento, com sessões semanais e tendo os pontos Shenmen e pulmão como principais na estimulação, ou seja, citados em grande parte dos protocolos.

Na maioria dos estudos não houve cessação do tabagismo. No entanto, apesar de não haver a cessação total por parte dos participantes, notou-se a redução de alguns parâmetros analisados, como a redução do número de cigarros consumidos, melhora da autoeficácia e diminuição dos marcadores bioquímicos, confirmando, assim a redução do consumo de cigarros por parte dos pacientes tratados. Em média, essa população de homens e mulheres fumava mais de 10 cigarros ao dia, por mais de um ano, sem existir relato de comorbidades.

Apesar do tabagismo consistir no ato de atrair à boca e, geralmente, aos pulmões, a fumaça da queima de tabaco, consumido por meio de cigarros, dispositivos eletrônicos, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou cachimbos d'água, também são consideradas como tabagismo modalidades sem fumaça, como produtos para mastigar, cheirar ou até mesmo manter em contato com a mucosa

oral. É claro que todas essas modalidades trazem riscos significativos para a saúde. Apesar disso, a maioria dos estudos se concentram no tabaco fumado. Sendo assim, a cessação do tabagismo envolve a intenção de não fumar a partir de um determinado momento, somado à resistência consciente aos impulsos ao fumo, o que resulta em um período de abstinência (WEST,2007). Para tanto, a avaliação de um indivíduo em tratamento do tabagismo, envolve não somente a questão da cessação ou redução do número de cigarros, mas também comportamentos e sintomas relacionados à sua abstinência. O que também inclui outras estratégias de tratamento, como a educação, medidas comportamentais, atividade física e, por vezes, intervenções farmacológicas, quando necessárias.

Por fim, a grande maioria dos estudos assumem suas limitações, como taxa de abandono ou descontinuidade do tratamento, escolha de um grupo controle como placebo possivelmente não inerte e dificuldades no cegamento de intervenções não-farmacológicas como a auriculoterapia. Estudos futuros devem ser levados em consideração, objetivando uma maior certeza dos resultados aqui expostos.



4.4 Características dos Estudos incluídos

4.4.1 Ensaios Clínicos Randomizados

ARTIGO	Avaliação SIGN	CONTEXTO	N	DESFECHO	MÉTODO	TEMPO DE TRATAMENTO	RESULTADO OBSERVADO	PONTOS UTILIZADOS
(YEH et al., 2014)	Baixa Qualidade	Cessação de tabagismo em estudantes universitários de uma universidade no norte de Taiwan	96	Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), Monóxido de carbono exalado (CO), Cotinina sérica, Dependência de nicotina pelo teste de Fagerstrom (FTDN) e Escala de autoeficácia	Os participantes foram recrutados de forma voluntária e foram atribuídos aleatoriamente a um dos três grupos com base em suas preferências Grupo auriculoterapia (AA) - 32 participantes receberam auriculoterapia com sementes e foram instruídos a pressionar cada ponto de acupuntura auricular por pelo menos 1 minuto por 3-5 vezes por dia.. Grupo intervenção por multim�dia (IM) - 32 participantes receberam instruções por multim�dia interativa por pelo menos 20 minutos uma vez por semana no laboratório de informática Grupo controle - sem intervenção durante 10 semanas	1 x por semana. durante 10 semanas.	Uma diferença significativa do pré-teste para o pós-teste entre três grupos foi exibida no monóxido de carbono (CO), cotinina e dependência de nicotina. Encontrou significância no CO no AA entre o IM e entre o controle e significância de cotinina e dependência de nicotina entre o AA e o controle. Depois de controlar as covariáveis, o principal efeito do grupo não houve diferença em todos os resultados. As intervenções, especialmente AA, podem contribuir para uma diminuição de CO, de cotinina e dependência de nicotina durante o tratamento.	Shenmen, pulmão, estômago, boca, subcórtex e fome
(WU et al., 2007)	Qualidade Aceitável	Auriculoterapia na cessação do tabagismo em pacientes recrutados em um hospital em Taiwan	118	Cessação do tabagismo ao final do estudo e ao final do acompanhamento, diminuição dos sintomas de abstinência durante o período de estudo. Medidas de COex e questionário de Hughes e Hatsukami para pontuação dos sintomas de abstinência	- Grupo com auriculoterapia (GA) – 59 participantes - Grupo controle (GC) – 59 participantes receberam a auriculoterapia em pontos não utilizados para o tratamento de tabagismo	8 semanas com aplicação 1 x semana e tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (Follow-up) de 6 meses	Houve diminuição na taxa de cessação do tabagismo entre os dois grupos, sem diferença significativa entre o GA (27,1%) e o GC (20,3%). Também não houve diferença significativa na taxa de cessação do tabagismo entre o GA (16,6%) e GC (12,1%) nos 6 meses de acompanhamento posterior	Shenmen, simpático, boca e pulmão

ARTIGO	Avaliação SIGN	CONTEXTO	N	DESFECHO	MÉTODO	TEMPO DE TRATAMENTO	RESULTADO OBSERVADO	PONTOS UTILIZADOS
(LEE, 2019)	Baixa qualidade	Pacientes recrutados em uma universidade no sul da Coréia	55	Desfecho primário: cessação do tabagismo por 1 ano. Desfecho secundário: sintomas de abstinência. Teste de cotinina na urina foi usado para verificar a cessação do tabagismo. A Escala de Retirada do Tabaco de Minnesota foi usada para medir os sintomas de abstinência de nicotina.	Todos os grupos receberam psicoterapia e entrevista motivacional Grupo acupressão + psicoterapia (G1) - 18 participantes. Receberam acupressão por <i>pellets</i> de alumínio em ambas as orelhas, uma vez por semana, alternando as orelhas Acupressão pontos placebo + psicoterapia (G2) - 19 participantes. Receberam apenas o adesivo nos mesmos pontos. Todos os dois grupos foram orientados a não pressionar os pontos Auto-ajuda (G3) - 18 participantes. Receberam apenas aconselhamento	6 semanas e tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (Follow-up) de 1 ano	A taxa de cessação do tabagismo no grupo 1 por 1 ano foi significativamente superior ao grupo 2 e ao grupo 3 (22,2%, 5,3% e 5,6%, respectivamente)	Relaxamento, pulmão, nicotina, sede e antidepressivo
(SILVA et al., 2014)	Baixa Qualidade	Auriculoterapia para cessação do tabagismo em trabalhadores de uma universidade no Brasil	35	Nível de dependência - Teste de Fagerström para Dependência de Nicotina (FTND) Número de cigarros fumados, Taxa de monóxido de carbono expirado (COex)	Grupo Auriculoterapia (GA)- 21 participantes receberam auriculoterapia com sementes. Duas sessões semanais foram realizadas durante cinco semanas, totalizando 10 sessões, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. Grupo Controle (GC)- 9 participantes receberam auriculoterapia em pontos não utilizados para o tratamento de tabagismo.	5 semanas – recebiam tratamento 2 x semana. Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (Follow-up) de 30 dias	Houve diminuição no grau de dependência de nicotina e no número de cigarros consumidos entre os dois grupos. No entanto, houve diferenças significativas do GA com modificações quanto ao número de cigarros fumados por dia, à dificuldade de ficar sem fumar em locais proibidos e fumar quando doente e nos níveis de COex. Não houve cessação total do tabagismo entre os participantes.	Shenmen, rim, simpático, ansiedade 1, ansiedade 2, fome, sede e vícios.

ARTIGO	Avaliação SIGN	CONTEXTO	N	DESFECHO	MÉTODO	TEMPO DE TRATAMENTO	RESULTADO OBSERVADO	PONTOS UTILIZADOS
(ZHANG et al., 2013)	Baixa qualidade	Cessação do tabagismo em pacientes recrutados por meio de anúncios em jornais locais, pôsteres e pelo endereço eletrônico da Universidade RMIT na Austrália	43	Desfecho primário: Abstinência. A cessa�o com sucesso foi definida como uma prevalência pontual de 7 dias (não fumar por 7 dias consecutivos), medida pelo autorrelato do participante e validada por duas leituras consecutivas de concentra�o de monóxido de carbono expirado (COex) de ≤ 10 ppm. Desfecho primário também avaliado pela Escala de Sintomas de Humor e Físicos (MPSS), na qual os participantes avaliaram a gravidade da depressão, irritabilidade, inquieta�o, fome, falta de concentra�o, ansiedade, ins�nia, frequência e níveis de desejo de fumar e sintomas físicos como feridas na boca, prisão de ventre e tosse ou dor de garganta Desfecho secundários: (1) o uso de Terapia de Reposi�o de Nicotina durante o estudo; (2) consumo diário de cigarros; (3) peso corporal (medido cada vez que o participante	Foram separados em dois grupos - Grupo interven�o e grupo sham (falso) Os dois grupos receberam 8 tratamentos semanais de auriculoterapia com esferas metálicas e foram solicitados a pressionar as cinco esferas presas � orelha pelo menos três vezes ao dia.	8 semanas de tratamento e tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (Follow-up) de 12 semanas	O consumo diário de cigarro diminuiu em ambos os grupos. O grupo com auriculoterapia mostrou uma maior redu�o no número de cigarros fumados e um efeito menos pronunciado no rebote durante o período posterior de acompanhamento. Apenas 1 paciente do grupo interven�o deixou de fumar ao final do estudo. Houve uma taxa de abandono grande, permanecendo até o final apenas 12 participantes	boca, fome e fígado

ARTIGO	Avaliação SIGN	CONTEXTO	N	DESFECHO	MÉTODO	TEMPO DE TRATAMENTO	RESULTADO OBSERVADO	PONTOS UTILIZADOS
(WANG et al., 2018)	Baixa qualidade	Comparação entre auriculoterapia, acupuntura e Terapia de Reposição de Nicotina em pacientes voluntários chineses	300	estava no local) e (4) qualidade de vida usando o Short-Form 36v2 Health Survey, na avaliação inicial do tratamento, final do tratamento e final do período de acompanhamento. Desfecho primário: abstinência de 24h, validada pelo COex. Desfecho secundário: eventos adversos e taxa de abstinência contínua pelo Teste de dependência de nicotina de Fagerstrom (FTND), Escala de nicotina de Minnesota e tempo de recidiva pela análise de Kaplan-Meier	Foram alocados 100 pacientes para cada grupo G1- Acupuntura - Os pacientes receberam acupuntura e eletroacupuntura em alguns pontos durante 30 min, 2x por semana, durante 8 semanas nos pontos: VG20, P7, IG 4, E36, BP6 e F3 G2 - Acupressão auricular- (sementes vaccaria) 2X / semana, durante 8 semanas. Cada ponto auricular foi pressionado por 1 min. Foram instruídos a pressionar cada ponto por 20 seg a cada 1 a 2 h, ou sempre que tinham desejo de fumar. G3 - Terapia de reposição de nicotina (TRN) - receberam um adesivo de TRN. Os participantes foram convidados a usar 1 adesivo por dia com a dosagem de acordo com o número de cigarros fumados por dia.	8 semanas e Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (Follow-up) de 16 semanas	A taxa de abstinência de 24h em 24 semanas, confirmada por COex, foi de 43,00% no grupo acupuntura, 44,00% no grupo TRN (P> 0,05) e 30,00% no grupo auriculo (P <0,05). No desfecho secundário, a taxa de abstinência contínua de 12 a 24 semanas foi 31,00% na acupuntura, 34% na TRN e 25% na auriculo (P <0,05). Em 24 semanas, os escores do teste de dependência de nicotina de Fagerstrom e a escala de retirada de nicotina de Minnesota no grupo de acupuntura foi significativamente menor do que no grupo de auriculoterapia e no grupo TRN (P <0,05). O tempo de recidiva da acupuntura foi (44,12 dias), no TRN (41,18 dias) e auriculoterapia (29,53 dias).	Shenmen, endócrino, subcórtex, simpático, pulmão e estômago. Foi adicionado boca, se houvesse sintomas de náusea e brônquio para a fleuma da tosse

ARTIGO	Avaliação SIGN	CONTEXTO	N	DESFECHO	MÉTODO	TEMPO DE TRATAMENTO	RESULTADO OBSERVADO	PONTOS UTILIZADOS
(LEE; PARK, 2017)	Qualidade Aceitável	Auriculoterapia na cessação do tabagismo em estudantes universitários do sexo masculino no sul da Coreia	60	Avaliação de dependência da nicotina. - Teste coreano de dependência da nicotina (uma tradução do Teste de Fagerström para Dependência da Nicotina). - Instrumento de auto-eficácia da cessação do tabagismo. - Monóxido de carbono exalado (COex)	Grupo com auriculoterapia(GA) – 30 participantes receberam auriculoterapia com sementes - Grupo controle(GC) - 30 participantes receberam a auriculoterapia em pontos não utilizados para o tratamento de tabagismo	6 semanas com aplicação 1 x semana e tempo de acompanhamento posterior ao tratamento de 6 semanas	Houve diferenças estatísticas entre os dois grupos na auto-eficácia para parar de fumar ($p = 0,048$) e COex ($p < 0,001$), mas não para dependência de nicotina.	Shenmen, estômago, boca, pulmão, fome e subcórte
(KANG et al., 2005)	Baixa Qualidade	Cessação do tabagismo em estudantes recrutados pelos professores de faculdade do sexo masculino de duas universidades da Coreia.	238	Questionário de dependência de Fagerstrom para dependência de nicotina; Mudança no sabor do tabaco; Mudança no desejo de fumar; Redução no consumo de cigarros	Grupo experimental -159 pacientes receberam auriculoterapia com sementes Grupo controle - 79 pacientes que receberam sham (falsa) auriculoterapia	4 semanas	O sucesso da cessação do tabagismo foi de apenas 1 caso (0,6%) no grupo intervenção e nenhum no grupo controle após 4 semanas. Houve uma tendência significativa em termos de redução de consumo de cigarro, sabor do tabaco e intensidade do desejo de fumar no grupo intervenção em relação ao controle, sugerindo algum efeito no paladar e no desejo fumar, mas não suficiente para parar fumar.	Shenmen, coração, pulmão e boca

4.4.2 Revisões Sistemáticas e Metanálises

ARTIGO	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE (SIGN)	Nº DE ARTIGOS E TIPO DE ESTUDO	TAMANHO DA AMOSTRA E CARACTERÍSTICAS	COMPARAÇÕES REALIZADAS	PONTOS UTILIZADOS E PRINCIPAIS	PADRÕES DE ESTIMULAÇÃO	RESUMO DAS CONCLUSÕES
(KIM et al., 2012)	Aceitável	1 ensaio clínico randomizado (ECR)	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados sem metanálise que incluíram um total de 29 estudos, dos mais variados métodos usados na China, mas apenas 1 estudo de auriculoterapia de retenção, com um total de 120 participantes. Tempo de tratamento: não citado Tempo de acompanhamento após o tratamento (<i>Follow-up</i>): 12 meses Principais medidas de desfecho utilizadas: abstinência e redução de cigarros fumados. Utilizando questionários validados, autorrelato, nível de monóxido de carbono e cotinina.	O único estudo selecionado usou como comparação tratamento X tratamento, no caso, acupressão auricular X terapia de aconselhamento	Não citado	Não disponível	Em relação ao único estudo com auriculoterapia de retenção, a análise mostrou resultado significativamente superior da auriculoterapia comparada ao aconselhamento
(WHITE et al., 2014)	Aceitável	10 ensaios clínicos randomizados (ECRs)	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com metanálise, contou com 33 estudos incluídos. Destes, 10 eram com auriculoterapia de retenção, com um total de 725 participantes. Tempo de tratamento variou de 3 a 8 semanas. Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento máximo (<i>Follow-up</i>): de 12 meses. Principais medidas de desfecho utilizadas: abstinência e redução de cigarros fumados. Utilizando questionários validados, autorrelato, nível de monóxido de carbono e cotinina.	6 estudos usaram agulha de retenção, 4 estudos usaram sementes ou esferas metálicas para acupressão. Comparações: Tratamento X tratamento (aconselhamento) Tratamento X placebo (pontos inespecíficos) Tratamento X nenhum tratamento (lista de espera)	Pontos principais: Pulmão (90%) Shenmen (60%) Outros pontos: Boca (30%) Fome (20%) Suprarrenal (10%) Estômago (10%) Endócrino (10%) Fígado (10%) Simpático (10%)	Tratamento em média de 1 a 6 pontos por protocolo. Trocas a cada 2 a 7 dias, com tempo de estimulação de cada ponto de 3 vezes por dia. Tempo de tratamento em média de 3 a 8 semanas.	Os autores concluem por este estudo que não há evidências consistentes e isentas de viés de que a acupressão auricular, ou auriculoterapia, seja eficaz para parar de fumar. Mas que novos estudos devem ser feitos, ajustando a intensidade de estímulo e o tempo de tratamento, assim como o uso de controles prováveis inativos, nenhum tratamento ou terapia eficaz (ativa). Isso porque a atual revisão apresenta resultados conflitantes entre os estudos ou estudos de baixa qualidade.

ARTIGO	AValiação DA QUALIDADE (SIGN)	Nº DE ARTIGOS E TIPO DE ESTUDO	TAMANHO DA AMOSTRA E CARACTERÍSTICAS	COMPARAÇÕES REALIZADAS	PONTOS UTILIZADOS E PRINCIPAIS	PADRÕES DE ESTIMULAÇÃO	RESUMO DAS CONCLUSÕES
(WHITE; RAMPES; ERNST, 2002)	Alta qualidade	11 ensaios clínicos randomizados (ECRs)	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com metanálise que incluiu um total de 38 estudos, mas apenas 11 eram de auriculoterapia de retenção, perfazendo um total de 831 participantes. Os estudos em sua maioria incluíram participantes maiores de 18 anos, fumantes há mais de 1 ano, com consumo maior que 10 cigarros ao dia e que desejavam parar de fumar. Tempo de tratamento: de 3 a 8 semanas. Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (<i>Follow-up</i>) de 3, 6 e 12 meses. Principais medidas de desfecho utilizadas: abstinência e redução de cigarros fumados. Utilizando questionários validados, autorrelato, nível de monóxido de carbono e cotinina.	7 estudos usaram agulha de retenção, 4 estudos usaram sementes ou esferas metálicas para acupressão. Comparações: Tratamento X tratamento de aconselhamento Tratamento X placebo (pontos inespecíficos) Tratamento X nenhum tratamento	Pontos principais: Pulmão (100%) Shenmen(60%) Outros pontos: Boca (30%) Fome (20%) Simpático (10%) Zero (10%) Estômago (10%) Suprarrenal (10%) Endócrino (10%) Fígado (10%)	Tratamento em média de 1 a 6 pontos por protocolo. Trocas a cada 2 a 7 dias, com tempo de estimulação de cada ponto de 3 vezes por dia. Tempo de tratamento em média de 3 a 8 semanas.	Os autores concluem por este estudo que não há evidências consistentes e isentas de viés de que a acupressão auricular, ou auriculoterapia, seja eficaz para parar de fumar. Mas que novos estudos devem ser feitos, ajustando intensidade do estímulo e o tempo de tratamento, assim como o uso de controles prováveis inativos, nenhum tratamento ou terapia eficaz (ativa). Isso porque a atual revisão apresenta resultados conflitantes entre os estudos ou estudos de baixa qualidade. A exemplo, há evidências de baixa qualidade mostrando que a acupressão auricular é superior à acupressão auricular simulada no curto prazo.
(DI et al., 2014)	Baixa qualidade	7 estudos clínicos randomizados (ECRs)	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com metanálise que incluiu um total de 25 estudos, mas apenas 7 eram de auriculoterapia de retenção, perfazendo um total de 589 participantes. Os estudos em sua maioria incluíram pacientes maiores de 18 anos, fumantes há mais de 1 ano, com consumo maior que 10 cigarros ao dia e que desejavam parar de fumar. Tempo de tratamento: de 2 a 8 semanas. Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (<i>Follow-up</i>): de 1 a 12 meses. Principais medidas de desfecho utilizadas: abstinência e redução de cigarros fumados. Utilizando questionários validados, autorrelato, nível de monóxido de carbono e cotinina.	5 estudos usaram agulha de retenção, 2 estudos usaram sementes para acupressão. Comparações: Tratamento X Tratamento de terapia comportamental Tratamento X placebo (pontos inespecíficos) Tratamento X nenhum tratamento	Pontos principais: Pulmão (100%) Shenmen(70%) Outros pontos: Boca (43%) Fome (20%) Simpático (15%) Estômago (15%) Suprarrenal (15%) Endócrino (15%) Fígado (15%)	Tratamento em média de 1 a 6 pontos por protocolo. Trocas a cada 2 a 7 dias, com tempo de estimulação de cada ponto de 3 vezes por dia. Tempo de tratamento em média de 2 a 8 semanas.	Quando comparado a controles aos controles inativos, a auriculoterapia foi superior no tratamento do tabagismo, para 3 e 6 meses de acompanhamento, mas com dados insuficientes para 12 meses de acompanhamento. Comparado às intervenções comportamentais específicas, não houve superioridade ou inferioridade da auriculoterapia, para 3 e 6 meses. Em relação à comparação com controles com pontos inespecíficos, auriculoterapia parece ter resultados consistentes para 3 meses, mas essas amostras são aparentemente pequenas. Estudos futuros devem seguir metodologia e relatórios rigorosos, usar amostras suficientemente grandes com acompanhamento de pelo menos 6 meses e empregar testes bioquímicos para confirmação dos resultados.

