

金
木
水
火
土

Guia de auriculoterapia para insônia baseado em evidências

Relatório do projeto piloto

Condição clínica abordada: Insônia

金
木
水
火
土

INSÔNIA

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 INSTRUCCIONAL

Breno de Almeida Biagiotti

EQUIPE DE AUTORES

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

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

Sumário

1. Guia de auriculoterapia para insônia baseado em evidências.....	5
1.1. Introdução	6
1.2. Contexto Clínico: insônia primária e comórbida.....	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.....	21
4.4.1. Ensaios clínicos randomizados.....	21
4.4.2. Revisões sistemáticas e metanálises	26
4.5. Recomendações para auriculoterapia na insônia:.....	29
5. Referências Bibliográficas	30
APÊNDICE 1 - Termos de busca da primeira exploração bibliográfica	33
APÊNDICE 2 - Resultado da primeira exploração bibliográfica da literatura	35
APÊNDICE 3 - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados	37
APÊNDICE 4 - Características de todas as publicações avaliadas.....	41

1

Guia de auriculoterapia para insônia baseado em evidências



1.1 Introdução

Esta recomendação se insere em um projeto de produção de recomendações em auriculoterapia baseadas em evidências para condições comuns na atenção primária à saúde (APS). Tais recomendações 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 (vide <https://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, na sua versão mais sintética. Propõem conjuntos de pontos auriculares já testados e investigados, sobretudo em ensaios clínicos, voltados para problemas de alta relevância e prevalência na APS.

Do mesmo modo que no referido curso de auriculoterapia, as recomendações também são centradas em 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.

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 auriculoterápica.

A produção das recomendações 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 bem estudadas. 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 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50, 2019)), por meio do qual foi possível realizar uma avaliação da qualidade e síntese dos achados bibliográficos, para a posterior elaboração das recomendações.

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 1 consultora independente, cujo resultado foi checado por outros 3 pesquisadores do projeto, um destes atuando como terceiro avaliador em caso de divergência. Essa exploração inicial resultou na seleção de 147 ensaios clínicos sobre auriculoterapia para quaisquer problemas de saúde (mais detalhes do processo de seleção e exploração do material estão no Apêndice 1). Os critérios de exclusão nessa fase de triagem e exploração foram: não ser relacionado a 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 (por exemplo, estudos experimentais de laboratório).

Das 147 publicações incluídas, a insônia (ou os distúrbios do sono) apareceu como a terceira condição mais estudada, com 12 ensaios clínicos, justificando sua eleição (Apêndice 2).

Essa exploração preliminar das evidências selecionadas permitiu também:

- a) a testagem e aperfeiçoamento dos critérios de inclusão e exclusão;
- b) uma primeira análise detalhada dos 12 ensaios clínicos inicialmente selecionados sobre insônia, que mostrou que apenas 4 tinham condições de comporem a base de evidências da recomendação (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 das recomendações;
- d) a elaboração de uma proposta de estrutura de apresentação sintética das recomendações.

1.2 Contexto Clínico: insônia primária e comórbida

A avaliação de um paciente com insônia deve incluir uma história médica e psiquiátrica e principalmente uma avaliação detalhada dos comportamentos e sintomas relacionados ao sono (WINKELMAN, 2015). Os diários de sono também são importantes aliados numa avaliação completa da queixa (SORSCHER, 2017).

Os critérios utilizados para o diagnóstico de insônia são baseados na qualidade e quantidade de sono (dificuldade em iniciar, manter ou despertar cedo sem conseguir retornar ao sono) (RIEMANN et al., 2017; SORSCHER, 2017; WINKELMAN, 2015). Leva-se também em conta as repercussões diurnas causadas pela disfunção do sono: fadiga, sonolência diurna, mau desempenho no estudo/trabalho e alterações de humor, atenção, concentração ou memória, entre outros (RIEMANN et al., 2017; WINKELMAN, 2015). Esta dificuldade em iniciar ou manter o sono deve ocorrer pelo menos 3 noites por semana e já deve estar ocorrendo há pelo menos 3 meses (insônia persistente) (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2013).

As estratégias cognitivo-comportamentais são o tratamento de primeira linha para a abordagem da insônia crônica, mesmo naquelas pacientes com insônia associada a outras comorbidades (GEIGER-BROWN et al., 2015; JOHNSON et al., 2016; TRAUER et al., 2015; VAN DER ZWEERDE et al., 2019). Portanto, definir metas de sono realistas, limitar tempo na cama, abordar crenças mal adaptativas sobre a insônia e praticar técnicas de relaxamento são medidas essenciais (RIEMANN et al., 2017; SORSCHER, 2017; WINKELMAN, 2015).