ARTIGO	AValiação DA QUALIDADE (SIGN)	Nº DE ARTIGOS E TIPO DE ESTUDO	TAMANHO DA AMOSTRA E CARACTERÍSTICAS	COMPARAÇÕES REALIZADAS	PONTOS UTILIZADOS E PRINCIPAIS	PADRÕES DE ESTIMULAÇÃO	RESUMO DAS CONCLUSÕES
(CHENG et al., 2012)	Baixa qualidade	6 estudos clínicos randomizados (ECRs)	<p>Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com metanálise que incluiu um total de 20 estudos, mas apenas 6 eram de auriculoterapia de retenção, perfazendo um total de 550 participantes.</p> <p>Os estudos em sua maioria incluíram homens e mulheres entre 30-50 anos, sem descrever demais características.</p> <p>Tempo de tratamento: de 1 a 8 semanas.</p> <p>Tempo de acompanhamento posterior ao tratamento (<i>Follow-up</i>) de até 6 meses.</p> <p>Principais medidas de desfecho utilizadas: abstinência e redução de cigarros fumados. Utilizando questionários validados, autorrelato, nível de monóxido de carbono e cotinina.</p>	Os 6 estudos usaram agulha de retenção. Comparações: Tratamento X placebo (pontos inespecíficos) Tratamento X nenhum tratamento	Pontos principais: Pulmão (100%) Outros Shenmen(35%) Boca (17%) Simpático (17%) Zero (17%)	Tratamento em média de 1 a 4 pontos por protocolo. Trocas a cada 7 dias, com tempo de estimulação de cada ponto de 3 vezes por dia. Tempo de tratamento em média de 1 a 8 semanas.	As conclusões deste estudo indicam que a estimulação com pontos de acupuntura aumentam a cessação do tabagismo e reduz o consumo diário de cigarros. O uso de tratamentos combinados, especialmente auriculoterapia aliada à educação na cessação do tabagismo ou outras intervenções, pode ajudar tabagistas a responder melhor durante o tratamento e evitar recaídas após o término das intervenções.

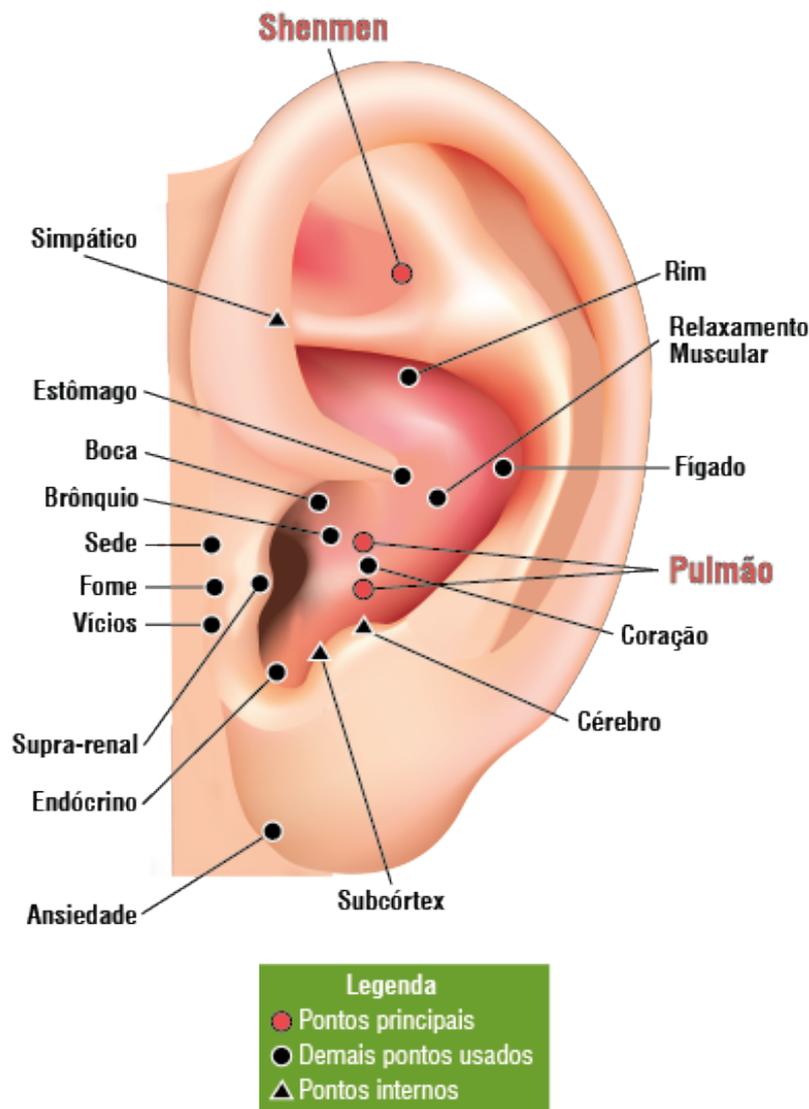
4.5. Recomendações para auriculoterapia no tabagismo:

- **Pontos principais recomendados:** Shenmen, Pulmão
- **Outros pontos usados nos estudos:** Boca, Fome, Simpático, Estômago, Fígado, Endócrino, Supra-renal, Coração, SubcórTEX, Relaxamento muscular, Rim, Ansiedade, Sede, Vício e Brônquio.

Comentários: Pela MTC, o Shenmen é utilizado para acalmar o Shen (a mente) e o ponto do Pulmão para fortalecer o qi do órgão e da respiração. Esses dois pontos estão localizados em regiões auriculares que estão associadas à liberação de peptídeos opioides e monoaminas, promovendo sensação de bem-estar, podendo assim, estar relacionados com a redução da ansiedade e do desejo de fumar.

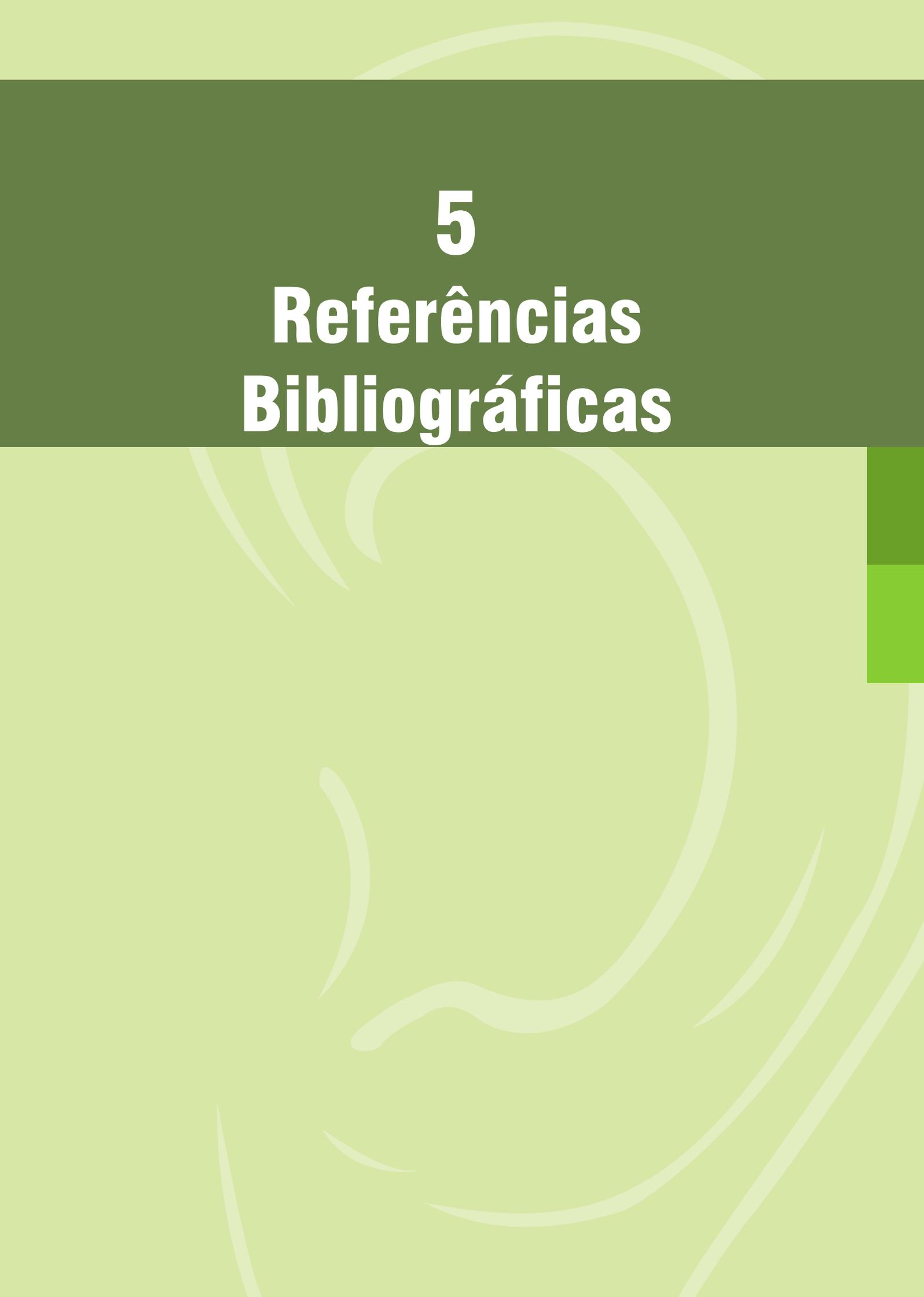
Tempo de tratamento nos estudos: 1 a 8 semanas com acompanhamento posterior ao tratamento de até 12 meses.

Artigos selecionados: 8 ensaios clínicos randomizados e 5 revisões sistemáticas



5

Referências Bibliográficas



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 571, de 5 de abril de 2013. Atualiza as diretrizes de cuidado à pessoa tabagista no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, 8 abr. 2013.

CHENG, H. M. et al. Systematic review and meta-analysis of the effects of acupoint stimulation on smoking cessation. **American Journal of Chinese Medicine**, Singapore, v. 40, n. 3, p. 429-442, 2012.

CINCIPRINI, P. M. et al. Tobacco addiction: implications for treatment and cancer prevention. **Journal of the National Cancer Institute**, Oxford, v. 89, p. 1852-1867, 1997.

DE MARCHI, C. E.; CONCINA, D. Auriculotherapy for smoking cessation: an observational study of outcomes. **Medical acupuncture**, New Rochelle, v. 26, n. 3 p. 180–188, May 2014.

DI, Y. M. et al. A meta-analysis of ear-acupuncture, ear-acupressure and auriculotherapy for cigarette smoking cessation. **Drug and Alcohol Dependence**, Limerick, v. 142, p. 14-23, Sept. 2014.

DROPE, J.; SCHLUGER, N. W. (Ed.). **The tobacco atlas**. 6th. ed. Atlanta : American Cancer Society, 2018. Disponível em: <https://tobaccoatlas.org/>. Acesso em: 06 maio 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Tabaco e saúde pulmonar: dia mundial sem tabaco: manual 2019**. Rio de Janeiro: INCA, 2019a. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual-dia-mundial-sem-tabaco-2019.pdf>. Acesso em: 05 maio 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco**. Rio de Janeiro: INCA, 2019b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/politica-nacional>. Acesso em: 26 nov. 2019.

KANG, H. C. et al. The effects of the acupuncture treatment for smoking cessation in high school student smokers. **Yonsei Medical Journal**, Seoul, v. 46, n. 2, p. 206–212, Apr. 2005.

KIM, S. S. et al. A systematic review of smoking cessation intervention studies in China. **Nicotine & Tobacco Research**, Oxford, v. 14, n. 8, p. 891-899, Aug. 2012.

LEE, E. J. Auricular acupressure and positive group psychotherapy with motivational interviewing for smoking cessation. **Holistic Nursing Practice**, Hagerstown, v. 33, n. 4, p. 214-221, July/Aug. 2019.

LEE, S.; PARK, H. The effects of auricular acupressure on smoking cessation for male college students. **Western Journal of Nursing Research**. Beverly Hills, v. 39, n. 3, p. 374-387, Mar. 2017.

MACPHERSON, H. et al. Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. **PLOS Medicine**, San Francisco, v. 7, n. 6, e.1000261, June 2010.

MOHER, D. et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA

statement. **PLOS Medicine**, San Francisco, v. 6, n. 7, e.1000097, July 2009.

ONOR, I. O. et al. Clinical effects of cigarette smoking: epidemiologic impact and review of pharmacotherapy options. **International Journal of Environmental Research and Public Health**., Basel, v. 14, n. 10, p. 1147, 2017.

RAYYAN QCRI:[the systematic reviews web app]. Doha: QCRI, [2016]. Disponível em: <https://rayyan.qcri.org/welcome>. Acesso em: 16 mar. 2020.

REID, R. D. et al. Managing smoking cessation. **CMAJ = Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, v.188, v. 17-18, p. E484-E492, Dec. 2016.

SANTOS, J. D. P. et al. Instruments used to evaluate smoking habits: a systematic review. **Ciencia & Saude Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 12, p. 4707-4720, Dec. 2011.

SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2019. Disponível em: <https://www.sign.ac.uk/sign-50>. Acesso em: 22 maio 2020.

SILVA, R. P. et al. Contributions of auriculotherapy in smoking cessation: a pilot study. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 879-886, Oct. 2014.

WANG, Y. Y. et al. Efficacy of acupuncture is non inferior to nicotine replacement Therapy for Tobacco Cessation: results of a prospective, randomized, active-controlled open-label trial. *Chest*, New York, v. 153, n. 3, p. 680-688, Mar. 2018.

WEST, R. Assessment of dependence and motivation to stop smoking. **BMJ= British Medical Journal**, London, v. 328, n. 7435, p. 338–339, Feb. 2004.

WEST, R. Tobacco smoking: health impact, prevalence, correlates and interventions. **Psychological Reports**, Abingdon, v. 32, n. 8, p. 1018–1036, Aug. 2017.

WHITE, A. R. et al. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, v. 2014, n.1, CD000009, Jan. 2014. Doi: 10.1002/14651858.CD000009.pub4.

WHITE, A. R.; MOODY, R. C.; CAMPBELL, J. L. Acupressure for smoking cessation: a pilot study. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, London, v. 7, n. 8, p. 1-9, 2007.

WHITE, A. R.; RAMPES, H.; ERNST, E. Acupuncture for smoking cessation. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, v. 2002, n. 2, CD000009, 2002. Doi:10.1002/14651858.CD000009.

WU, T.P. et al. A randomized controlled clinical trial of auricular acupuncture in smoking cessation. **Journal of the Chinese Medical Association**, Taipei, v. 70, n. 8, p. 331-338, Aug. 2007.

YEH, M. L. et al. The effects and measures of auricular acupressure and interactive. **Evidence Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM**, New York, v. 2014, 898431, 2014.

ZHANG, A. L. et al. Ear acupressure for smoking cessation: a randomized controlled trial. **Evidence Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM**. New York, v. 2013, 637073, 2013.



1ª Etapa - Termos de busca bibliográfica e processo de exploração

- Scopus

TITLE-ABS-KEY (auriculotherapy OR “auriculo therapy” OR “auricular acupuncture” OR “ear acupuncture” OR “ear acupressure” OR “auriculoacupressure” OR “auriculo acupressure” OR “auricular acupressure” OR “auricular point acupressure” OR auriculomedicine)

Resultado: 1291 documentos

- PubMed/Medline

(“auriculotherapy”[MeSH Terms] OR “auriculotherapy”[All Fields]) OR “auriculo therapy”[All Fields] OR “auricular acupuncture”[All Fields] OR “ear acupuncture”[All Fields] OR “ear acupressure”[All Fields] OR “auriculoacupressure”[All Fields] OR (auriculo[All Fields] AND (“acupressure”[MeSH Terms] OR “acupressure”[All Fields])) OR “auricular acupressure”[All Fields] OR “auricular point acupressure”[All Fields] OR auriculomedicine[All Fields]

Resultado: 899 documentos

- Web of Science (All databases)

TOPIC:(Auriculotherapy) OR TOPIC:(“auricular acupuncture”) OR TOPIC:(“ear acupuncture”) OR TOPIC:(auriculomedicine) OR TOPIC:(“auriculo therapy”) OR TOPIC:(“ear acupressure”) OR TOPIC:(“auriculo acupressure”) OR TOPIC:(“auricular acupressure”) OR TOPIC:(“auricular point acupressure”)

Timespan: 1945-2019. Databases: WOS, DIIDW, KJD, RSCI, SCIELO.

Resultado: 1316 documentos (de todas as bases de dados), sendo 239 documentos classificados pelo portal como ‘ensaios clínicos’.

Uma primeira pesquisadora analisou preliminarmente os seguintes aspectos de cada um dos 239 ensaios clínicos identificados pelo portal Web of Science: referência da publicação, condição estudada, objetivos, métodos, tamanho da amostra, estilo de intervenção auriculoterápica (chinesa, francesa, biomédica, não informada), tipo de estímulo (semente (qual), esfera metálica, esfera de cristal, agulha de acupuntura, agulha implantada, eletroestimulação, *battlefield*), número de sessões, periodicidade, pontos utilizados, como foram encontrados os pontos (palpação, eletrodetecção, etc, não mencionado), tipo de controles (se houver - ex: placebo/*sham*, lista de espera, outra intervenção, desfecho primário, outros desfechos, tempo de acompanhamento dos pacientes (*follow-up*), resultados, produzindo uma tabela em Excel com um alinhamento para cada ensaio e uma coluna para aspecto extraído – salvo quando o ensaio era eliminado (inicialmente sem registro e contabilidade das razões de eliminação).

Nessa exploração preliminar foram aplicados os seguintes critérios de exclusão: não ser relacionado a auriculoterapia por acupressão (geralmente acupuntura auricular); envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da auriculoterapia; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico (por exemplo, estudos experimentais de laboratório). Posteriormente, três outros pesquisadores se dividiram entre si os 239 ensaios e realizaram a mesma análise quando aos critérios de exclusão, (um deles atuando como terceiro avaliador em caso de divergência), agora registrando as razões de exclusão. A partir dessa segunda análise de checagem resultaram incluídos preliminarmente 147 ensaios clínicos. As razões das exclusões estão na tabela abaixo.

Razões de exclusão na primeira exploração da literatura (N inicial = 239)	N
Não envolviam auriculoterapia	64
Não envolviam desfechos de interesse clínico	5
Auriculoterapia associada com outras terapêuticas sem avaliar auriculoterapia sozinha	19
Inacessíveis	1
Escrito em língua que não português, inglês ou espanhol	3
TOTAL	92

Os 147 ensaios clínicos preliminarmente incluídos foram então divididos entre 5 pesquisadores do projeto, os quais re-checaram as condições clínicas envolvidas, resultando na tabela do Apêndice 2. Após selecionadas as cinco condições clínicas comuns na APS com mais ensaios clínicos (ansiedade, obesidade, insônia, tabagismo e lombalgia), os ensaios clínicos respectivos foram redistribuídos para cada um desses cinco avaliadores, que analisou detalhadamente os mesmos. Isso permitiu nova eliminação de muitos deles por problemas vários, o que gerou aperfeiçoamento dos critérios de elegibilidade, indicou a necessidade de uma busca mais ampla, sensível e sistemática da literatura para ampliar a base empírica de dados e reforçar a construção das recomendações, permitiu, durante esse processo, a identificação de revisões sistemáticas de literatura publicadas em inglês, mas incluindo ensaios clínicos publicados em línguas não dominadas pela equipe do projeto (sobretudo em chinês), as quais poderiam ampliar a base de evidências subsidiárias das recomendações, e, por fim, permitiu a elaboração de uma proposta de estrutura sintética de apresentação das recomendações a serem produzidas após mais ampla e sistemática revisão da literatura.