Outra estratégia essencial para a abordagem da insônia é a educação sobre a higiene do sono (SORSCHER, 2017; WINKELMAN, 2015). São medidas de higiene do sono: evitar cochilos diurnos, evitar psicoestimulantes (cafeína, nicotina, álcool), adotar rotina de exercícios físicos (mais intensos na manhã ou tarde e exercícios de relaxamento no período noturno), evitar refeições grandes próximo da hora de dormir, exposição solar durante o dia, estabelecer uma rotina de sono diária, associar a cama somente ao sono e não à outras atividades, assegurar-se de um ambiente de sono tranquilo e relaxante e confortável (SORSCHER, 2017).

O uso de benzodiazepínicos, antidepressivos em baixa dose, melatonina e medicamentos hipnóticos devem ser considerados em pacientes com insônia severa não responsiva aos tratamentos de primeira linha e sempre após de uma avaliação médica cuidadosa (WINKELMAN, 2015).

2

Objetivos

- Produzir recomendações baseadas em evidência sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante da insônia primária e comórbida no contexto da APS;
- Realizar uma revisão da literatura utilizando metodologia sistemática a fim de construir recomendações clínicas sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante da insônia primária e comórbida no contexto da APS;
- Produzir recomendações de tratamento em auriculoterapia baseadas em evidências a partir do sumário sistemático da literatura pertinente sobre a eficácia e segurança da auriculoterapia em pacientes com insônia primária e comórbida.

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 : ProQuest Dissertations & Theses Global e Open Grey Database. A busca foi realizada por uma bibliotecária com grande experiência universitária em pesquisa em bases de 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).

Os descritores controlados (quando aplicável à base de dados) e as palavras-chave livres foram concebidos para serem os mais sensíveis que possível. Assim, os termos referentes à auriculoterapia, definidos na primeira exploração da literatura antes mencionada (descritos no Apêndice 1), foram revistos e ampliados; e os referentes a insônia 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 Rayaan (RAYYAN QCRI, [2016]), aplicativo desenvolvido pelo Qatar Computing Research Institute (QCRI), como uma ferramenta auxiliar para seleção de documentos na elaboração da revisão sistemática. 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 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 a 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 (*semmen vaccaria*, esferas magnéticas, entre outros) e auriculoterapia com agulhas de retenção.

Foram incluídos estudos com sujeitos de pesquisa de qualquer idade e gênero, com insônia explicitamente documentada por medidas padronizadas (p.ex. Pittsburgh SleepQuality Index (BUYSSE et al., 1989)), medidas objetivas da qualidade do sono (p.ex. actigrafia) ou por relatos e diários fornecidos por pacientes, parceiros, cuidadores ou staff clínico; ou pacientes diagnosticados com insônia através de critérios diagnósticos padrão, como a Classificação Internacional de Desordens do Sono, DSM, CID-10, ou com relato de dificuldade de sono. Também foram incluídos estudos com pacientes com desordens orgânicas e/ou psiquiátricas comórbidas.

Os estudos deveriam utilizar medidas de desfecho que levassem em conta parâmetros de sono, mensurados através de diários de sono ou outra medida objetiva como actigrafia, eletroencefalografia ou polissonografia; escores de sono mensurados por medidas de desfecho padronizadas e validadas (por exemplo, Pittsburg Sleep Quality Index (BUYSSE et al., 1989)); funcionamento diurno, mensurado por teste de atenção sustentada em tarefas, auto-relato utilizando medida padronizada (p.ex. Stanford Sleepiness Scale (HODDES et al., 1973) ou Epworth Sleepiness Scale (JOHNS, 1991)); instrumentos de mensuração de qualidade de vida; e, frequência de eventos adversos.

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, 1 a 3 vezes por semana), estudos que utilizaram outros métodos de estimulação auricular (eletroestimulação, laser, p.ex.), estudos que comparam somente formas diferentes de auriculoterapia sem um grupo controle adequado ou que avaliaram a combinação da auriculoterapia com outra técnica terapêutica.

3.3 Seleção dos estudos

Primeiro, os títulos e abstracts 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 versão 2019 (SIGN 50, 2019) 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 (SIGN 50, 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 serão 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 serão 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.