1ª Etapa - Resultado da 1ª exploração bibliográfica da literatura

	Condição estudada	Nº ensaios clínicos
Problemas de ansiedade e outros do SNC	Ansiedade	16
	Distúrbios do sono	12
	Estresse	5
	Depressão	1
	Outros	1
Problemas de adicção	Tabagismo	9
	Dependência de cocaína	8
	Alcoolismo	2
	Outras toxicodependências	7
Dores agudas e crônicas osteomusculares e outras	Lombalgia	8
	Cervicalgia	3
	Dor pós-operatória + extração dente	7
	Dor aguda	2
	Cefaleia	1
	Dor por osteoartrite de joelho	2
	Dor de garganta	1
	Dor neuropática pós SCI	1
	Adjuvante anestesia	1
Problemas cardiovasculares e endócrinos	Obesidade	14
	Hipertensão arterial	2
	Doença arterial periférica	1
	Diabetes Mellitus	1
Problemas obstétricos e ginecológicos	Dismenorreia	2
	Outros sintomas menstruais	1
	Lombalgia gestantes	1
	Dor no trabalho de parto	1
	Dor perineal pós-parto	1
	Amenorreia	1
	Hipogalagtose pós cesárea	1
Problemas gastrointestinais	Náuseas e Vômitos	5
	Constipação	3
	Disfunção gastrointestinal	1
Problemas odontológicos	Dores pós-extração dentes	4

Problemas oncológicos	Náusea e vômito por QTX	2
	Dor no câncer	2
	Sat. de O2 em pac com câncer terminal	1
Problemas oftalmológicos	Miopia	2
	Problema visual em crianças	2
	Olho seco	1
	Glaucoma	1
Problemas dermatológicos	Verrugas	1
	Psoríase	1
Outros problemas	Rinite alérgica	1
	Artrite reumatoide	1
	Síndrome abstinência neonatal	1
	Efeitos autonômicos	1
	Acuidade olfatória	1
	Melhoria no exercício físico	2
	Capacidade funcional em idosos	1
Total		147

2ª Etapa - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados

Relação de descritores (quando aplicável à base de dados) e palavras-chave referente à auriculoterapia e tabagismo definidos pela equipe do projeto em janeiro de 2020. Foram usados o conjunto de termos e palavras-chaves para auriculoterapia AND o conjunto de termos e palavras-chave para tabagismo, conforme abaixo. Buscas realizadas em 04 de março de 2020.

Base de Dados	Estratégia de busca	Número de referências recuperadas
PubMed/Medline Acesso público via https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	("auriculotherapy"[MeSHTerms] OR Auricul* OR "Acupuncture, Ear"[Mesh] OR "earacupuncture" OR "earacupressure" OR (("acupressure"[MeSHTerms] OR "acupressure" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "seed" OR "seeds" OR "plaster" OR "plasters" OR "SemenVaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints" OR "acupuncture points"[MeSHTerms]) AND ("Ear"[Mesh:NoExp] OR "ear" OR "ears")))) AND ("Smoking"[Mesh:NoExp] OR "Tobacco Smoking"[Mesh] OR "Smoking Cessation"[Mesh] OR "Smoking Reduction"[Mesh] OR "Cigarette Smoking"[Mesh] OR "Cigar Smoking"[Mesh] OR "Tobacco Use CessationDevices"[Mesh] OR "Smokers"[Mesh] OR "TobaccoProducts"[Mesh] OR "Tobacco"[Mesh] OR "Tobacco Use"[Mesh] OR "Tobacco Use Cessation"[Mesh] OR "Tobacco Use Disorder"[Mesh] OR "Nicotine"[Mesh] OR "ElectronicNicotine Delivery Systems"[Mesh] OR "Vaping"[Mesh] OR "smoking" OR "Smoker" OR "smokers" OR "Tobacco" OR "Tobaccos" OR "Nicotine" OR "cigarrete" OR "cigarretes" OR "cigar" OR "cigars" OR "Vaping" OR "Vapers" OR "Vaper" OR "ElectronicCigarettes" OR "ElectronicCigarette" OR "E-Cigarettes" OR "E-Cigarette" OR "E-Cigs" OR "E-Cig" OR "ElectronicNicotine") AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	<p>155</p>

<p>Embase</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>(auricul* OR (('acupuncture' OR 'acupressure' OR 'pellet' OR 'pellets' OR 'point' OR 'points' OR 'seed' OR 'seeds' OR 'plaster' OR 'plasters' OR 'semenvaccariae' OR 'sinapisalba' OR 'acupoint' OR 'acupoints') NEAR/5 ('ear' OR 'ears'))) AND ('smoking' OR smoker* OR tobacco* OR 'nicotine' OR cigarr* OR 'cigar' OR 'cigars' OR 'vaping' OR 'vapers' OR 'vaper' OR 'electroniccigarettes' OR 'electroniccigarette' OR 'e-cigarettes' OR 'e-cigarette' OR 'e-cigs' OR 'e-cig' OR 'electronicnicotine') AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim)</p> <p><i>Utilizado formulário de busca "Advanced"</i></p>	<p>205</p>
<p>Scopus</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TITLE-ABS-KEY(Auricul* OR ("acupuncture" OR "acupressure" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "seed" OR "seeds" OR "plaster" OR "plasters" OR "SemenVaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints") AND ("ear" OR "ears"))) AND (TITLE-ABS-KEY("smoking" OR Smoker* OR Tobacco* OR "Nicotine" OR cigarr* OR "cigar" OR "cigars" OR "Vaping" OR "Vapers" OR "Vaper" OR "ElectronicCigarettes" OR "ElectronicCigarette" OR "E-Cigarettes" OR "E-Cigarette" OR "E-Cigs" OR "E-Cig" OR "ElectronicNicotine")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE,"English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE,"Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE,"Portuguese"))</p> <p><i>Utilizado formulário de "busca avançada"</i></p>	<p>254</p>
<p>Web of Science</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TS=((Auricul* OR ("acupuncture" OR "acupressure" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "seed" OR "seeds" OR "plaster" OR "plasters" OR "SemenVaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints") AND ("ear" OR "ears"))) AND ("smoking" OR Smoker* OR Tobacco* OR "Nicotine" OR cigarr* OR "cigar" OR "cigars" OR "Vaping" OR "Vapers" OR "Vaper" OR "ElectronicCigarettes" OR "ElectronicCigarette" OR "E-Cigarettes" OR "E-Cigarette" OR "E-Cigs" OR "E-Cig" OR "ElectronicNicotine"))</p> <p><i>Utilizado formulário de "Pesquisa avançada", campo TS=(Tópico). Selecionado os idiomas: English, Portuguese, Spanish</i></p>	<p>158</p>
<p>Cinahl</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>((Auricul* OR ("acupuncture" OR "acupressure" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "seed" OR "seeds" OR "plaster" OR "plasters" OR "SemenVaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints") AND ("ear" OR "ears"))) AND ("smoking" OR Smoker* OR Tobacco* OR "Nicotine" OR cigarr* OR "cigar" OR "cigars" OR "Vaping" OR "Vapers" OR "Vaper" OR "Electronic Cigarettes" OR "Electronic Cigarette" OR "E-Cigarettes" OR "E-Cigarette" OR "E-Cigs" OR "E-Cig" OR "Electronic Nicotine")) AND LA (english OR portuguese OR spanish)</p>	<p>69</p>

<p>Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>((Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (“smoking” OR Smoker* OR Tobacco* OR “Nicotine” OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR “Electronic Cigarettes” OR “Electronic Cigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “Electronic Nicotine”)) AND LA (english OR portuguese OR spanish)</p>	<p>1</p>
<p>Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “SemenVaccariae” OR “Sinapisalba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (“smoking” OR Smoker* OR Tobacco* OR “Nicotine” OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR “ElectronicCigarettes” OR “ElectronicCigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “ElectronicNicotine”)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa básica que inclui os campos de busca: Title, Abstract e Keyword. Após pesquisa, foi clicado na aba “Trials”</i></p>	<p>93</p>
<p>PsycINFO</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “SemenVaccariae” OR “Sinapisalba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (“smoking” OR Smoker* OR Tobacco* OR “Nicotine” OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR “ElectronicCigarettes” OR “ElectronicCigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “ElectronicNicotine”)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa “advanced search”, campo “any field”. Combinado com o campo Language, digitando: english OR portuguese OR spanish</i></p>	<p>23</p>
<p>CNKI (China National Knowledge Infrastructure)</p> <p>Acesso público em http://new.oversea.cnki.net/index/</p>	<p>(AB=Auriculotherapy OR AB=”ear acupressure” OR AB=”ear acupuncture” OR AB=auricular) AND (AB=smoking OR AB=Smoker OR AB=Smokers OR AB=Tobacco OR AB=Nicotine OR AB=cigarrete)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca “Advanced Search” e selecionado a aba “Professional Search”. Utilizado o campo “abstract” (AB=) e as palavras chave mais significativos para auriculoterapia e tabagismo. Selecionado a opção “Journal” em Resource type. Selecionado manualmente as referencias com titulo em idioma inglês.</i></p>	<p>3</p>

<p>Clinical trials.gov</p> <p>Acesso público via https://clinicaltrials.gov/</p>	<p>Condition or disease: smoking OR smoker OR tobacco OR nicotine OR cigarette OR vaping OR vapers OR vaper OR “electronic cigarettes” OR “electronic cigarette”</p> <p>Intervention/treatment: Auricular OR Auriculotherapy OR “Ear acupressure” OR “Ear acupuncture”</p> <p><i>Utilizado o formulário de pesquisa “advanced search”.</i></p> <p><i>Selecionados os “Completed” (somente os ensaios clínicos finalizados)</i></p>	<p>2</p>
<p>LILACS</p> <p>Acesso público via https://bvsaalud.org/</p>	<p>tw:(Auriculo* OR ((auricular* OR "acupuncture" OR "acupuntura" OR "acupressure" OR "Acupressão" OR "Acupresion" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "ponto" OR "pontos" OR "punto" OR "puntos" OR "seed" OR "seeds" OR "semente" OR "sementes" OR "semilla" OR "semillas" OR "plaster" OR "plasters" OR "Semen Vaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints") AND ("ear" OR "ears" OR orelha* OR oido* OR oreja*))) AND tw:("smoking" OR Smoker* OR Fumante* OR Tabagis* OR Tabaguis* OR Fumador* OR Tobacco* OR Tabaco OR Nicotin* OR cigarr* OR "cigar" OR "cigars" OR "Vaping" OR "Vapers" OR "Vaper" OR Vapeador* OR "Electronic Cigarettes" OR "Electronic Cigarette" OR "E-Cigarettes" OR "E-Cigarette" OR "E-Cigs" OR "E-Cig" OR "Electronic Nicotine" OR "CigarroEletrônico" OR "CigarrosEletrônicos" OR "E-Cigarro" OR "E-Cigarros" OR "CigarrilloElectrónico" OR "CigarrillosElectrónicos" OR "CigarroElectrónico" OR "CigarrosElectrónicos" OR "e-Cigarrillo" OR "e-Cigarrillos") AND db:("LILACS")</p>	<p>29</p>
<p>Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI)</p> <p>Acesso público via http://mtci.bvsaalud.org/</p>	<p>tw:(auriculo* OR ((auricul* OR “acupuncture” OR “acupuntura” OR “acupressure” OR “Acupressão” OR “Acupresion” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “ponto” OR “pontos” OR “punto” OR “puntos” OR “seed” OR “seeds” OR “semente” OR “sementes” OR “semilla” OR “semillas” OR “plaster” OR “plasters” OR adesivo* OR adhesivo* OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*))) AND tw:("smoking" OR smoker* OR fumante* OR tabagis* OR tabaguis* OR fumador* OR tobacco* OR tabaco OR nicotin* OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR vapeador* OR “Electronic Cigarettes” OR “Electronic Cigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “Electronic Nicotine” OR “CigarroEletrônico” OR “CigarrosEletrônicos” OR “E-Cigarro” OR “E-Cigarros” OR “CigarrilloElectrónico” OR “CigarrillosElectrónicos” OR “CigarroElectrónico” OR “CigarrosElectrónicos” OR “e-Cigarrillo” OR “e-Cigarrillos”) AND (db:("LILACS" OR "CUMED" OR "IBECs"))</p>	<p>17</p>

<p>Oasisbr (Open Access and Scholarly Information System)</p> <p>Acesso público via http://oasisbr.ibict.br/vufind/</p>	<p>(auriculoterapia OR auricular OR auriculares OR acupuntura OR Acupressão OR “SemenVaccariae” OR “Sinapisalba” OR acuponto*) AND (fumante* OR tabagis* OR tabaco OR nicotina OR cigarro* OR vapeador* OR “Cigarro Eletrônico” OR “Cigarros Eletrônicos” OR “E-Cigarro” OR “E-Cigarros”)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca avançada. Termos mais relevantes em português foram incluídos na estratégia de busca. Refinado por “Tipo de documento”: Artigo</i></p>	<p>5</p>
<p>ProQuest Dissertations & Theses Global</p> <p>Acesso restrito em http://www.bu.ufsc.br/framebases.html</p>	<p>noft(Auricul* OR (“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “SemenVaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”)) NEAR/5 (“ear” OR “ears”))) AND noft(“smoking” OR Smoker* OR Tobacco* OR “Nicotine” OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR “ElectronicCigarettes” OR “ElectronicCigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “ElectronicNicotine”)</p> <p><i>Utilizado o formulário de “busca básica”. Definido o campo de busca: “Qualquer lugar, exceto texto completo – NOFT”</i></p>	<p>2</p>
<p>Open Grey</p> <p>Acesso público em http://www.opengrey.eu/</p>	<p>(Auriculotherapy OR auricular* OR acupuncture OR acupressure OR “SemenVaccariae” OR “Sinapisalba” OR acupoint OR acupoints) AND (smoking OR Smoker* OR Tobacco* OR “Nicotine” OR cigarr* OR “cigar” OR “cigars” OR “Vaping” OR “Vapers” OR “Vaper” OR “ElectronicCigarettes” OR “ElectronicCigarette” OR “E-Cigarettes” OR “E-Cigarette” OR “E-Cigs” OR “E-Cig” OR “ElectronicNicotine”)</p>	<p>0</p>
<p>TOTAL</p>		<p>1016</p>



3ª Etapa - Características de todas as publicações avaliadas

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

The Effects and Measures of Auricular Acupressure and Interactive Multimedia for Smoking Cessation in College Students

Autores: Mei-Ling, Yeh; Pei-Lan, Wang; Jaung-Geng, Lin; Mei-Ling, Chung;

Revista: Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM) - Volume 2014, Edição da revista 0, pp. 1-6 - publicado em 2014-01-01

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

É um estudo clínico controlado não randomizado

Os participantes eram recrutados com base em sua preferência

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Sim

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo() (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

(X) SIM () NÃO () Não posso dizer

<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada.</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM (X)NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.3 - Um método de ocultação de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo.</p> <p>Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado.</p> <p>Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X)NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Sim - é importante avaliar quem realmente ficou cego e não e como os autores o chamam.</p> <p>Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi.</p> <p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X)NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio.?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo</p> <p>% de abandono em cada grupo: 14,3% no total, o artigo não aborda a taxa de abandono por grupo.</p>

<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.</p> <p>Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p> <p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica- se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. não, o artigo sugere novos estudos para ter certeza do resultado</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>

2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apóiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.

Trinta e dois participantes estavam cada um dos três grupos. Uma diferença significativa do pré-teste para o pós-teste entre três grupos foi exibida no monóxido de carbono (CO), dependência de cotinina e nicotina. O teste post hoc de Scheffe encontrou significância no CO na AA (Acupressão auricular) entre o IM (intervenção por multimídia interativa) e o controle e dependência de cotinina e nicotina entre o AA e o controle. Depois de controlar as covariáveis, o principal efeito do grupo não houve diferença em todos os resultados. As intervenções, especialmente AA, podem contribuir para uma diminuição de CO, cotinina e dependência à nicotina durante o tratamento. Uma análise sem controlar influências pode superestimar os efeitos intervencionistas.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

<p>3.1</p>	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>112 pacientes totais 32 pacientes em cada grupo: Acupressão auricular Multimídia Interativa Nenhum tratamento</p>
<p>3.2</p>	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Os participantes foram recrutados de forma voluntária de uma universidade no norte de Taiwan e foram atribuídos a um dos três grupos com base em suas preferências. Os critérios de inclusão foram: matriculados na universidade do estudo: 18 anos, CO > 6ppm, cotinina sérica > 100 ng/mL Critérios de exclusão: lesões cutâneas de formato anormal nos locais de aplicação e estar em tratamento para fumar.</p>

3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p> <p>Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia x Interação Multimídia x controle sem intervenção</p> <p>Este estudo teve como objetivo avaliar os efeitos de uma acupressão auricular (AA) de 10 semanas e multimídia interativa (IM) na cessação do tabagismo em fumantes universitários. Foi utilizado um projeto de pesquisa de controle pré e pós-teste com dois experimentos (AA e IM) e um controle. Trinta e dois participantes foram divididos em três grupos</p> <p>AA - Os participantes receberam auriculoterapia com sementes e foram instruídos a pressionar cada ponto de acupuntura auricular por pelo menos 1 minuto por tempo e 3-5 vezes por dia durante 10 semanas. Receberam tratamento 1 x por semana.</p> <p>Pontos: pulmão, estômago, boca, subcórtex e úmero</p> <p>IM - Os participantes do laboratório de informática receberam instruções por multimídia interativa por pelo menos 20 minutos uma vez por semana durante 10 semanas</p> <p>Grupo controle - sem intervenção por 10 semanas</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia x Interação Multimídia x controle</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>2 - 10 semanas</p> <p>3 - 16 pacientes no início do estudo</p> <p>4 - não receberam</p> <p>5 - 96 pacientes</p> <p>6- não</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Dependência, por meio de medida de: Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), Monóxido de carbono exalado (CO), Cotinina sérica, Dependência de nicotina FTDN (teste de Fagerstrom) e Escala de auto eficácia																																	
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	<p>As análises estatísticas foram realizadas utilizando o IBM SPSS 20.0. O nível de significância de 5% foi utilizado para confirmar. Os dados demográficos foram analisados pelo descritivo e análise unidirecional. O x2 testes e ANOVA unidirecional, quando aplicável, foram realizadas separadamente para comparar diferença entre os grupos nas principais variáveis de resultado antes (pré-teste) e após (pós-teste) o curso da intervenção. Um modelo misto linear geral foi utilizado para efeitos fixos de intervenção, tempo e interação de intervenção e tempo, e a randomização aleatória de pacientes, seguido por teste de Bonferroni para comparar os efeitos da cessação do tabagismo.</p> <p>VEF1% (volume expiratório forçado no primeiro segundo)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Pré-teste</td> <td>Pós-teste</td> </tr> <tr> <td>AA</td> <td>1,04 ± 0,09</td> <td>1,04 ± 0,09</td> </tr> <tr> <td>IM</td> <td>1,00 ± 0,10</td> <td>1,01 ± 0,09</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>1,00 ± 0,10</td> <td>1,02 ± 0,09</td> </tr> </table> <p>Monóxido de carbono (ppm)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Pré-teste</td> <td>Pós-teste</td> </tr> <tr> <td>AA</td> <td>13,16 ± 5,07</td> <td>10,31 ± 4,28</td> </tr> <tr> <td>IM</td> <td>12,81 ± 4,13</td> <td>11,75 ± 3,55</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>12,03 ± 4,00</td> <td>11,09 ± 3,64</td> </tr> </table> <p>Cotinina (ng / mL)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Pré-teste</td> <td>Pós-teste</td> </tr> <tr> <td>AA</td> <td>732,44 ± 814,11</td> <td>407,69 ± 496,68</td> </tr> <tr> <td>IM</td> <td>946,25 ± 1074,39</td> <td>683,19 ± 775,90</td> </tr> </table>		Pré-teste	Pós-teste	AA	1,04 ± 0,09	1,04 ± 0,09	IM	1,00 ± 0,10	1,01 ± 0,09	C	1,00 ± 0,10	1,02 ± 0,09		Pré-teste	Pós-teste	AA	13,16 ± 5,07	10,31 ± 4,28	IM	12,81 ± 4,13	11,75 ± 3,55	C	12,03 ± 4,00	11,09 ± 3,64		Pré-teste	Pós-teste	AA	732,44 ± 814,11	407,69 ± 496,68	IM	946,25 ± 1074,39	683,19 ± 775,90
	Pré-teste	Pós-teste																																	
AA	1,04 ± 0,09	1,04 ± 0,09																																	
IM	1,00 ± 0,10	1,01 ± 0,09																																	
C	1,00 ± 0,10	1,02 ± 0,09																																	
	Pré-teste	Pós-teste																																	
AA	13,16 ± 5,07	10,31 ± 4,28																																	
IM	12,81 ± 4,13	11,75 ± 3,55																																	
C	12,03 ± 4,00	11,09 ± 3,64																																	
	Pré-teste	Pós-teste																																	
AA	732,44 ± 814,11	407,69 ± 496,68																																	
IM	946,25 ± 1074,39	683,19 ± 775,90																																	