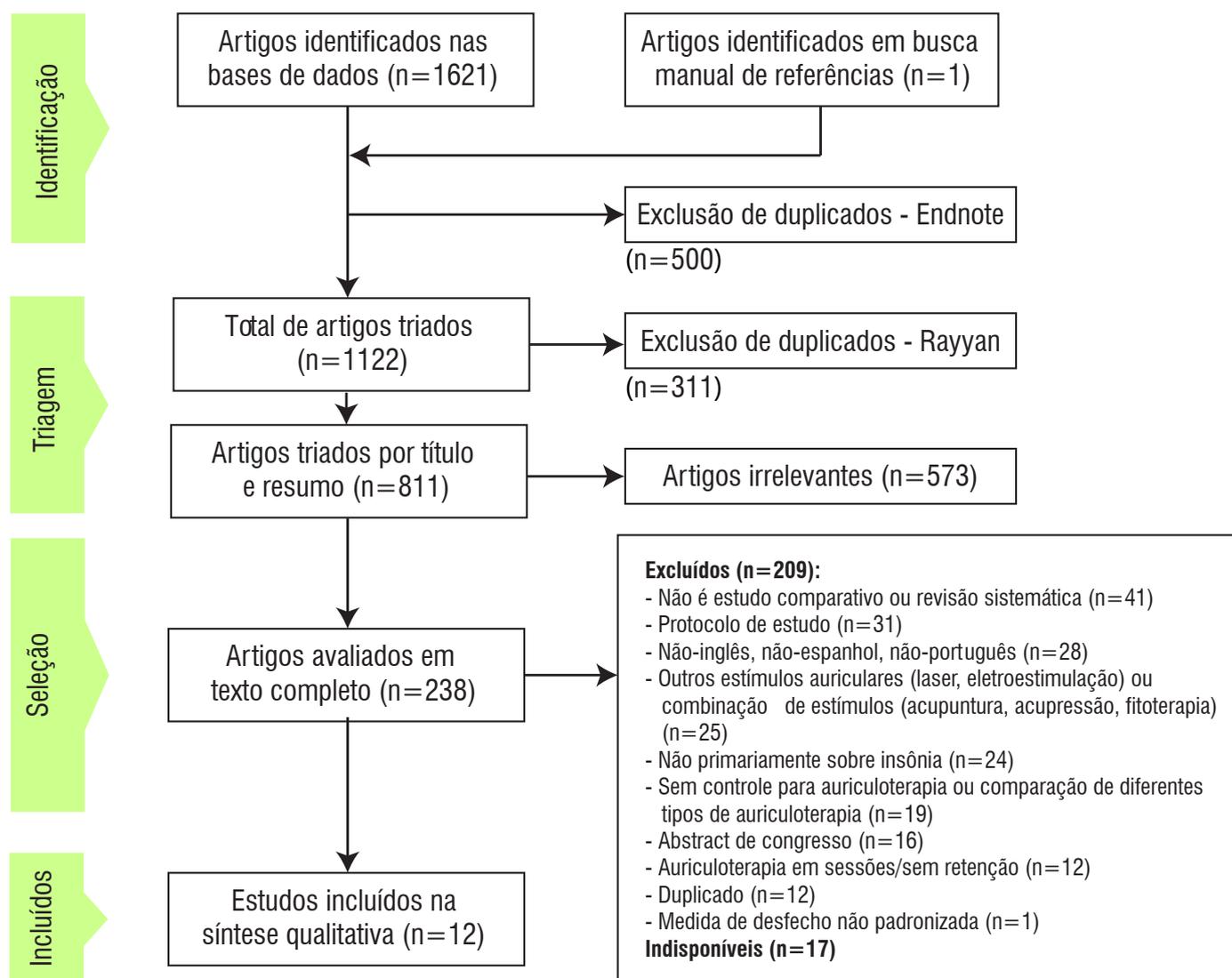
4

Resultados

Dos 1621 documentos inicialmente coletados pelas buscas sistemáticas nas bases de dados pesquisadas, após eliminação dos documentos duplicados, restaram 811 documentos para análise (Figura 1). Um total de 17 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 7 estudos clínicos e 5 revisões sistemáticas foram incluídos na revisão. De modo geral, a qualidade dos estudos foi baixa, sendo 5 estudos com baixa qualidade entre os ensaios clínicos. A qualidade de 3 revisões sistemáticas foi considerada aceitável e de 2 foi considerada alta (Quadros 1 e 2).