		<p>C 755,91 ± 831,26756,06 ± 807,32</p> <p>Dependência de nicotina Pré-teste Pós-teste AA 5,09 ± 2,192,53 ± 2,36 IM 5,59 ± 1,764,09 ± 1,89 C 6,16 ± 1,715,75 ± 1,83</p> <p>Uma diferença significativa do pré-teste para o pós-teste entre os três grupos foi exibida no CO (F = 5,41, P = 0,01), cotinina (F = 4,39, P= 0,02) e dependência de nicotina (F = 10,50, P <0,001), mas não no VEF1% (F = 0,38, P = 0,69). O teste post hoc de Scheffe encontrou significância no CO no AA entre o IM (P = 0,03) e o controle (P = 0,02), na cotinina entre o AA e o controle (P = 0,02) e dependência de nicotina entre o AA e o controle (P <0,01).</p> <p>A interação entre grupo e tempo foram significativos em CO (P = 0,02) e nicotina dependência (P<0,001) pelo teste de Bonferroni</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não cita no artigo
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Este estudo teve como objetivo avaliar efeitos de uma acupressão auricular de 10 semanas (AA) e multimídia interativa na cessação do tabagismo em fumantes universitários. Um pré-projeto de pesquisa de controle pós-teste com dois experimentos (AA e IM) e um controle. Trinta e dois participantes estavam cada um dos três grupos. Uma diferença significativa do pré-teste para o pós-teste entre três grupos foi exibida no monóxido de carbono (CO), dependência de cotinina e nicotina. O teste post hoc de Scheffe encontrou significância no CO no AA entre o IM e o controle e dependência de cotinina e nicotina entre o AA e o controle. Depois de controlar as covariáveis, o principal efeito do grupo

não houve diferença em todos os resultados. As intervenções, especialmente AA, podem contribuir para uma diminuição de CO, cotinina e dependência de nicotina durante o tratamento. Uma análise sem controlar influências pode superestimar os efeitos intervencionistas.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

A Randomized Controlled Clinical Trial of Auricular Acupuncture in Smoking Cessation

Ta-Peng Wu, Fang-Pey Chen, Jui-Yao Liu, Ming-Hsien Lin, Shinn-Jang Hwang*

J Chin MedAssoc. Agosto de 2007; 70 (8): 331-8.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motive () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

(X) SIM () NÃO () Não posso dizer

<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>Somente os pacientes foram cegados</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>Houve desistência de pacientes, mas não foram contabilizados no estudo. No entanto, foram poucas desistências</p>

<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas.</p> <p>Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação.</p> <p>Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 11,94% Controle 7,81% Intervenção</p> <p>Treze participantes se retiraram do estudo, e 118 indivíduos foram incluídos nas análises finais. Entre os 13 participantes que se retiraram do estudo, 5 estavam no grupo de tratamento e 8 estavam no grupo controle.</p>

<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.</p> <p>Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p> <p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	Alta qualidade (++) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	sim
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Recrutados 131 Finalizaram 118 (desistiram 5 que estavam no grupo de tratamento e 8 do grupo controle – 10%) estavam no grupo controle. 118 indivíduos foram incluídos nas análises finais 59 por grupo</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Na maioria homens (11 mulheres no grupo tratamento e 7 no controle). Idade média, 53,7 ± 16,8 anos; 100 homens, 18 mulheres.</p> <p>Critérios de inclusão: idade ≥ 18 anos; fumar pelo menos 10 cigarros por dia e fumante por > 1 ano;</p> <p>Critérios de exclusão: Psicótico ou que sofra de alguma doença física ou neurológica ou aguda ou outra deficiência que impediria o entendimento do termo de consentimento da pesquisa;</p> <p>Critérios de inclusão: Disposto a participar um protocolo de tratamento envolvendo acupuntura; sem fazer uso de fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, carbonato de lítio ou agentes beta bloqueadores, nem cronicamente em uso de drogas simpatomiméticas, como a efedra, efedrina, anfetaminas e não abusar de nenhum outro medicamentos durante o curso do estudo.</p> <p>Não houve diferença significativa em gênero, idade média, escolaridade, ocupação, idade. cessação do tabagismo e valores médios para a idade em que o tabagismo começou, duração do tabagismo, número de cigarros fumados, pontuação dependente da nicotina e concentração de CO expirado entre os 2 grupos.</p>

3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p> <p>Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia x auriculoterapia sham</p> <p>Shenmen, Simpático, Boca e Pulmão</p> <p>Grupo “sham”: olho, joelho, cotovelo e ombro</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>- Grupo com auriculoterapia (GA) – 59 participantes</p> <p>- Grupo controle (GC) – 59 participantes receberam a auriculoterapia em pontos não utilizados para o tratamento de tabagismo</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - 8 semanas com aplicação 1 x semana</p> <p>2- 8 semanas mais 6 meses após o final do tratamento</p> <p>3 - 5 - grupo intervenção e 8 - grupo controle</p> <p>4 - não</p> <p>5- 118 pacientes finalizaram o estudo e 69 no <i>follow-up</i></p> <p>6 - não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Cessação do tabagismo ao final do estudo e ao final do acompanhamento, diminuição dos sintomas de abstinência durante o período de estudo.</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	<p>Comparações foram realizadas usando o teste t de Student, teste do x², tabulação cruzada e teste t pareado, dependendo do tipo de dados analisados.</p> <p>Análises de regressão logística multivariada foram realizadas para avaliar os fatores preditivos para o sucesso de parar de fumar. A variável de dependência era a cessação do tabagismo no final do tratamento, e os independentes variáveis incluíram idade, sexo, escolaridade, ocupação, média ano de tabagismo, experiência anterior em parar de fumar, escore médio de dependência de nicotina e concentração de CO médio exalado antes do tratamento</p> <p>Cessação Tabagismo Final do tratamento (n = 118)</p> <table border="0"> <tr> <td>Intervenção</td> <td>Controle</td> <td></td> </tr> <tr> <td>16 (27.1%)</td> <td>12 (20.3%)</td> <td>p = 0.517</td> </tr> </table> <p>Cessação do tabagismo acompanhamento posterior ao tratamento (<i>follow-up</i>) (n = 69)</p> <table border="0"> <tr> <td>6 (16.6%) (Intervenção)</td> <td>4 (12.1%) controle</td> <td>p = 0.737</td> </tr> </table> <p>A diminuição percentual média no consumo diário de cigarro não mostrou diferença significativa entre os 2 grupos (48% tratamento e 43% controle).</p> <p>Apontuação média dos sintomas de abstinência de nicotina diminuiu significativamente no grupo tratamento, mas não no grupo controle. Tratamento (7,3 ± 5,4 vs. 3,0 ± 2,7; p = 0,03) Controle (7,0 ± 5,4 vs. 3,7 ± 3,0; p = 0,26).</p>	Intervenção	Controle		16 (27.1%)	12 (20.3%)	p = 0.517	6 (16.6%) (Intervenção)	4 (12.1%) controle	p = 0.737
Intervenção	Controle										
16 (27.1%)	12 (20.3%)	p = 0.517									
6 (16.6%) (Intervenção)	4 (12.1%) controle	p = 0.737									
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este estudo foi financiado por uma bolsa da Secretaria Nacional de Saúde, Departamento de Saúde, Yuan Executivo, Taiwan									
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Não utilizou o ITT e não especificou corretamente a metodologia de randomização e ocultação, além de ter utilizado auriculoterapia em pontos falsos (sham), que poderia ter obtido algum resultado terapêutico também.									

3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	<p>Houve diminuição na taxa de cessação do tabagismo entre os dois grupos, sem diferença significativa entre o Grupo com Auriculoterapia (27,1%) e o Grupo Controle (20,3%). Também não houve diferença significativa na taxa de cessação do tabagismo entre o Grupo Auriculoterapia (16,6%) e Grupo Controle.</p> <p>Resultados mostraram que a acupuntura auricular não apresentou melhor eficácia na cessação do tabagismo. A acupuntura combinada com aconselhamento comportamental ou com terapia de reposição de nicotina deve ser usado em outros ensaios de cessação do tabagismo para aumentar a taxa de sucesso da cessação do tabagismo</p>
-----	--	--

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

Auricular Acupressure and Positive Group Psychotherapy With Motivational Interviewing for Smoking Cessation

Autores: Lee, EunJin;

Revista: Holistic nursing practice - Volume 33, Edição 4, pp. 214-221 - publicado 01-01-2019

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ... 1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões. Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo. Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim. Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc. Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo. (X) SIM () NÃO () Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 34% - grupo 1 (6) 68% - grupo 2 (13) 34% - grupo 3 (6)</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo' . (X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local. () SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.</p>	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.</p> <p>O objetivo deste estudo foi examinar os efeitos de aconselhamento em grupo com acupressão auricular na cessação do tabagismo e sintomas de abstinência do tabaco. Este estudo é um estudo controlado randomizado. Foi realizado em uma universidade na Coréia do Sul. Cinquenta e cinco fumantes foram aleatoriamente designados para 3 grupos: grupo 1 (acupressão auricular + aconselhamento), grupo 2 (acupressão placebo + aconselhamento) e o grupo controle (cessação do tabagismo por auto-ajuda). Aconselhamento em grupo e acupressão auricular foram realizados uma vez por semana durante 6 semanas. A taxa de cessação do tabagismo no grupo 1 por 1 ano foi significativamente superior ao grupo 2 e ao grupo controle (22,2%, 5,3% e 5,6%, respectivamente). Os escores dos sintomas de retirada do tabaco diminuíram significativamente no grupo 1 em comparação com o grupo 2 durante 6 semanas ($F = 3,2$, $P = 0,025$). A acupressão auricular com aconselhamento em grupo foi eficaz e o aconselhamento em grupo por si só não foi eficaz para 1 ano de cessação do tabagismo.</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>55pacientes G1 - 18 no grupo acupressão + psicoterapia G2 - 19 no grupo acupressão placebo + psicoterapia G3 - 18 no grupo auto-ajuda</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Média de idade 28 anos, na maioria homens (apenas 4 mulheres), com média de 18 anos de tabagismo, com média de 2 tentativas de cessação nos últimos 3 anos, fumando uma média de 14 cigarros dia e sem nenhuma comorbidade importante. Os critérios de inclusão foram fumantes maiores de 19 anos; com condições de preencher questionários, fumantes há mais de 6 meses, dispostos a parar de fumar; e que não tivessem infecção na superfície dos ouvidos. Os critérios de exclusão foram fumantes que usavam adesivo de nicotina ou medicamentos para parar de fumar; que tivessem alergia ao cobre ou alumínio e usuários de drogas ilícitas.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Todos os grupos receberam psicoterapia e entrevista motivacional. G1- O grupo intervenção recebeu acupressão por esferas de alumínio nos pontos relaxamento, pulmão, nicotina, sede e antidepressivo, de ambas orelhas, uma vez por semana, durante 6 semanas, alternando as orelhas e aconselhamento. G2- Grupo placebo recebeu apenas o adesivo nos mesmos pontos e todos foram orientados a não pressionar os pontos e aconselhamento. G3 – Apenas aconselhamento</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento X Tratamento e Tratamento X Placebo Aconselhamento</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- 6 semanas 2- 1 ano 3- 25 ao final de 1 ano 4- Sim, psicoterapia e entrevista motivacional 5- A) 12, B) 6 e C) 12 6- Não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Desfecho primário: cessação do tabagismo por 1 ano. Desfecho secundário: sintomas de abstinência. Teste de cotinina na urina foi usado para verificar a cessação do tabagismo. Cotinina é o metabolito de primeiro estágio da nicotina. A Escala de Retirada do Tabaco de Minnesota foi usada para medir os sintomas de abstinência de nicotina.</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Teste de cotinina Taxas de cessação do tabagismo em 6 semanas nos grupos 1, 2 e 3: 22,2% (n = 18) 21,1% (n = 19) 22,2% (n = 18) Taxas de cessação por 1 ano no grupo 1, 2 e 3: G1 = 22,2% G2 = 5,3% G3 = 5,6%. Taxa de cessação do tabagismo p = 0.07 <6 meses G1 = 0 (0%) G2 = 2 (10.5%) G3 = 4 (22.2%) >6 meses <1 ano G1 = 0 (0%) G2 = 1 (5.3%) G3 = 1 (5.6%) >1 ano G1 = 4 (22.4%) G2 = 1 (5.3%) G3 = 1 (5.6%) A pontuação dos sintomas de abstinência diminuiu significativamente no grupo 1 comparado com o do grupo 2 acima de 6 semanas (F = 3,2, P = 0,025, n = 24). Somente um participante do grupo 3 (controle) completou a escala - A Escala de Retirada do Tabaco de Minnesota</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	O autor declarou não haver conflitos de interesses em potencial no que diz respeito à pesquisa, autoria e / ou publicação deste artigo.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Alta taxa de abandono em 1 ano (45%). Dezessete participantes foram perdidos no acompanhamento e 6 dos participantes se recusaram a participar porque não queriam deixar de fumar. Um participante entrou no exército e 1 participante se mudou para o exterior
3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Grande perda amostral prejudicou a avaliação do resultado da pesquisa.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

Contributions of auriculotherapy in smoking cessation: a pilot study

Roberta de Paiva Silva, Erika de Cássia Lopes Chaves, Sandra Cristina Pillon, Andréia Maria Silva, Denis da Silva Moreira, Denise Hollandalunes

Ver Esc Enferm USP, 2014; 48(5):879-86

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo() (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo. Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim. Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc. Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo. () SIM () NÃO (X) Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>foi realizado o mascaramento das estratégias utilizadas para a coleta dos dados. O profissional que aplicou o procedimento de colocação das sementes não realizou os procedimentos de avaliação. O avaliador não soube a que grupo o paciente pertencia e o paciente não sabia qual tratamento estava recebendo: ativo ou placebo</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 14,28 total% 12,5% - Intervenção (24 inicial e terminou com 21) 27,2% - Controle (11 inicial e terminou com 8)</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Sim</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	
<p>Diante da eficácia apenas em termos de redução do número de cigarros consumidos e dos demais parâmetros avaliados, sugere-se que trabalhos futuros considerem a utilização da auriculoterapia associada a outros métodos de tratamento, com intuito de alcançar melhores resultados de cessação/abstinência.</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>35 indivíduos divididos por randomização estratificada (pelo grau de dependência da nicotina inicial) e alocados em dois grupos: Grupo Experimental (24 indivíduos) e Grupo Controle (11 indivíduos)</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Trabalhadores em uma universidade.</p> <p>A amostra caracterizou-se por adultos com média de idade de 41 anos, sexo feminino (66,7%), casados (70%), residentes com a família (96,6%), com rendimentos de até cinco salários mínimos (90%), relato de alguma enfermidade (70%), sem antecedentes de terapia comportamental (86,7%) e não praticantes de atividades físicas (63,3%).</p> <p>Critérios de inclusão: maior que 18 anos, uso de pelo menos 1 cigarro ao dia, nível de monóxido de carbono exalado (COex) acima de 6ppm (partes por milhão), expressar o desejo de parar de fumar, ter disponibilidade para as sessões.</p> <p>Critérios de exclusão: Presença de infecção, inflamação ou ferimento na orelha, uso de <i>piercing</i> (salvo brinco normal) participar de outro tratamento de tabagismo, não estar grávida não comparecer em duas ou mais sessões consecutivas</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Grupo Experimental (21 participantes receberam 10 sessões de auriculoterapia em pontos específicos para o tabagismo) e Grupo Controle (9 participantes receberam a auriculoterapia em pontos que não possuem efeito sobre o foco de investigação)</p> <p>Duas sessões semanais foram realizadas durante cinco semanas, totalizando 10 sessões, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão.</p> <p>Grupo experimental: Shenmen, Rim, Simpático, Ansiedade 1, Ansiedade 2, Fome, Sede e Vícios.</p> <p>Grupo Controle: Cotovelo e Braço.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Auriculoterapia x Controle																																																				
3.5	Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.	1 - 5 semanas 2 - 30 dias 3- 5 (3 do grupo tratamento e 2 grupo controle) 4- não 5 - 21 intervenção e 9 controle 6 - Não																																																				
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Desfecho: Cessação do Tabagismo Nível de dependência - Teste de Fagerstr�m para Dependência de Nicotina (FTND) Número de cigarros fumados Taxa de CO expirado (COex)																																																				
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	<p>1- Consumo de tabaco</p> <p>Table 1 – Tobacco use (mean - \bar{x} and standard deviation - SD) at baseline and at the end for the Experimental and Control Group – Minas Gerais, 2014</p> <table border="1" data-bbox="852 1218 1481 1509"> <thead> <tr> <th>Variables</th> <th></th> <th>Experimental $\bar{x} \pm dp$</th> <th>Control $\bar{x} \pm dp$</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Baseline</td> <td>DND</td> <td>3,2 ± 1,3</td> <td>3,9 ± 1,6</td> <td>0,226</td> </tr> <tr> <td>COex</td> <td>18,4 ± 7,1</td> <td>16,7 ± 4,3</td> <td>0,657</td> </tr> <tr> <td>NCS</td> <td>18,2 ± 6,2</td> <td>17,1 ± 5,6</td> <td>0,657</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">End</td> <td>DND</td> <td>2,2 ± 1,1</td> <td>2,7 ± 1,6</td> <td>0,563</td> </tr> <tr> <td>COex</td> <td>14,3 ± 7,0</td> <td>16,7 ± 4,4</td> <td>0,114</td> </tr> <tr> <td>NCS</td> <td>11,2 ± 7,0</td> <td>11,3 ± 6,0</td> <td>0,790</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mann-Whitney test; DND: Degree of Nicotine dependence; COex: carbon monoxide in exhaled air; NCS: Number of cigarettes smoked.</p> <p>2- Número de cigarros consumidos no decorrer do estudo</p> <p>Table 2 - Number of cigarettes smoked during the study (NCS), mean differences between Experimental and Control Group - Minas Gerais, 2014</p> <table border="1" data-bbox="852 1809 1481 2002"> <thead> <tr> <th colspan="2">NCS vs Groups</th> <th>Mean difference</th> <th>Standard error</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">End versus baseline</td> <td>Experimental</td> <td>-7,0</td> <td>1,4</td> <td rowspan="2">0,648</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>-5,7</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Follow-up versus End</td> <td>Experimental</td> <td>-0,1</td> <td>1,3</td> <td rowspan="2">0,230</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>2,7</td> <td>1,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Student's t-test.</p>	Variables		Experimental $\bar{x} \pm dp$	Control $\bar{x} \pm dp$	p-value	Baseline	DND	3,2 ± 1,3	3,9 ± 1,6	0,226	COex	18,4 ± 7,1	16,7 ± 4,3	0,657	NCS	18,2 ± 6,2	17,1 ± 5,6	0,657	End	DND	2,2 ± 1,1	2,7 ± 1,6	0,563	COex	14,3 ± 7,0	16,7 ± 4,4	0,114	NCS	11,2 ± 7,0	11,3 ± 6,0	0,790	NCS vs Groups		Mean difference	Standard error	p-value	End versus baseline	Experimental	-7,0	1,4	0,648	Control	-5,7	2,5	Follow-up versus End	Experimental	-0,1	1,3	0,230	Control	2,7	1,8
Variables		Experimental $\bar{x} \pm dp$	Control $\bar{x} \pm dp$	p-value																																																		
Baseline	DND	3,2 ± 1,3	3,9 ± 1,6	0,226																																																		
	COex	18,4 ± 7,1	16,7 ± 4,3	0,657																																																		
	NCS	18,2 ± 6,2	17,1 ± 5,6	0,657																																																		
End	DND	2,2 ± 1,1	2,7 ± 1,6	0,563																																																		
	COex	14,3 ± 7,0	16,7 ± 4,4	0,114																																																		
	NCS	11,2 ± 7,0	11,3 ± 6,0	0,790																																																		
NCS vs Groups		Mean difference	Standard error	p-value																																																		
End versus baseline	Experimental	-7,0	1,4	0,648																																																		
	Control	-5,7	2,5																																																			
Follow-up versus End	Experimental	-0,1	1,3	0,230																																																		
	Control	2,7	1,8																																																			

3 - Grau de dependência da nicotina (GDN) no decorrer do estudo

Table 3 – Degree of nicotine dependence (DND) during the study, mean difference in the Experimental and Control Group - Minas Gerais, 2014

DND vs Grups		Mean difference	Standard error	p-value
5 th session versus baseline	Experimental	-0.6	0.1	0.133
	Control	-1.1	0.4	
7 th session versus baseline	Experimental	-0.9	0.1	0.678
	Control	-0.7	0.4	
End versus baseline	Experimental	-1.0	0.2	0.704
	Control	-1.2	0.4	
Follow-up versus baseline	Experimental	-0.9	0.2	0.446
	Control	-0.5	0.5	
Follow-up versus End	Experimental	0.1	0.1	0.136
	Control	0.6	0.3	

Student's t-test.

Coex - Houve diferenças clínicas ao final do tratamento entre os grupos, uma vez que o Grupo Experimental apresentou redução com média de 4,1 ppm do COex, enquanto que no Grupo Controle a média na redução foi de 0,1 ppm. FTDN - 38% dos participantes do Grupo Experimental deixaram de apresentar dificuldades em ficar sem fumar em locais proibidos, no final do tratamento ($p = 0,050$). Também 23,8% dos participantes do Grupo Experimental relataram que não fumavam quando acamados por doença, ao final do estudo ($p = 0,025$) e para 61,9% o número de cigarros fumados por dia foi menor no final do tratamento ($p = 0,002$).

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não mencionado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Algumas limitações podem ser apontadas como o número reduzido de participantes, ausência de cálculo amostral e randomização. Outra limitação importante diz respeito à avaliação de comorbidades, como a presença de depressão e ansiedade, que não foram avaliadas neste estudo.
3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	O tratamento com auriculoterapia contribuiu na redução do número de cigarros fumados em 61,9% dos participantes ($p=0,002$), na redução da dificuldade de ficar sem fumar em locais proibidos em 38% ($p=0,050$) e em não fumar quando doente em 23,8% ($p=0,025$). Estudo com importantes limitações, como número amostral, randomização e o grupo controle pode não ter sido totalmente inativo.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas
Ear Acupuncture for Smoking Cessation: A Randomised Controlled Trial Anthony L. Zhang, 1 Yuan
Ming Di, 1 Christopher Worsnop, 2 Brian H. May, 1 Cliff Da Costa, 3 and Charlie C. L. Xue
Evid Based Complement Alternat Med. 2013; 2013: 637073.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 65% Intervenção e 78% controle</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p>

	<p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.</p> <p>Sim</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Sim</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	

- As taxas de abandono foram altas nos dois grupos. A análise ITT constatou que, após 8 semanas de tratamento a taxa de desistência confirmada por CO no grupo SSEAP foi de 5% no sétimo dia, e isso continuou três meses após o tratamento e não houve diferenças significativas entre os grupos. O consumo de cigarro diminuiu nos dois grupos durante o período de tratamento.

Sim, porém as taxas de abandono foram altas e houve o uso de sham que possivelmente teve algum efeito terapêutico, interferindo no comparativo entre os grupos.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>43 participantes foram randomizados em grupo Acupressão (n = 20) ou grupo Acupressão em pontos não específicos (n = 23).</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: maiores de 18 anos, fumar > 10 cigarros por dia durante um ano ou mais e pretender parar de fumar na data acordada. Critérios de exclusão: condição patológica da orelha; uso de aparelho auditivo; alergia a curativos adesivos; uso de TRN, bupropiona ou vareniclina; estar matriculado em outro programa de cessação de tabagismo; outras pessoas da mesma família já foram aceitas neste estudo; uso de medicamentos antidepressivos ou antipsicóticos; abuso de álcool ou substâncias; gravidez; uso de acupuntura auricular ou acupressão auricular para uma condição respiratória e / ou cessação do tabagismo nos últimos 12 meses; ser estudante ou praticante de acupuntura ou incapaz de ler ou entender inglês.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Os grupos usaram acupressão por esfera metálica. Acupunturista pressionou cada pastilha por 10 segundos ou até que a orelha ficou avermelhada e / ou levemente dolorida. Os participantes foram instruídos sobre como pressionar os pellets e foram solicitados pressionar todos os pellets três vezes ao dia durante a semana e sempre que sentiam um desejo por cigarros. Os participantes receberam 8 tratamentos semanais e foram solicitados a pressionar as cinco pastilhas presas a uma orelha pelo menos três vezes ao dia. Os participantes foram acompanhados por três meses. Os participantes receberam 8 tratamentos semanais e foram solicitados a pressionar as cinco pastilhas presas a uma orelha pelo menos três vezes ao dia. Os participantes foram acompanhados por três meses.</p>

		<p>Grupo Acupressão: Shenmen (TF4), Fei “pulmão” (CO14), Kou “boca” (CO1), Fome (extra) e Gan “fígado” (CO12) .</p> <p>Grupo controle: Lun2 “hélice 2” (HX10), Jian “ombro” (SF4, 5), Suogu” clavícula” (SF6), Zhen “occipital” (AT3) e Ya “dente” LO1).</p> <p>Alternando as orelhas durante as semanas.</p>
3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Tratamento X Placebo
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- 8 semanas de tratamento</p> <p>2- 4 semanas, ou seja, total de 12 semanas de acompanhamento</p> <p>3- 24 desistiram as 8 semanas e 31 até o final do estudo.</p> <p>4- Não</p> <p>5- 12 participantes</p> <p>6- Não</p>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>Desfecho primário: Abstinência. A cessação com sucesso foi definida como uma prevalência pontual de 7 dias (não fumar por 7 dias consecutivos), medida pelo autorrelato do participante e validada por duas leituras consecutivas de concentração de monóxido de carbono expirado (CO) de ≤ 10 ppm.</p> <p>Desfecho primário também avaliado pela Escala de Sintomas de Humor e Físicos (MPSS), na qual os participantes avaliaram a gravidade da depressão, irritabilidade, inquietação, fome, falta de concentração, ansiedade, insônia, frequência e níveis de desejo de fumar e sintomas físicos como feridas na boca, prisão de ventre e tosse ou dor de garganta</p> <p>Desfecho secundários: (1) o uso de TRN durante o estudo; (2) consumo diário de cigarros; (3) peso corporal (medido cada vez que o participante estava no local) e (4) qualidade de vida usando o Short-Form 36v2 Health Survey, na avaliação inicial, final do tratamento e final dos períodos de acompanhamento</p>

<p>3.7 Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Abstinência - consumo diário de cigarros (autorrelato)</p> <p>Grupo Auriculo ($15,14 \pm 7,44$, $10,61 \pm 7,56$)</p> <p>Grupo Controle ($19,11 \pm 6,85$, $12,32 \pm 5,47$).</p> <p>As quedas foram de 30,0% e 35,5%, respectivamente, sem diferença significativa entre os grupos no consumo de cigarros ($t = -0,857$, $df = 41$, $P = 0,397$).</p> <p>No final do acompanhamento, o consumo aumentou em comparação com o final do tratamento, mas ambos os grupos permaneceram inferiores as suas respectivas linhas de base.</p> <p>Auriculo $14,5 \pm 4,57$</p> <p>Controle $17,76 \pm 5,03$</p> <p>Uma diferença pequena, porém significativa, foi encontrada entre os grupos ($t = -2,203$, $df = 41$, $P = 0,033$) no final do acompanhamento.</p> <p>Sintomas de Abstinência</p> <p>Houve diferenças significativas entre os grupos com as pontuações médias do MPSS para:</p> <p>Questão 8 “Frequência de impulsos para fumar”</p> <p>($t = -3,302$, $df = 41$, e $p = 0,002$)</p> <p>Questão 9 “magnitude do desejo de fumar”</p> <p>($t = -2,760$, $df = 41$, $p = 0,009$)</p> <p>Peso corporal no final do tratamento</p> <p>Auriculo = $5,37 \pm 9,38$</p> <p>Controle = $-1,30 \pm 14,09$,</p> <p>$t = 1,797$, $df = 41$, $p = 0,08$)</p>
---	---

		<p>Peso corporal no final do acompanhamento Auriculo = $6,80 \pm 10,44$ Controle = $-0,17 \pm 14,82$ $t = 1,754$, $df = 41$, $p = 0,087$ Qualidade de vida - físico (s/ diferenças significativas) Auriculo = $49,30 \pm 6,92$ Controle = $49,41 \pm 3,91$ $t = -0,07$, $df = 41$, $p = 0,945$ Qualidade de vida - mental (s/ diferenças significativas) Auriculo = $48,83 \pm 5,44$ Controle = $48,05 \pm 4,55$ $t = 0,472$, $df = 41$, $p = 0,612$ Qualidade de vida <i>follow-up</i> – físico Auriculo = $49,27 \pm 5,52$ Controle = $47,97 \pm 3,05$ $t = 0,967$, $df = 41$, $p = 0,339$ Qualidade de vida <i>follow-up</i> – mental Auriculo = $55,01 \pm 2,81$ Controle = $53,77 \pm 4,45$ $t = 1,071$, $df = 41$, $p = 0,29$ Eventos adversos (EAs) Os EAs mais frequentes foram desconfortos na orelha de leves a moderado (1 no grupo Aurículo e 4 no controle).</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Os autores não têm interesses financeiros ou outros conflitos de interesses relacionados ao material deste artigo.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Os participantes comentaram que as esferas de metal se mudaram para um local diferente após serem pressionadas entre as visitas. Devido à pequena área da orelha e ao grande número de pontos de acupuntura, o movimento da esfera de metal pode significar que o participante afastou a esfera do ponto da orelha. Isso pode ter afetado os resultados no grupo tratamento. A perda média semanal foi de 17 a 24%, o que é aproximadamente um estimulador por semana. Embora a perda de esferas não tenha sido um problema importante, o movimento pode ter tido um efeito equivalente.

3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	<p>As taxas de abandono foram altas nos dois grupos. A análise ITT constatou que, após 8 semanas de tratamento, a taxa de desistência confirmada por COex no grupo intervenção no sétimo dia foi de 5%, e isso continuou três meses após o tratamento e não houve diferenças significativas entre os grupos. O consumo de cigarro diminuiu nos dois grupos durante o período de tratamento. Uma pequena diferença foi encontrada entre os grupos. Aqueles que receberam o tratamento verdadeiro mostraram uma maior redução no número de cigarros fumados durante o período de tratamento e um efeito menos pronunciado no rebote durante o acompanhamento. Apenas 1 paciente da intervenção deixou de fumar ao final do estudo.</p> <p>Contudo, o estudo teve um taxa alta de abandono dos participantes e o grupo controle possivelmente não foi um placebo inerte.</p>
-----	--	---

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

Efficacy of acupuncture is noninferior to nicotine replacement Therapy for Tobacco Cessation: results of a prospective, randomized, active-controlled open-label trial

Ying-Ying Wang 1, Zhao Liu 2, Yuan Wu 3, Li Yang 1, Lang-Tao Guo 4, Hao-Bin Zhang 5, Jin-Sheng Yang 6, Chinese Acupuncture for Tobacco Cessation Research Team

Chest. 2018 Mar;153(3):680-688.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: No geral 35%.(acupuntura 42%, auriculoterapia 33% e reposição de nicotina 35%).</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p>

	<p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer () Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.</p> <p>Sim</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>sim</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	
<p>Os autores concluíram que a acupuntura era segura e um possível tratamento para a cessação do tabaco, mas requer estudos adicionais para estabelecer seu papel. Porém, não teve diferença significativa entre os grupos.</p> <p>Além disso, devido às diferenças entre os três tipos de tratamento, apenas avaliadores e estatísticos estavam cegos para alocação do tratamento.</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>300 participantes 100 por grupo (acupuntura, auriculoterapia e reposição de nicotina)</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios Inclusão: Participantes fumantes diários e estavam motivados a parar, com idades entre 18 e 70 anos; fumavam há mais de 1 ano; fumavam em média 10 cigarros ou mais por dia durante o ano anterior Critérios Exclusão: doenças mentais, doenças cardiovasculares, apoplexia ou doenças do sistema nervoso, distúrbios de coagulação sanguínea, grávidas ou uso acupuntura, auriculoterapia ou Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) nos últimos 30 dias.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1- Acupuntura Os pacientes receberam acupuntura e eletroacupuntura em alguns pontos durante 30 min, 2x por semana, durante 8 semanas Baihui (VG20), Lieque (P7), Hegu (IG4), Zusanli (E36), Sanyinjiao (BP6) e Taichong (F3) G2- Acupressura auricular (sementes vaccaria) 2X/ semana, durante 8 semanas. Cada ponto de acupuntura auricular foi pressionado por 1 min. Além disso, os participantes foram instruídos a pressionar cada ponto de acupuntura auricular por 20seg a cada 1 a 2 h, ou sempre que sentissem desejo de fumar. Shenmen, endócrino, subcórte, simpático, pulmão e estômago e boca, caso sentissem náusea e brônquio para a fleuma da tosse. G3- Terapia de reposição de nicotina (TRN) Os participantes do grupo TRN receberam um adesivo TRN adquirido da Novartis. Os participantes foram convidados a usar 1 adesivo por dia. Para participantes que fumavam <20 cigarros por dia, o tratamento começou com 14 mg/d por 6 semanas, seguido por 7 mg/d por 2 semanas; para quem fumava > 20 cigarros por dia, o tratamento começou com 21 mg/d por 4 semanas, seguido de 14 mg/d por 2 semanas e 7 mg/d nas 2 semanas finais. Foi fornecido um adesivo TRN para 8 semanas.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Tratamento X Tratamento
3.5	Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.	1- 8 semanas 2- 16 semanas 3- 110 (42 – acupuntura, 33 – auriculo e 35 – TRN) 4- Não 5- 190 (58 acupuntura, 67 auriculo e 65 TRN) 6- Não
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Desfecho primário: abstinência de 24h, validada pelo COex. Desfecho secundário: eventos adversos e taxa de abstinência contínua pelo Teste de dependência de nicotina de Fagerstrom (FTND), Escala de nicotina de Minnesota e tempo de recidiva pela análise de Kaplan-Meier.
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	A intenção de tratamento (ITT) foi aplicada neste estudo, e os participantes que perderam o contato foram considerados fumantes. O teste t foi utilizado para comparação que atendiam à distribuição gaussiana e homogeneidade de variância, considerando que o teste não paramétrico foi utilizado para comparação que não encontrou homogeneidade de variância. Desfecho primário - Teste de Dependência de Nicotina ajustado no modelo CO - monóxido de carbono. 1ª semana Acupuntura TRN 21% 0.80 (0.41-1.54) 25% 0.77 (0.36-1.63) Auriculo TRN 25% 1.00 (0.57-1.90) 25.% 1.00 (0.49-2.01)

		<p>8ª semana</p> <p>Acupuntura TRN 36% 0.60 (0.38-1.16) 46% 0.56 (0.30-1.04)</p> <p>Auriculo TRN 32% 0.55 (0.37-0.98) 46% 0.50 (0.26-0.93)</p> <p>24ª semana</p> <p>Acupuntura TRN 43% 0.96 (0.54-1.68) 44% 0.93 (0.51-1.71)</p> <p>Auriculo TRN 30% 0.55 (0.31-0.98) 44% 0.53 (0.28-0.98)</p> <p>A taxa de abstinência de 24h em 24 semanas, confirmada por COex, foi de 43,00% no grupo acupuntura, semelhante aos 44,00% no grupo TRN ($P > 0,05$), mas significativamente superior aos 30,00% no grupo auriculo ($P < 0,05$).</p> <p>No desfecho secundário, a taxa de abstinência contínua de 12 a 24 semanas foi 31,00% na acupuntura, semelhante aos 34% na TRN, mas significativamente maior que os 25% na auriculoterapia ($P < 0,05$).</p> <p>No desfecho secundário, a pontuação do FTND, não teve diferenças significativas observadas nos três grupos na linha de base ($P > 0,05$).</p> <p>8 semanas</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este artigo foi apoiado pelo SpecialScienQ6Fundo de Pesquisa Científica da Medicina Tradicional ChinesaQ7 China [Projeto 201307014].
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Dificuldade no recrutamento e alta taxa de abandono. Por se tratar de um estudo aberto (open label), o resultado pode ter sido influenciado por expectativas ou vieses dos participantes ou da equipe de pesquisa. Muitos indivíduos não receberam acupuntura suficiente por causa da vida agitada, mobilidade no trabalho ou falta de conhecimento em acupuntura
3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Sim. Embora os resultados do grupo tenham sido inferior ao grupo acupuntura e ao grupo TRN, a análise intra grupo não foi significativa. Contudo, houve um número grande de desistentes, evidenciando necessidade de mais estudos.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

The Effects of Auricular Acupressure on Smoking Cessation for Male College Students
Shinae Lee 1, Hyojung Park 1
West J Nurs Res. 2017 Mar;39(3):374-387.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo. Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim. Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc. Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo. (X) SIM () NÃO () Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: Taxa de abandono de 10% pacientes no grupo intervenção e 13,3% no grupo controle</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p>

	<p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X)NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM ()NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) (X)</p> <p>Baixa qualidade (-) ()</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.</p> <p>Sim</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>sim</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima. A acupressão auricular foi eficaz na cessação do tabagismo, melhor na auto-eficácia da cessação do tabagismo e redução do CO exalado entre estudantes universitários do sexo masculino. Sim	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>60 participantes 30 grupo acupressão auricular 30 grupo pontos inespecíficos</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Estudantes universitários homens com idade média de 22 anos, 20% consomem álcool, idade de iniciação no tabagismo de 17 anos, 85,2% no grupo experimental responderam que tentaram parar de fumar anteriormente, enquanto 76,9% relataram o mesmo no grupo controle. Critérios de inclusão: participantes masculinos, estudantes maiores que 18 anos, fumantes há mais de 1 ano e que concordaram em não receber outras intervenções para parar de fumar durante o período experimental. Critérios de exclusão: ausência de lesão ou alergia à fita nos dois ouvidos e sem histórico médico no momento do experimento, incluindo transtorno mental.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1- Acupressão auricular: pontos shenmen, pulmão, subcórtex, fome, estômago e boca. G2- Pontos inespecíficos: pontos helix 2, helix 4, ombro, clavícula, occipital e dente. Usou sementes retidas por 5 dias, colocada 1 vez por semana. Sem especificar qual orelha ou alternância de orelha. Receberam auriculoterapia 1x na semana. Eram orientados a tirar as sementes no sexto dia. Grupo controle: 30 participantes com <i>sham</i> auriculoterapia (falso) e receberam as mesmas instruções. Eles recebiam mensagem de texto uma vez por semana para lembrá-los da sessão do dia seguinte.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento X Placebo</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- 6 semanas 2- 6 semanas, ou seja, total de 12 semanas 3- 7 participantes 4- Não 5- 27 tratamento e 26 controle 6- Sim</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Avaliação de dependência da nicotina. - Teste coreano de dependência da nicotina (uma tradução do Teste de Fagerström para Dependência da Nicotina). - Instrumento de auto-eficácia da cessação do tabagismo. - COex (exalado)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>O efeito da cessação do tabagismo entre os grupos foram analisados usando testes t pareados, testes t independentes e ANOVA de medidas repetidas.</p> <p>Dependência de Nicotina <i>Aurículo Sham</i> Pré-teste 3.59 ± 2.28 2.69 ± 1.90 p= 0.12 Pós-teste 2.56 ± 1.97 2.46 ± 1.48 p = 0.84 Dif.pre-post 1.04 ± 2.01 0.23 ± 1.48 p=0.10 Não houve entre grupos diferença na mudança de dependência da nicotina após (t = 0,19, p = 0,84) e antes (t = 1,56, p = 0,12) da intervenção.</p> <p>Auto Eficácia <i>Aurículo Sham</i> Pré-teste 20.33 ± 4.38 20.04 ± 4.25 p= 0.80 Pós-teste 26.04 ± 6.12 23.04 ± 4.59 p= 0.05 Diferença de pré-pós 5.71 ± 5.81 3.00 ± 3.51 p = 0.04</p>

Não houve diferenças entre os grupos na autoeficácia antes ($t = 0,24, p = 0,80$) ou após a intervenção ($t = 2,01, p = 0,05$). No entanto, durante a intervenção, a diferença na mudança de auto-eficácia entre os grupos foi significativa ($t = 2,03, p = 0,04$).

Níveis de Monóxido de Carbono

Aurículo *Sham*

Pré-teste

19.26 ± 8.08 17.12 ± 7.77 $p = 0.33$

3 semanas

14.15 ± 7.83 16.58 ± 6.80 $p < .001$

Pós-teste

12.33 ± 5.28 17.31 ± 6.73 $p < .001$

Não há diferença entre os dois grupos antes da acupressão auricular ($t = 0,98, p = 0,330$), o que implica que a intervenção foi realizada após a satisfação homogeneidade.

3 semanas depois, uma diferença significativa surgiu CO expirado entre os dois grupos ($t = 4,18, p < 0,001$), bem como nos valores de CO exalado entre os dois grupos após 6 semanas ($t = 4,65, p < .001$).

Em relação às mudanças nos níveis de CO expirado nas três medições, surgiu uma diferença significativa ($F = 14,381, p < 0,001$). Além disso, surgiram diferenças significativas no efeito de interação entre a medição período e grupos ($F = 14,312, p < 0,001$). No entanto, nenhuma diferença significativa surgiu de CO expirado, que foi o principal efeito ($F = 0,945, p = 0,336$).

Em suma, o grupo experimental apresentou decréscimos contínuos nos valores de CO expirado e o grupo controle, o valor do CO

exalado tendeu a diminuir levemente e depois aumentar novamente.

3.8 Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.

Os autores declaram não terem recebido apoio financeiro para a pesquisa.

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Segundo os autores, este estudo teve várias limitações. Primeiro o estudo foi realizado com apenas um cego. Segundo, a amostra de quatro universidades em uma cidade podem não ser generalizáveis. Por último, a contaminação pode ser uma preocupação porque os dois grupos vieram de qualquer uma das quatro universidades.</p> <p>A generalização dos resultados deve ser preocupante devido ao método de amostragem. Portanto, são necessários mais estudos para examinar o efeito da acupressão auricular, expandindo a demografia dos participantes.</p>
3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	<p>Sim. A acupressão auricular foi eficaz na cessação do tabagismo, melhorando auto-eficácia da cessação do tabagismo e redução do CO exalado entre homens estudantes universitários.</p>

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

The effects of the acupuncture treatment for smoking cessation in high school student smokers
Hee-CheolKang,1 Kyung-Kyun Shin,2 Kyoung-KonKim,corresponding autor1 and Bang-Bu Youn1
Yonsei Med J. 2005 Apr 30; 46(2): 206–212.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo (X) (especifique): Qualidade inaceitável

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ... 1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões. Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo. Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim. Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc. Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo. () SIM (X) NÃO () Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 0 (sem abandono).</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p>

	<p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.</p> <p>Sim _____</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>_____ sim _____</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	
<p>Considerando que não houve diferença significativa nos resultados deste estudo, outros fatores, exceto a acupuntura ou apenas a acupuntura, independentemente de locais eficazes, podem induzir aumentos na taxa de cessação do tabagismo e na taxa de diminuição do tabagismo. Mais estudos serão necessários para identificar a incerteza.</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Grupo experimental - 159 pacientes e grupo controle - 79 pacientes.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>A pesquisa foi realizada com 238 estudantes do sexo masculino na 1ª, 2ª e 3ª séries em 2 escolas de ensino médio da região metropolitana local. Cada aluno fumava continuamente antes do início deste estudo e não apresentava problemas de saúde. Um grupo de uma universidade ficou como grupo controle e outro grupo da outra universidade ficou com grupo intervenção. Não foi mencionado critérios de exclusão.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Intervenção: shenmen, pulmão, coração e boca Controle: orelha externa, simpático, fígado, e subcutâneo</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento X Placebo</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - 4semanas 2- 4 semanas 3 - não houve abandono 4 - não menciona 5 - o mesmo 6 - não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Dependência da nicotina (Questionário de Fagerstrom) Mudança no sabor do tabaco Mudança no desejo de fumar Redução no consumo de cigarros</p>

3.7 Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.

Pontuação dependente da nicotina (Questionário de Fagerstrom)

Fagerstrom	Intervenção	Controle	Soma
6	24	11	35
7	22	7	29
8	9	6	15
9	7	5	12
10	1	1	2
Soma	63	30	93

Mudança no sabor do tabaco

Semana	Intervenção	Controle
Primeira	1.60 ± 0.7631 (0.0738)	1.54 ± 0.5025 (0.0666)
Segunda	1.77 ± 0.9098 (0.1095)	1.85 ± 0.9195 (0.1251)
Terceira	1.30 ± 0.8421 (0.1255)	1.68 ± 0.8312 (0.1031)
Quarta	1.88 ± 0.7931 (0.1209)	1.81 ± 0.8206 (0.1451)

Mudança no desejo de fumar

Semana	Intervenção	Controle
Primeira	1.55 ± 0.7553 (0.0730)	1.55 ± 0.5974 (0.0784)
Segunda	1.62 ± 0.7878 (0.0948)	1.39 ± 0.9751 (0.1315)
Terceira	1.84 ± 0.8516 (0.1270)	1.66 ± 0.8154 (0.1011)
Quarta	1.83 ± 0.8432 (0.1286)	1.84 ± 0.8466 (0.1497)

Redução no consumo de cigarros

Semana	Intervenção	Controle
Primeira	-2.47 ± 2.9401 (0.2829)	-2.05 ± 4.3425 (0.5702)
Segunda	-2.53 ± 4.7993 (0.7043)	-3.19 ± 4.3422 (0.7929)
Terceira	-4.67 ± 5.3426 (0.8555)	-2.09 ± 5.9154 (0.7767)
Quarta	-4.19 ± 5.0618 (0.7810)	-3.16 ± 6.4213 (1.1351)

Os dados são expressos como média \pm DP. (valor p).

Escore dependência da nicotina (Questionário de tolerância de Fagerstrom) - A diferença de escore dependência de nicotina entre o caso e controle grupos não foi estatisticamente significativa ($p = 0,734$).

Cessaçao de fumar após o tratamento - O sucesso da cessação do tabagismo foi de apenas 1 caso (0,6%) no grupo caso e nenhum no controle após 4 semanas.

Comparação da mudança no sabor do tabaco - Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em termos da mudança de o sabor do tabaco ($p > 0,05$, tabela 3). Contudo, houve uma tendência de redução no sabor de tabaco no grupo caso ($p < 0,05$), mas não no grupo controle ($p > 0,05$).

Comparação da mudança no desejo de fumar - A mudança no desejo de fumar no caso intervenção e grupos controle não foi significativamente diferente ($p > 0,05$, tabela 4). A tendência do desejo de fumar diminuir foi significativo no grupo caso intervenção ($p < 0,05$), mas não no grupo controle ($p > 0,05$).

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não tem esta informação
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Baixa motivação dos participantes que não participaram por sua própria decisão, mas por seus professores, sendo esta a principal limitação deste estudo Geralmente, é necessário um acompanhamento de seis meses para julgar corretamente a taxa de sucesso da cessação do tabagismo, mas este estudo não conseguiu determinar se cada indivíduo parou de fumar com sucesso porque muitos dos alunos tiveram férias de inverno ou se formaram na escola e não puderam ser seguido. Devido a essa limitação, não era certo que houvesse diferença entre o caso e o grupo controle na taxa de cessação do tabagismo.

3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Sim, apesar das limitações do estudo. Embora não tenha ocorrido diferença significativa nos resultados deste estudo, houve uma tendência significativa em termos de redução no consumo de cigarros, sabor do tabaco e intensidade do desejo de fumar no grupo intervenção, indicando que a acupuntura auricular na cessação do tabagismo tem algum efeito.
-----	--	--

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

Acupressure for smoking cessation – a pilot study Adrian R White*1, Russell C Moody2 and John L Campbell1 BMC Complementary and Alternative Medicine 2007, 7:8

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo (X) (especifique): Alto número de abandono ao tratamento, impossibilitando a análise do resultado do estudo.

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ... 1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões. Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso? (X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo. Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim. Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc. Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo. (X) SIM () NÃO () Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 70% no total, com 85% no grupo A e 50% nos demais.</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p>

	<p>Não se aplica- Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) ()</p> <p>Inaceitável - rejeitar (X)</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	não
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	
<p>O estudo piloto sugere que quaisquer efeitos da acupressão no consumo de Terapia de Reposição Hormonal (TRN) ou sintomas de abstinência de nicotina na cessação do tabagismo, como um complemento ao uso da TRN e intervenção comportamental, dificilmente serão detectáveis pelos métodos utilizados neste estudo, e estudos preliminares adicionais são necessário antes que a hipótese possa ser testada.</p> <p>Sim, a conclusão acima é apoiada pelos resultados.</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Grupo A) Duas sementes + TRN (n= 6) B) Uma semente + TRN (n= 6) C) Terapia Comportamental (TC) + TRN (n= 6)</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Os fumantes eram elegíveis para inclusão se fumavam ≥ 10 cigarros / dia, tinham 18 anos ou mais de idade, tinham a intenção de parar de fumar na data de abandono, optaram pela TRN ao invés da bupropiona.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>A- Acupressão com 2 estímulos (pulmão e shenmen) + TC + TRN B- Acupressão com 1 estímulo (pulmão) + TC + TRN C- Apenas TC + TRN</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento X Tratamento</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- Durante 5 semanas 2- 6 semanas 3- De 3-4 por grupo 4- Terapia Comportamental 5- A= 1, B= 3, C= 3 6- Não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Taxas de abandono, Consumo de reposição de nicotina Eventos adversos</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Recebeu apoio da secretaria do Serviço de Aconselhamento sobre Tabagismo e matéria (adesivo de acupressão) da Seirin, do Japão.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Não conseguiu projetar um placebo convincente para o grupo de acupressão.
3.9	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Não, estudo piloto com importante perda amostral. Este estudo piloto sugere que quaisquer efeitos da acupressão no consumo de TRN ou sintomas de abstinência de nicotina na cessação do tabagismo, como um complemento ao uso da TRN e intervenção comportamental, dificilmente serão detectáveis pelos métodos utilizados neste estudo, e estudos preliminares adicionais são necessário antes que a hipótese possa ser testada.

S I G N - Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

A SIGN agradece a permissão recebida dos autores da ferramenta AMSTAR para basear esta lista de verificação em seu trabalho: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, HamelC ., et al. Desenvolvimento do AMSTAR: uma ferramenta de medição para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. BMC Medical ResearchMethodology 2007, 7:10 doi: 10.1186 / 1471-2288-7-10. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10> [citado em 10 set 2012]

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

A Systematic Review of Smoking Cessation Intervention Studies in China

Sun S. Kim , Ph.D., Wei Chen , M.D., M.S., Monika Kolodziej , Ph.D., Xue Wang , M.D., Victoria J. Wang, & Douglas Ziedonis , M.D., M.P.H.

Nicotine & Tobacco Research, 2012.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando o PICO (resultado de comparação de intervenção do paciente ou da população). SE NÃO, rejeitar. SE SIM, complete a lista de verificação.

Lista de verificação preenchida por:

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
<p>1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.</p> <p>O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>
<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>

<p>Notas Este critério não se aplicará no caso de meta-análise prospectiva - é aqui que a meta-análise se baseia em estudos pré-selecionados identificados para inclusão antes que os resultados desses estudos sejam conhecidos. Esses relatórios devem indicar que são prospectivos.</p>	
<p>1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?</p> <p>Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?</p> <p>Pelo menos duas pessoas devem extrair dados e informar que um consenso foi acordado. Uma verifica se a extração de dados da outra é preciso e aceitável</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>Somente 1 extraiu os dados</p>
<p>1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.</p> <p>Os autores devem declarar que pesquisaram relatórios, independentemente do status da publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não relatórios (da revisão sistemática), com base em seu status de publicação. Se a revisão indicar que houve uma pesquisa por “literatura cinzenta” ou “literatura não publicada”, indique “sim”. O banco de dados SIGLE, dissertações, anais de conferências e registros de protocolos são considerados literatura cinzenta para esse fim. Se estiver pesquisando uma fonte que contenha tanto a literatura cinzenta e não cinzenta, ela deve ser especificada.</p>	<p>() SIM (X) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>() SIM (X) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas). A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável. A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-).</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.9 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente?</p> <p>Os exemplos incluem análise de sensibilidade com base na qualidade do estudo, exclusão de estudos de baixa qualidade e declarações como “os resultados devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade dos estudos incluídos” Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise. Veja o gráfico de Metanálise (<i>Forest Plot</i>) - os resultados são semelhantes nos estudos? Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X²) para homogeneidade e / ou teste I² para inconsistência. Se uma heterogeneidade significativa for aparente, os autores devem ter explorado possíveis explicações usando métodos como análise de sensibilidade ou meta-regressão. Uma análise de efeitos aleatórios (<i>random effects</i>) pode ser usada para levar em consideração a variação entre os estudos, mas não é uma “correção” para a heterogeneidade. As análises planejadas de subgrupos devem ser pré-especificadas e limitadas em número, pois a realização de muitas análises de subgrupos aumenta a probabilidade de obter um resultado estatisticamente significativo por acaso. As conclusões baseadas em análises de subgrupos <i>post-hoc</i> devem ser interpretadas com cautela. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>() SIM () NÃO</p> <p>() Não posso dizer</p> <p>(X) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (<i>funnel plot</i>) juntamente com um teste estatístico de assimetria (por exemplo, teste de regressão de Egger), embora outras abordagens estatísticas e de modelagem possam ser relatadas.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>() SIM () NÃO</p> <p>(X) Não se aplica</p>
<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p> <p>Aceitável (+): a maioria dos critérios foi atendida. Algumas falhas no estudo com um risco associado de viés.</p> <p>Baixa qualidade (-): a maioria dos critérios não foram atendidos ou falhas significativas relacionadas aos principais aspectos do desenho do estudo.</p> <p>Rejeitar (0): Estudo de baixa qualidade com falhas significativas. Tipo de estudo errado. Não relevante para a diretriz.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) ()</p> <p>Aceitável (+) (X)</p> <p>Baixa qualidade (-) ()</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>() SIM (X) NÃO</p> <p>Misturou várias técnicas, impossibilitando a comparação em alguns estudos</p>

2.3 - Notas:

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p>(x) Ensaio clínico randomizado controlado () Caso Clínico () Coorte () Caso-controle () Outro</p>
3.2	<p>Como esta revisão ajuda para responder sua questão principal? Resuma as principais conclusões da revisão e como isso se relaciona com a questão-chave do estudo. Comente quaisquer pontos forte ou limitações da revisão como fonte de evidência para a nossa diretriz. Procure obter a seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário) 2. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros) 3. número de estudos incluídos 4. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc) 5. todos os pontos utilizados nos estudos 6. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos 7. pontos mais utilizados pelos estudos 8. outros pontos utilizados 9. variação (range) de duração do tratamento nos estudos 10. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto) k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória") l. sumário dos resultados agrupados m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clinico estudado e das características dos estudos incluídos 	<p>Foram misturadas várias técnicas para avaliar a cessação do tabagismo. Apenas 1 estudo incluído (aurículo de retenção), com amostra de 120 indivíduos. Não foram citadas as características amostrais, impossibilitando o julgamento de homogeneidade ou heterogeneidade. Apenas foi citado que os participantes fumavam mais de 10 cigarros dia. No total foram incluído 29 estudos, sendo apenas 2 de auriculoterapia, com uso de pressão por sementes. Esses estudos compararam aurículo com Acupuntura ou aconselhamento simples, ou seja, só 1 estudo usou grupo controle (Tian& Chu, 1996). Os pontos utilizados, tempo de estímulo, duração do tratamento e frequência, não foram mencionados. Não foi feita metanálise dos estudos. Contudo, a análise mostrou resultado significativamente superior da auriculoterapia comparada ao aconselhamento.</p> <p>Auriculoterapia com semente x Terapia de aconselhamento Tian e Chu, 1996 Fumantes > 10 cigarros 12 meses 26/60 (t)*x 2/60 (c)** 22.2 (5.0 – 99.3) <.001 12-meses de acompanhamento posterior ao tratamento (<i>follow-up</i>): 40.0% vs. 1.7% (p < 0.01) Exame bioquímico: CO *(t) - tratamento *(c) - controle</p>

11.sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: “Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória”)

12.sumário dos resultados agrupados

13.outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos

S I G N - Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

A SIGN agradece a permissão recebida dos autores da ferramenta AMSTAR para basear esta lista de verificação em seu trabalho: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Desenvolvimento do AMSTAR: uma ferramenta de medição para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. BMC Medical Research Methodology 2007, 7:10 doi: 10.1186 / 1471-2288-7-10. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10> [citado em 10 set 2012]

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

Acupuncture and related interventions for smoking cessation

Authors: White, A. R.; Rampes, H.; Liu, J. P.; Stead, L. F.; Campbell, J.

Journal: Cochrane Database of Systematic Reviews - Volume 0, Edição 1, pp. - publicado 01-01-2014

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando o PICO (resultado de comparação de intervenção do paciente ou da população). SE NÃO, rejeitar. SE SIM, complete a lista de verificação.

Lista de verificação preenchida por:

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
<p>1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.</p> <p>O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>
<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.)</p> <p>Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo.</p> <p>Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados.</p> <p>O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>

<p>Notas Este critério não se aplicará no caso de meta-análise prospectiva - é aqui que a meta-análise se baseia em estudos pré-selecionados identificados para inclusão antes que os resultados desses estudos sejam conhecidos. Esses relatórios devem indicar que são prospectivos.</p>	
<p>1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?</p> <p>Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?</p> <p>Pelo menos duas pessoas devem extrair dados e informar que um consenso foi acordado. Uma verifica se a extração de dados da outra é preciso e aceitável</p>	<p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.</p> <p>Os autores devem declarar que pesquisaram relatórios, independentemente do status da publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não relatórios (da revisão sistemática), com base em seu status de publicação. Se a revisão indicar que houve uma pesquisa por “literatura cinzenta” ou “literatura não publicada”, indique “sim”. O banco de dados SIGLE, dissertações, anais de conferências e registros de protocolos são considerados literatura cinzenta para esse fim. Se estiver pesquisando uma fonte que contenha tanto a literatura cinzenta e não cinzenta, ela deve ser especificada.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas). A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável. A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-).</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.9 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente?</p> <p>Os exemplos incluem análise de sensibilidade com base na qualidade do estudo, exclusão de estudos de baixa qualidade e declarações como “os resultados devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade dos estudos incluídos” Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise. Veja o gráfico de Metanálise (<i>Forest Plot</i>) - os resultados são semelhantes nos estudos? Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X²) para homogeneidade e / ou teste I² para inconsistência. Se uma heterogeneidade significativa for aparente, os autores devem ter explorado possíveis explicações usando métodos como análise de sensibilidade ou meta-regressão. Uma análise de efeitos aleatórios (<i>random effects</i>) pode ser usada para levar em consideração a variação entre os estudos, mas não é uma “correção” para a heterogeneidade. As análises planejadas de subgrupos devem ser pré-especificadas e limitadas em número, pois a realização de muitas análises de subgrupos aumenta a probabilidade de obter um resultado estatisticamente significativo por acaso. As conclusões baseadas em análises de subgrupos <i>post-hoc</i> devem ser interpretadas com cautela. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>() Não posso dizer</p> <p>() Não se aplica</p>

1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente. (X) SIM () NÃO

A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (*funnel plot*) juntamente com um teste estatístico de assimetria (por exemplo, teste de regressão de Egger), embora outras abordagens estatísticas e de modelagem possam ser relatadas.

A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico de funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.

() Não se aplica

1.12 - Conflitos de interesse são declarados. (X) SIM () NÃO

As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?

Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:

Alta qualidade (++): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.

Aceitável (+): a maioria dos critérios foi atendida. Algumas falhas no estudo com um risco associado de viés.

Baixa qualidade (-): a maioria dos critérios não foram atendidos ou falhas significativas relacionadas aos principais aspectos do desenho do estudo.

Rejeitar (0): Estudo de baixa qualidade com falhas significativas. Tipo de estudo errado. Não relevante para a diretriz.

Alta qualidade (++) ()

Aceitável (+) (X)

Baixa qualidade (-) ()

Inaceitável - rejeitar ()

2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz? (X) SIM () NÃO

2.3 - Notas:

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p>(x) Ensaio clínico randomizado controlado () Caso Clínico () Coorte () Caso-controle () Outro</p>
3.2	<p>Como esta revisão ajuda para responder sua questão principal? Resuma as principais conclusões da revisão e como isso se relaciona com a questão-chave do estudo. Comente quaisquer pontos forte ou limitações da revisão como fonte de evidência para a nossa diretriz. Procure obter a seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário) 2. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros) 3. número de estudos incluídos 4. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc) 5. todos os pontos utilizados nos estudos 6. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos 7. pontos mais utilizados pelos estudos 8. outros pontos utilizados 9. variação (range) de duração do tratamento nos estudos 10. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto) 11. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória") 12. sumário dos resultados agrupados 13. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos. 	<p>Esta revisão contou com 33 estudos incluídos. Destes, 10 eram com auriculoterapia de retenção, com um total de 725 paciente, com 358 tratamento (t) e 367 controle (c) . Tipos de participantes: Fumantes de qualquer idade que desejassem parar de fumar. Desfecho da revisão: Abstinência total de fumar. A revisão não foi limitada a estudos em que o resultado foi confirmado bioquimicamente. Pontos principais: Shenmen, Pulmão, Boca, Outros pontos utilizados: shen shangxian, estômago, neifenmi, Fome (extra) , Fígado (CO12) e Simpático</p> <p>Li, 2009 Métodos: Estudo randomizado de acupressão (estimulação contínua) País: Xangai, China Recrutamento: 140 fumantes da comunidade. O ensaio clínico foi realizado no ambulatório de acupuntura-moxabustão no hospital Tian Shan TCM, Shanghai. 20 casos de não fumantes saudáveis também foram recrutados para fornecer dados sobre os níveis normais de sulfocianeto na urina. Estatísticas: Teste de Redit Participantes Critérios de inclusão: tabagismo > 1 ano; > 10 cigs / dia, desejo de deixar de fumar; idade: 18-65anos Grupo de tratamento: 70 (52 homens, 18 mulheres), idade variando de 18 a 58 anos (38,23 ± 9,79) anos; duração do fumo: 1-29 anos (10,46 ± 7,08); ingestão diária: 10-35 cigarros (17,07 ± 5,02).</p>

14 .sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: “Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória”)

15 .sumário dos resultados agrupados

16 .outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos

Grupo controle: 70 (55 homens, 15 mulheres), idade variando de 20 a 59 ($38,26 \pm 9,56$) anos; duração do fumo: 1-30 anos ($10,67 \pm 7,60$); consumo diário: 10-33 cigarros ($16,97 \pm 5,03$).

Comparabilidade da linha de base: idade, sexo, idade do fumante, quantidade de fumantes.

Intervenções: Acupressão usando a semente de *cowherb*

a) pontos auriculares: boca, pulmão, shenmen, shenshangxian, estômago, neifenmi.

b) (controle): pontos auriculares: tireóide, ombro, nervo ciático, clavícula, vértebra cervical, olho.

Sementes aplicadas aos pontos principais de uma orelha e aos pontos acompanhantes da outra orelha: substituído a cada dois dias. Curso de tratamento: 20 dias. Visita de acompanhamento em 3 meses.

Tian, 1996

Métodos Estudo randomizado de acupressão (estimulação contínua)

País: China

Recrutamento: não declarado

Participantes 120 fumantes com mais de 20 anos de idade, fumando regularmente > 10 cigarros / dia, CO expirado > 10 ppm e probabilidade de comparecer acompanhamento por 1 ano »

Intervenções a) acupressão, método ‘Pressionamento de Semente de Orelha’: semente fixada em 4 pontos em uma orelha, tratamento alterado, alternando a orelha duas vezes/semana durante um mês, repetido por 2 ou 3 meses. Sementes a serem pressionadas 6 vezes ao dia

b) conselho: nenhuma descrição fornecida
Resultados Abstinência em 1 mês e 1 ano, confirmada por medição de CO

O Relatório do *Notes* não possui detalhes (por exemplo: randomização, conselhos dados, características da linha de base)

Erro na tabela de resultados: os valores em 1 mês não atingem o total correto de 60

White, 2007

Métodos Estudo randomizado de acupressão (estimulação contínua)

País: Inglaterra

Recrutamento: clínica de cessação do tabagismo

Participantes 19 fumantes, ≥ 18 anos, fumavam ≥ 10 cigarros/dia, prescritos TRN; sem condições médicas gerais ou auriculares ou medicamentos especificados

Intervenções: Todos os participantes receberam a TRN habitual e aconselhamento e apoio de grupo. Além disso, foram utilizadas esferas de acupressão (especialmente fabricadas para o estudo).

a) duas sementes, nos pontos Pulmão e Shenmen

b) uma semente no ponto pulmonar

c) nenhuma semente.

Sementes usadas por 4 semanas, substituídas quando necessário ou a cada 14 dias

Resultados: Parada relatada em 4 semanas verificada pelo ar expirado CO ≥ 9 ppm

Notas: Estudo piloto, testando principalmente recrutamento e viabilidade. Dados de dois grupos de intervenção combinados

Zhang, 2013

Métodos: Estudo randomizado de acupressão (estimulação contínua)

País: Austrália

Recrutamento: voluntários da comunidade

Participantes 43 fumantes com ≥ 18 anos > 10 cigarros fumados por dia

Intervenções a) Acupressão (esferas de aço inoxidável) nos pontos da orelha Shenmen (TF4), Pulmão [AW1] (CO14), Boca (CO1), Fome (extra) e Fígado (CO12) por 4 semanas.

b) acupressão simulada; pressão sobre pontos não específicos Hélice 2 (HX10), Ombro (SF4, 5), Clavícula (SF6), Occipital (AT3) e Dente (OA1).

Todos os participantes foram instruídos a pressionar todas as sementes 3 vezes ao dia. Sementes unilaterais, alternadas entre as orelhas toda semana.

Desfecho: cessação de resultados em 8 semanas e 5 meses de acompanhamento posterior ao tratamento (*Follow-up*)

Validação: CO \leq 10ppm

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Baixo risco “Um pesquisador independente conduziu a randomização em bloco usando um computador para gerar a lista de randomização”.

Ocultação de alocação: (viés de seleção)

Baixo risco “Os códigos de grupo randomizados foram colocados em envelopes opacos e selados por

outra pessoa independente. Participantes, pessoal de entrada de dados e analistas de dados eram cegos para a alocação do tratamento. “

Cegamento (desempenho viés e viés de detecção)

Todos os resultados Baixo risco “O único acupunturista foi treinado para executar os mesmos procedimentos em cada consulta e foi instruído a não discutir nenhum aspecto do tratamento e procedimentos com os participantes, para garantir cegamento e consistência dos participantes de tratamento “

Dados de resultado incompletos (viés de atrito)

Todos os resultados Alto risco Menos da metade de cada grupo chegou aos 5 meses

Outro viés Baixo risco “No início, não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos ...”

Auriculo com agulha semipermanente

Gilbey, 1977

Métodos Ensaio randomizado de acupuntura (estimulação contínua)

País: Canadá

Recrutamento: voluntários da comunidade que respondem a anúncios em jornais

Participantes: 92 participantes com idades entre 30 e 39 anos que fumaram > 15 cigarros/dia por 3 anos

Intervenções: a) agulha de permanência no ponto auricular ativo ('Pulmão') por 1 semana
b) agulha de permanência no ponto auricular inativo ('Rim') por 1 semana

Desfecho: Abstinência sustentada em 1 semana com 1 mês e 3 meses de *follow-up*

Alguns autores consideram o ponto 'Rim' (usado como controle) como um tratamento eficaz para a dependência - Risco de viés

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Risco claro 'atribuído aleatoriamente', sem detalhes

Ocultação de alocação (viés de seleção)

Risco pouco claro Nenhuma informação

Cegamento (desempenho viés e viés de detecção)

Todos os resultados

Participantes de baixo risco e pessoa que coletou os dados de acompanhamento foram cegados

Dados de resultado incompletos (viés de atrito)

Todos os resultados

Participantes de baixo risco e pessoa que coletou os dados de acompanhamento foram cegados

Dados de resultado incompletos (viés de atrito)

Todos os resultados

Outro viés Alto risco 39% do grupo de tratamento e 65% do grupo de controle relataram ter sido aconselhado pelo médico a parar de fumar

Gillams, 1984

Métodos Ensaio randomizado de acupuntura (estimulação contínua)

País: Reino Unido

Recrutamento: voluntários que responderam aos pôsteres no centro de saúde

Participantes 81 adultos fumantes > 50 cigarros / semana por 5 anos

Intervenções a) agulha de permanência no ponto auricular ativo ('Pulmão') por 4 semanas

b) agulha de permanência no ponto auricular inativo (o mais longe possível do "pulmão") por 4 semanas

c) sessões de terapia de grupo, uma hora/ semana, durante 4 semanas

Desfecho: Abstinência sustentada em 4 semanas, seguido de 3 meses e 6 meses de acompanhamento posterior (*follow-up*)

Validação: nenhuma

Risco de viés

Viés Julgamento dos autores Suporte para julgamento

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Programa de computador de baixo risco

Ocultação de alocação (viés de seleção)

Envelopes selados de baixo risco contendo cartões que definem o grupo de tratamento

Cegamento (desempenho viés e viés de detecção)

Todos os resultados

Participantes de baixo risco nos dois grupos de acupuntura às cegas. Acupunturista não cego, e nenhum observador cego Dados de resultado incompletos (viés de atrito).

Todos os resultados: A coleta de dados de baixo risco foi concluída para todos os pacientes incluídos no estudo

Outro viés Risco pouco claro Não há relato de diferenças na linha de base

Leung, 1991

Métodos: Estudo randomizado de auriculoterapia com estimulação contínua

País: Hong Kong

Recrutamento: voluntários da comunidade que respondem a anúncios em jornais e rádios

Participantes 95 participantes que fumaram por pelo menos 1 ano e foram motivados a parar

Intervenções a) 10 sessões diárias de terapia comportamental com duração de 1,5 horas

b) agulhas que permanecem nos pontos auriculares (Shenmen e Pulmão) verificadas a cada 7 dias; duas sessões de informação seguidas por oito atendimentos no total, para supervisão das agulhas;

c) controle da lista de espera Resultados Abstinência e redução percentual no consumo imediatamente após o tratamento e aos 1, 3 e 6 meses.

Viés Julgamento dos autores Suporte para julgamento

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Risco claro 'atribuído aleatoriamente' sem mais detalhes Ocultação de alocação (viés de seleção)

Risco pouco claro Nenhuma informação Cegamento (desempenho viés e viés de detecção)

Estudo aberto de alto risco, sem descrição de ocultação de observadores

Dados de resultado incompletos (viés de atrito)

Todos os resultados Risco pouco claro Atrito 18%, alguma diferença entre os grupos

Martin, 1981a

Métodos Ensaio randomizado de acupuntura (estimulação contínua)

País: Nova Zelândia

Recrutamento: voluntários da comunidade

Participantes 126 fumantes (critério não especificado)

Intervenções a) agulhas para pontos auriculares 'efetivos' (pulmão e fome) por 3 semanas

b) agulhas que permanecem nos pontos auriculares "ineficazes" (cotovelo e olho)

Resultados Abstinência e redução no consumo de cigarros em 3 semanas, 3 meses e 6 meses

Viés Julgamento dos autores Suporte para julgamento

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Risco pouco claro Estudo realizado em três fases, método de randomização não descrito

Parker, 1977a

Métodos Ensaio randomizado de acupuntura (estimulação contínua)

País: EUA

Recrutamento: Voluntários de funcionários do hospital

Participantes 18 fumantes (de 19 a 60 anos, outras características não especificadas)

Intervenções a) agulhas fixas inseridas em pontos auriculares efetivos (Shenmen e Pulmão)

b) agulhas de permanência colocadas em pontos considerados inativos (Ombro e Olho)

Agulhas substituídas em ambos os grupos, duas vezes por semana durante 3 semanas

Desfecho: Abstinência e redução no consumo em 6 semanas

Geração de sequência aleatória (viés de seleção)

Risco claro 'aleatoriamente' sem mais detalhes

Ocultação de alocação (viés de seleção)
Cegamento (desempenho viés e viés de detecção)
Todos os resultados
Baixo risco Projetado para ser cego do participante
Dados de resultado incompletos (viés de atrito)
Todos os resultados
Baixo risco Sem desistências
Outro viés Risco pouco claro: Dados de linha de base não relatados
Wu, 2007
Recrutamento: anúncios no hospital; aqueles que frequentam a clínica de cessação do tabagismo
Participantes: 131 fumantes com idade de ≥ 18 anos, fumando ≥ 10 cigarros / dia e fumando ≥ 1 ano; sem doenças especificadas, sem tomar medicação, sem uso de drogas
Intervenções: As agulha inseridas em quatro pontos auriculares, retidas por uma semana e depois substituídas. Total período de tratamento 8 semanas. Pontos utilizados:
a) pontos 'reais' Shenmen, Pulmão, Boca, Simpático
b) pontos 'irrelevantes' Olho, cotovelo, ombro, joelho
Todos os participantes também receberam aconselhamento de uma enfermeira
Resultados: Parada relatada no final do tratamento e 6 meses de acompanhamento; acompanhamento validado por COex.
Concentração de CO naqueles que poderiam comparecer à clínica; chamada telefônica para infratores (número de inadimplentes não reportado)

Acupressão versus lista de espera - Abandono do tabagismo a curto prazo.
Estudo ou subgrupo:
Tian, 1996 26/60 tratamento(t) x 2/60 controle (c) RR 13 [3.23,52.35]
White, 2007 4/12 (t) x 3/7(c) RR 0,78 [0,24,2,51]

Acupressão versus lista de espera / sem intervenção- Cessação tabagismo até 6 meses

Tian, 1996 24/60 (t) 1/60(c) RR 24 [3.35, 171.77]

Acupressão versus placebo- Abandono do tabagismo a curto prazo.

Estudo ou subgrupo:

Zhang 2013 1/20 (t) 0/23(c) RR 3,43 [0.15,79.74]

Li 2009 20/70 (t)8/70 (c) RR 2,5 [1.18,5.29]

Estimulação auricular contínua vs placebo - Cessação tabagismo a curto prazo.

Parker 1977a 3/9 (t) x 2/9 (c) RR 1.5[0.32,6.94]

Gillams 1984 9/28(t) x 8/27 (c) RR 1.08[0.49,2.4]

Martin 1981a 10/63 9/63 (t) 11.09(c) RR 1.11[0.48,2.55]

Wu 2007 16/64(t) x 12/67(c) RR 1.4[0.72,2.72]

Gilbey 1977 16/44(t) x 16/48(c) RR 1.09[0.62,1.91]

Estimulação auricular contínua x Sham - Cessação tabagismo até 6 meses

Martin 1981a 3/63(t)x6/63(c) 0.5[0.13,1.91]

Wu 2007 6/64(t) x 4/67(c) 1.57[0.46,5.31]

Gillams 1984 5/28(t) x 4/27(c) 1.21[0.36,4.02]

Estimulação auricular contínua vs Aconselhamento - Cessação tabagismo a curto prazo

Leung 1991 22/32(t) x 18/32(c) 1.22[0.83,1.8]

Estimulação auricular contínua x Aconselhamento - Cessação tabagismo até 6 meses

Leung 1991 4/32(t) 9/32(c) 0.44[0.15,1.3]

S I G N - Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

A SIGN agradece a permissão recebida dos autores da ferramenta AMSTAR para basear esta lista de verificação em seu trabalho: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Desenvolvimento do AMSTAR: uma ferramenta de medição para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. BMC Medical Research Methodology 2007, 7:10doi: 10.1186 / 1471-2288-7-10. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10> [citado em 10 set 2012]

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
Acupuncture for smoking cessation (Review) White AR, Rampes H, Ernst E Cochrane Database 2002

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando o PICO (resultado de comparação de intervenção do paciente ou da população). SE NÃO, rejeitar. SE SIM, complete a lista de verificação.

Lista de verificação preenchida por:

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA	
Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo. O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz
1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada. Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão.	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>Notas Este critério não se aplicará no caso de meta-análise prospectiva - é aqui que a meta-análise se baseia em estudos pré-selecionados identificados para inclusão antes que os resultados desses estudos sejam conhecidos. Esses relatórios devem indicar que são prospectivos.</p>	
<p>1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?</p> <p>Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?</p> <p>Pelo menos duas pessoas devem extrair dados e informar que um consenso foi acordado. Uma verifica se a extração de dados da outra é preciso e aceitável</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.</p> <p>Os autores devem declarar que pesquisaram relatórios, independentemente do status da publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não relatórios (da revisão sistemática), com base em seu status de publicação. Se a revisão indicar que houve uma pesquisa por “literatura cinzenta” ou “literatura não publicada”, indique “sim”. O banco de dados SIGLE, dissertações, anais de conferências e registros de protocolos são considerados literatura cinzenta para esse fim. Se estiver pesquisando uma fonte que contenha tanto a literatura cinzenta e não cinzenta, ela deve ser especificada.</p>	<p>() SIM (X) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas). A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável. A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-).</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.9 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente?</p> <p>Os exemplos incluem análise de sensibilidade com base na qualidade do estudo, exclusão de estudos de baixa qualidade e declarações como “os resultados devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade dos estudos incluídos” Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise. Veja o gráfico de Metanálise (<i>Forest Plot</i>) - os resultados são semelhantes nos estudos? Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X²) para homogeneidade e / ou teste I² para inconsistência. Se uma heterogeneidade significativa for aparente, os autores devem ter explorado possíveis explicações usando métodos como análise de sensibilidade ou meta-regressão. Uma análise de efeitos aleatórios (<i>random effects</i>) pode ser usada para levar em consideração a variação entre os estudos, mas não é uma “correção” para a heterogeneidade. As análises planejadas de subgrupos devem ser pré-especificadas e limitadas em número, pois a realização de muitas análises de subgrupos aumenta a probabilidade de obter um resultado estatisticamente significativo por acaso. As conclusões baseadas em análises de subgrupos <i>post-hoc</i> devem ser interpretadas com cautela. Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>() Não posso dizer</p> <p>() Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (<i>funnel plot</i>) juntamente com um teste estatístico de assimetria (por exemplo, teste de regressão de Egger), embora outras abordagens estatísticas e de modelagem possam ser relatadas.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>() Não se aplica</p>
<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (++) : maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p> <p>Aceitável (+) : a maioria dos critérios foi atendida. Algumas falhas no estudo com um risco associado de viés.</p> <p>Baixa qualidade (-) : a maioria dos critérios não foram atendidos ou falhas significativas relacionadas aos principais aspectos do desenho do estudo.</p> <p>Rejeitar (0) : Estudo de baixa qualidade com falhas significativas. Tipo de estudo errado. Não relevante para a diretriz.</p>	<p>Alta qualidade (++) (X)</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) ()</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

2.3 - Notas:

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p>(x) Ensaio clínico randomizado controlado () Caso Clínico () Coorte () Caso-controle () Outro</p>
3.2	<p>Como esta revisão ajuda para responder sua questão principal? Resuma as principais conclusões da revisão e como isso se relaciona com a questão-chave do estudo. Comente quaisquer pontos forte ou limitações da revisão como fonte de evidência para a nossa diretriz. Procure obter a seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário) 2. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros) 3. número de estudos incluídos 4. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc) 5. todos os pontos utilizados nos estudos 6. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos 7. pontos mais utilizados pelos estudos 8. outros pontos utilizados 9. variação (range) de duração do tratamento nos estudos 10. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto) k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória") l. sumário dos resultados agrupados m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos 	<p>Revisão com 4 edições (atualizações) Dos estudos citados de auriculoterapia, 11 usaram acupuntura de retenção de forma isolada. Os demais utilizaram outras técnicas ou a sua aplicação combinada com outra terapia. Os 11 estudos citados abaixo tiveram um n total de 831 indivíduos. Características da população não foram citadas, com exceção da idade e número de cigarros consumidos por dia. Segundo os autores, é possível que a estimulação com acupressão sustentada tenha um efeito positivo, mas muito próximo ao placebo e mais estudos são necessários.</p> <p>ACP Auricular X ACP Auricular Inespecífica Gilbey(1977) 92 participantes entre 30 e 35 anos, fumando mais de 15 cigarros/dia. Tratamento por 1 semana (pulmão X rim). Desfecho: Abstinência por 1 semana, 1 mês e 3 meses. 16/44 tratamento (t) x 16/48 controle (c) - após o tratamento CI 95% = 1.14 [0.49, 2.68 comparado a pontos inespecíficos.</p> <p>Gillams(1984) Agulha de permanência no ponto auricular ativo ('Pulmão') por 4 semanas Agulha de permanência no ponto auricular inativo (o mais longe possível de 'Pulmão') por 4 semanas.</p>

11.sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: “Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória”)

12.sumário dos resultados agrupados

13.outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos

Sessões de terapia de grupo, uma hora/semana, durante 4 semanas

Desfecho: Abstinência sustentada em 4 semanas, 3 meses e 6 meses

N= 81

9/28(t) x 8/27(c) - após o tratamento

CI 95% 1.12 [0.36, 3.49] comparado a pontos inespecíficos

5/28 4/27 – 6 meses

CI 95% = 1.24 [0.30, 5.13] comparado a pontos inespecíficos

9/28 (t) x 6/26(c) - após o tratamento

CI 95% = 1.56 [0.48, 5.07] comparado a terapia de grupo

5/28(t)3/26 (c) – 6 meses

CI 95% = 1.63 [0.37, 7.24] comparado a terapia de grupo

Martin (1981a)

Intervenções: agulhas que permanecem nos pontos auriculares eficazes ('Pulmão' e 'fome') por 3 semanas

Controle: agulhas que permanecem nos pontos auriculares ineficazes ('cotovelo' e 'olho') por 3 semanas

Desfecho: Abstinência e redução no consumo de cigarros em 3 semanas após o tratamento e 3 meses e 6 meses de *follow-up*

126 participantes sem especificar características.

Ponto pulmão e fome X Cotovelo e olho

Abstinência por 3 semanas, 3 meses e 6 meses

CI 95% = 0.5[0.13,1.91]comparado a pontos inespecíficos

5/65(t)x 2/69(c) – 6 meses

CI 95% = 0.5[0.13,1.91]comparado a pontos inespecíficos

Parker (1977^a)

Agulhas fixas nos pontos auriculares efetivos ('Shenmen' e pulmão)

Agulhas fixas nos pontos considerados inativos ('Ombro' e 'Olho')

Agulhas substituídas em ambos os grupos duas vezes por semana durante 3 semanas
Resultados: Abstinência e redução no consumo em 6 semanas

21 participantes sem especificar características.

Ponto pulmão e fome X Cotovelo e olho

Desfecho: Abstinência por 6 semanas

0/11 (t) x 1/10(c) – Após o tratamento

CI 95% = 0.12 [0.00, 6.20] comparado a pontos inespecíficos

Wu (2007)

131 fumantes com mais de 18 anos e mais de 10 cigarros/dia, sem mais especificações

Agulhas mantidas por 1 semana, tratamento de 8 semanas

Pontos shenmen, pulmão, boca e simpático

Controle: olho, cotovelo, ombro e joelho

16/64(t) x 12/67(c) – após o tratamento

CI 95% = 1.4[0.72,2.72] comparado a pontos inespecíficos

6/64(t) x 4/67(c) – 6 meses

CI 95% = 1.57[0.46,5.31] comparado pontos inespecíficos

ACP auricular X Lista de Espera

N= 50

Leung (1991)

Participantes: 95 sujeitos que fumaram por pelo menos 1 ano e foram motivados a parar

Intervenções:

a) 10 sessões diárias de terapia comportamental com duração de 1,5 horas.

b) agulhas que permanecem nos pontos auriculares ('Shenmen' e pulmão) por 7 dias ou até que se tornem desconfortáveis;

10 atendimentos no total, para supervisão das agulhas

c) controle da lista de espera

Desfecho: Abstinência e redução percentual no consumo imediatamente após o tratamento e aos 1, 3 e 6 meses.

22/32(t) x 18/32(c) - após o tratamento
CI 95% = 1.69 [0.62, 4.61] comparado à
terapia cognitiva comportamental(TCC)
4/32 9/32 – 6 meses
IC 95% = 0.39 [0.12, 1.29] comparado a
TCC

22/32(t) x 2/31(c) – após o tratamento
CI 95% = 13.46 [4.91, 36.92] comparado à
espera
4/32 1/31 – 6 meses
CI 95% = 3.49 [0.57, 21.37] comparado à
espera

Acupressura X Pontos Inespecíficos
Li (2009)

140 participantes, homens e mulheres, entre
18-65 anos, fumantes por mais de 1 ano e
mais de 10 cigarros/dia.

Pontos auriculoterapia: boca, pulmão,
shenmen, estômago, adrenal e endócrino.

Controle: tireoide, ombro, ciático, clavícula,
cervical e olho.

20/70(t) x 8/70(c) – após o tratamento
CI 95% = 2.5[1.18,5.29] comparado a
pontos inespecíficos

Zhang (2013)

Acupressão (esfera de aço)

43 fumantes com mais de 18 e 10 cigarros
dia

Pontos shenmen, pulmão, boca, fome e
fígado

Controle hélice 2, ombro, clavícula, occipital
e dente

4 semanas (sessões) alternando as orelhas

1/20(t) x 0/23(c) – imediato

CI 95% = 3.43[0.15,79.74] comparado a
pontos inespecíficos

Acupressão X Aconselhamento

Tian(1996)

120 fumantes com mais de 20 anos

Sementes em 4 pontos (sem especificar) durante 3 meses 15 em 15 dias, comparado com o grupo de aconselhamento.

Desfecho: Abstinência após tratamento e 12 meses

26/60(t) x 2/60(c) - após tratamento

CI 95% = 9.18 [3.95, 21.33]

24/60(t) x 1/60(c) – 12 meses

CI 95% = 10.02 [4.17, 24.10]

Acupressão X Lista de Espera

White (2007)

19 fumantes com mais de 10 cigarros/dia com mais de 18 anos.

Pontos pulmão e shenmen

4/12(t) x 3/7(c) – após o tratamento

CI 95% = 0.78[0.24,2.51] comparado à espera

S I G N - Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

A SIGN agradece a permissão recebida dos autores da ferramenta AMSTAR para basear esta lista de verificação em seu trabalho: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, HamelC, . et al. Desenvolvimento do AMSTAR: uma ferramenta de medição para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. BMC Medical Research Methodology 2007, 7:10doi: 10.1186 / 1471-2288-7-10. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10> [citado em 10 set 2012]

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

A meta-analysis of ear-acupuncture, ear-acupressure and auriculotherapy for cigarette smoking cessation

Yuan Ming Di,1,2, Brian H. Maya,1,3, Anthony Lin Zhanga,4, Iris Wenyu Zhoua,5,Christopher Worsnopc,6, Charlie C.L. Xuea,b, Drug and alcohol dependence Volume 142, 1 September 2014, Pages 14-23

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando o PICO (resultado de comparação de intervenção do paciente ou da população). SE NÃO, rejeitar. SE SIM, complete a lista de verificação.

Lista de verificação preenchida por:

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA	
Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo. O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz
1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada. Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. Notas Este critério não se aplicará no caso de meta-análise prospectiva - é aqui que a meta-análise se baseia em estudos pré-selecionados identificados para inclusão antes que os resultados desses estudos sejam conhecidos. Esses relatórios devem indicar que são prospectivos.</p>	
<p>1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?</p> <p>Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?</p> <p>Pelo menos duas pessoas devem extrair dados e informar que um consenso foi acordado. Uma verifica se a extração de dados da outra é preciso e aceitável</p>	<p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.</p> <p>Os autores devem declarar que pesquisaram relatórios, independentemente do status da publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não relatórios (da revisão sistemática), com base em seu status de publicação. Se a revisão indicar que houve uma pesquisa por "literatura cinzenta" ou "literatura não publicada", indique "sim". O banco de dados SIGLE, dissertações, anais de conferências e registros de protocolos são considerados literatura cinzenta para esse fim. Se estiver pesquisando uma fonte que contenha tanto a literatura cinzenta e não cinzenta, ela deve ser especificada.</p>	<p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p>

A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.

1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.

SIM NÃO

Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.

A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-).

1.9 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente?

SIM NÃO

Os exemplos incluem análise de sensibilidade com base na qualidade do estudo, exclusão de estudos de baixa qualidade e declarações como “os resultados devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade dos estudos incluídos” Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.

Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.

1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.

Veja o gráfico de Metanálise (*Forest Plot*) - os resultados são semelhantes nos estudos?

Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (χ^2) para homogeneidade e / ou teste I² para inconsistência.

Se uma heterogeneidade significativa for aparente, os autores devem ter explorado possíveis explicações usando métodos como análise de sensibilidade ou meta-regressão. Uma análise de efeitos aleatórios (*random effects*) pode ser usada para levar em consideração a variação entre os estudos, mas não é uma “correção” para a heterogeneidade. As análises planejadas de subgrupos devem ser pré-especificadas e limitadas em número, pois a realização de muitas análises de subgrupos aumenta a probabilidade de obter um resultado estatisticamente significativo por acaso. As conclusões baseadas em análises de subgrupos post-hoc devem ser interpretadas com cautela.

Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.

1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.

A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (*funnel plot*) juntamente com um teste estatístico de assimetria (por exemplo, teste de regressão de Egger), embora outras abordagens estatísticas e de modelagem possam ser relatadas.

A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.

1.12 - Conflitos de interesse são declarados.

As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.

SIM NÃO

Não se aplica

SIM NÃO

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?

Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:

Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.

Aceitável (+): a maioria dos critérios foi atendida. Algumas falhas no estudo com um risco associado de viés.

Baixa qualidade (-): a maioria dos critérios não foram atendidos ou falhas significativas relacionadas aos principais aspectos do desenho do estudo.

Rejeitar (0): Estudo de baixa qualidade com falhas significativas. Tipo de estudo errado. Não relevante para a diretriz.

Alta qualidade (+ +)

Aceitável (+)

Baixa qualidade (-)

Inaceitável - rejeitar

2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?

SIM NÃO

2.3 - Notas: Estudo avaliou auriculoterapia, mas incluiu estudos utilizando outras técnicas combinadas e agrupou para mostrar os resultados

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p>(x) Ensaio clínico randomizado controlado () Caso Clínico () Coorte () Caso-controle () Outro</p>
3.2	<p>Como esta revisão ajuda para responder sua questão principal? Resuma as principais conclusões da revisão e como isso se relaciona com a questão-chave do estudo. Comente quaisquer pontos forte ou limitações da revisão como fonte de evidência para a nossa diretriz. Procure obter a seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário) 2. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros) 3. número de estudos incluídos 4. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc) 5. todos os pontos utilizados nos estudos 6. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos 7. pontos mais utilizados pelos estudos 8. outros pontos utilizados 9. variação (range) de duração do tratamento nos estudos 10. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto) 11. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória") 12. sumário dos resultados agrupados 13. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos 	<p>A revisão continha 25 estudos. Foram incluídos 7 estudos, com um total de 589 participantes.</p> <p>ACP Auricular X Lista de Espera Leung (1991) N= 63 Tratamento de 2 dias, por 10 sessões e <i>follow-up</i> de 1, 3 e 6 meses. Pontos: Shenmen e Pulmão 22/32 tratamento(t) X 2/31 controle(c) CI 95% = 10.66 [2.73, 41.55]</p> <p>Acupressão X Acupressão Inespecífica Li et al. (2009) N= 140 Avaliação em 30 dias e <i>follow-up</i> de 3 meses Pontos tratamento: boca, pulmão, shenmen, adrenal, estômago e endócrino. Controle: tiróide, ombro, ciático, clavícula, cervical e olho. 20/70 (t) X 8/70 (c) CI 95% = 2.50 [1.18, 5.29]</p> <p>Zhang (2013) N= 43 Tratamento de 2 semanas, por 8 semanas e <i>follow-up</i> de 12 semanas Pontos tratamento: shenmen, pulmão, fome, boca e fígado Controle: Hx2 (ponto 2 da hélix), ombro, clavícula, occipital e dente 1/20 (t) x 1/23 (c) CI 95% = 3.43 [0.15, 79.74]</p>

14.sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: “Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória”)

15.sumário dos resultados agrupados

16.outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos

Acupuntura Auricular X Acupuntura Auricular Inespecífica

Wu (2007)

N= 131

Tratamento durante 8 semanas e *follow-up* de 6 meses

Pontos: Shenmen, pulmão, boca, e simpático

Controle: olho, cotovelo, ombro e joelho

16/64 (t) x 12/67 (c)

CI 95% = 1.40 [0.72, 2.72]

Martin (1981)

N= 126

Tratamento durante 3 semanas, *follow-up* de 3 e 6 meses

Pontos: Pulmão e fome

Controle: Ombro e olho

7/63 (t) x 8/63 (c)

CI 95% = 0.88 [0.34, 2.27]

ACP Auricular X TCC

Gillams (1984)

N= 54

Tratamento de 1 semana, durante 4 semanas e *follow-up* de 3 e 6 meses

Ponto: Pulmão

Controle: terapia de grupo

9/28 t X 6/26 c

CI 95% = 1.39 [0.58, 3.37]

Leung (1991)

N= 64

Tratamento de 2 dias, por 10 sessões e *follow-up* de 1, 3 e 6 meses

Pontos: Shenmen e pulmão

Controle: programa comportamental para parar de fumar (sessões de 10 x 1,5 horas);

22/32 (t) X 18/32 (c)

CI 95% = 1.22 [0.83, 1.80]

S I G N - Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

A SIGN agradece a permissão recebida dos autores da ferramenta AMSTAR para basear esta lista de verificação em seu trabalho: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Desenvolvimento do AMSTAR: uma ferramenta de medição para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. BMC Medical Research Methodology 2007, 7:10doi: 10.1186 / 1471-2288-7-10. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10> [citado em 10 set 2012]

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
Systematic review and meta-analysis of the effects of acupoint stimulation on smoking cessation
Hsiao-Min Cheng¹, Yu-Chu Chung, Hsing-Hsia Chen, Yung-Hsien Chang, Mei-Ling Yeh
Am J Chin Med . 2012; 40(3): 429-42.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando o PICO (resultado de comparação de intervenção do paciente ou da população). SE NÃO, rejeitar. SE SIM, complete a lista de verificação.

Lista de verificação preenchida por:

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA	
Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo. O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz
1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada. Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo	(X) SIM () NÃO Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. Notas Este critério não se aplicará no caso de meta-análise prospectiva - é aqui que a meta-análise se baseia em estudos pré-selecionados identificados para inclusão antes que os resultados desses estudos sejam conhecidos. Esses relatórios devem indicar que são prospectivos.</p>	
<p>1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?</p> <p>Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?</p> <p>Pelo menos duas pessoas devem extrair dados e informar que um consenso foi acordado. Uma verifica se a extração de dados da outra é preciso e aceitável</p>	<p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.</p> <p>Os autores devem declarar que pesquisaram relatórios, independentemente do status da publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não relatórios (da revisão sistemática), com base em seu status de publicação. Se a revisão indicar que houve uma pesquisa por “literatura cinzenta” ou “literatura não publicada”, indique “sim”. O banco de dados SIGLE, dissertações, anais de conferências e registros de protocolos são considerados literatura cinzenta para esse fim. Se estiver pesquisando uma fonte que contenha tanto a literatura cinzenta e não cinzenta, ela deve ser especificada.</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>() SIM (X) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

informações mencionadas aqui sejam fornecidas).
A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.

1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.

Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.
A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-).

SIM NÃO

1.9 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente?

Os exemplos incluem análise de sensibilidade com base na qualidade do estudo, exclusão de estudos de baixa qualidade e declarações como “os resultados devem ser interpretados com cautela devido à baixa qualidade dos estudos incluídos”
Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.
Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.

SIM NÃO

1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.

Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.
Veja o gráfico de Metanálise (*Forest Plot*) - os resultados são semelhantes nos estudos?
Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (χ^2) para homogeneidade e / ou teste I² para inconsistência.
Se uma heterogeneidade significativa for aparente, os autores devem ter explorado possíveis explicações usando métodos como análise de sensibilidade ou meta-regressão. Uma análise de efeitos aleatórios (*random effects*) pode ser usada para levar em consideração a variação entre os estudos, mas não é uma “correção” para a heterogeneidade. As análises planejadas de subgrupos devem ser pré-especificadas e limitadas em número, pois a realização de muitas análises de subgrupos aumenta a probabilidade de obter um resultado estatisticamente significativo por acaso. As conclusões baseadas em análises de subgrupos *post-hoc* devem ser interpretadas com cautela.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.

1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.

A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (*funnel plot*) juntamente com um teste estatístico de assimetria (por exemplo, teste de regressão de Egger), embora outras abordagens estatísticas e de modelagem possam ser relatadas.

A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.

1.12 - Conflitos de interesse são declarados.

As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.

() SIM (X) NÃO

() Não se aplica

() SIM (X) NÃO

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?

Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:

Alta qualidade (++): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.

Aceitável (+): a maioria dos critérios foi atendida. Algumas falhas no estudo com um risco associado de viés.

Baixa qualidade (-): a maioria dos critérios não foram atendidos ou falhas significativas relacionadas aos principais aspectos do desenho do estudo.

Rejeitar (0): Estudo de baixa qualidade com falhas significativas. Tipo de estudo errado. Não relevante para a diretriz.

Alta qualidade (++) ()

Aceitável (+) ()

Baixa qualidade (-) (X)

Inaceitável - rejeitar ()

2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?

(X) SIM () NÃO

2.3 - Notas:

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p>(x) Ensaio clínico randomizado controlado () Caso Clínico () Coorte () Caso-controle () Outro</p>
3.2	<p>Como esta revisão ajuda para responder sua questão principal? Resuma as principais conclusões da revisão e como isso se relaciona com a questão-chave do estudo. Comente quaisquer pontos forte ou limitações da revisão como fonte de evidência para a nossa diretriz. Procure obter a seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário) 2. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros) 3. número de estudos incluídos 4. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc) 5. todos os pontos utilizados nos estudos 6. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos 7. pontos mais utilizados pelos estudos 8. outros pontos utilizados 9. variação (range) de duração do tratamento nos estudos 10. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto) 11. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória") 12. sumário dos resultados agrupados 13. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico 	<p>Amostra total com 879 participantes, entre homens e mulheres, com idade entre 30-50 anos, sem descrever demais características.</p> <p>Eram 20 estudos, sendo que apenas 6 foram com auriculoterapia de retenção, com um total de 550 participantes.</p> <p>Acupuntura Auricular X Acupuntura Auricular Inespecífica Gilbeyand Neumann (1977) N= 92 Tratamento 1 semana Tratamento (AA) – pulmão Controle (c) – rim Após o tratamento 1.125 [0.583, 2.172] 3 meses (AA) CI 95% = 1.125 [0.583, 2.172]</p> <p>Gillams (1984) Tratamento: 1 mês N= 81 Tratamento (AA)– pulmão Controle - pontos inespecíficos GT (terapia de grupo) Após o tratamento 1.393 [0.575, 3.373] 1.284 [0.516, 3.194] 3 meses AA CI 95% = 1.548 [0.410, 5.840] 2.568 [0.764, 8.635] 6 meses 1.548 [0.410, 5.840] 1.284 [0.318, 5.190]</p> <p>Wu et al. (2007) Tratamento: 8 semanas N= 131 Tratamento (AA): Shenmen, Sympathetic,</p>

14.sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: “Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória”)

15.sumário dos resultados agrupados

16.outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos

Mouth, Lung

Controle: ponto inespecífico

Após o tratamento: 1.333 [0.692, 2.569]

6 meses 1.375 [0.425, 4.447]

White et al. (1998)

Tratamento: 14 dias

N = 76

Tratamento (AA): Pulmão

Controle: pontos não específico

0.938 [0.545, 1.612]

Acupuntura Auricular X Lista de Espera

Lamontagne (1980)

Tratamento: 2 semanas

N= 75

Tratamento (AA): Ear0, Lung

Controle 1 (C1): relaxamento

Controle 2 (C2): espera

CI 95%

Após o tratamento 1.458 [0.536, 3.971]

1.800 [0.702, 4.618]

3 meses 1.042 [0.345, 3.148]

1.000 [0.330, 3.030]

6 meses 0.417 [0.089, 1.946]

0.800 [0.243, 2.635]

Leung (1991)

Tratamento 10 dias

N= 95

Tratamento (AA) :38:5 Terapia

Comportamental: 5:1 Lista de espera: 36:8

AA: Shenmen, Lung

C1: Lista de espera

C2: Terapia Comportamental

Após o tratamento 1.375 [1.026, 1.843]

12.375 [3.243, 47.215]

3 meses 0.900 [0.425, 1.905]

9.000 [1.212, 66.823]

6 meses 0.500 [0.176, 1.417]

4.500 [0.539, 37.535]

金
木
水
火
土



Ministério da
Saúde