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
(ZOU et al., 2015)	S	S	S	S	S	S	S	6/10	S	NA	AQ
(CHA; PARK; SOK, 2017)	S	S	N	N	S	S	ND	0/0	ND	NA	BQ
(GARNER et al., 2018)	S	S	S	N	S	N	S	0/0	S	NA	A
(KUO et al., 2018)	S	ND	ND	N	S	S	S	13/17	N	NA	BQ
(LU et al., 2019)	S	ND	N	N	ND	S	S	0/0	ND	NA	BQ
(YOON; PARK, 2019)	S	S	N	N	S	S	S	13/9	N	NA	BQ
(ZHAO et al., 2019a)S		S	S	N	ND	S	S	0/8	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

Fonte: Critérios do SIGN 50 (2019) - 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?	1.2 – Qualidade geral do estudo
(CHEN et al., 2007)	S	S	S	S	N	N	S	S	S	N	N	A
(LEE et al., 2008)	S	S	ND	S	S	N	S	S	S	NA	N	A
(YEUNG et al., 2012)	S	S	S	N	S	N	S	S	S	S	N	A
LAN et al., 2015)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	NA	AQ
(ZHAO et al., 2019b)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	AQ

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

Desde a publicação da primeira revisão sistemática sobre auriculoterapia e insônia demonstrar efeitos favoráveis (CHEN et al., 2007), diversos estudos e revisões sistemáticas surgiram ao longo dos anos e parecem mostrar a melhora da qualidade do sono em pacientes com insônia primária e comórbida no pós tratamento imediato (CHA; PARK; SOK, 2017; GARNER et al., 2018; KUO et al., 2018; LU et al., 2019; YOON; PARK, 2019; ZHAO et al., 2019a; ZOU et al., 2015).

Os estudos usando auriculoterapia para insônia em sua maioria foram realizados em contextos comórbidos específicos, como em pacientes com doença renal crônica em hemodiálise (ZOU et

al., 2015), artrite reumatoide (LU et al., 2019), em tratamento quimioterápico para câncer de ovário (KUO et al., 2018) e mama (YOON; PARK, 2019) e também em contextos mais gerais como em pacientes com dor crônica (GARNER et al., 2018) e em mulheres de meia idade em contexto ambulatorial (CHA; PARK; SOK, 2017). Somente um estudo clínico incluído nesta recomendação avaliou pacientes com insônia primária (ZHAO et al., 2019a).

Dentre as medidas de desfecho para a avaliação da insônia utilizadas nos estudos podemos citar as seguintes: PSQI (Índice de Qualidade de Sono de Pittsburg – Pittsburg Sleep Quality Index (BUYSSE et al., 1989)), Diário de Sono de Pittsburg e a Actigrafia de pulso. A maioria dos estudos utilizou a escala PSQI (BUYSSE et al., 1989). O PSQI é um instrumento validado e usado para medir a qualidade e os padrões de sono dentro do período do último mês. Ele diferencia o sono “ruim” do “bom” ao avaliar 7 domínios: qualidade subjetiva do sono, latência do sono, duração do sono, eficiência habitual do sono, distúrbios do sono, uso de medicamentos para dormir e disfunção diurna (BUYSSE et al., 1989).

Cinco revisões sistemáticas foram incluídas neste guia de auriculoterapia baseado em evidências. É preciso salientar que, devido aos critérios de elegibilidade utilizados na metodologia deste trabalho, os estudos incluídos nas revisões sistemáticas encontrados na literatura não coincidem com os ensaios clínicos selecionados para subsidiar este guia, seja pelas características metodológicas dos ensaios clínicos, seja pelo idioma de publicação do artigo original.

Três revisões sistemáticas recentes merecem destaque. Yeung et al (YEUNG et al., 2012) mostrou que a acupressão auricular nos estudos incluídos na revisão apontam para que a auriculoterapia seja superior ao placebo, cuidado usual, não tratamento e benzodiazepínicos para o tratamento da insônia no curto prazo. É preciso cautela para interpretar esses resultados, uma vez que os estudos incluídos são de qualidade metodológica baixa. Dos 16 estudos incluídos, somente 3 pontuaram 3 ou mais na escala de avaliação de qualidade de Jadad (CLARK et al., 1999). Também foi possível mostrar que, aparentemente, trata-se de um tratamento seguro, com dor sobre os locais pressionados como principal efeito adverso. Efeitos como irritação de pele e infecção local podem ter sido sub-reportados. Ainda nessa revisão sistemática, o tamanho de amostra dos estudos variou de 22 a 258 pacientes. Dez estudos compararam auriculoterapia contra terapias farmacológicas, dois estudos auriculoterapia contra não tratamento, um contra tratamento usual e 3 compararam com tratamento falso (sham). Foram usados de 1 a 8 pontos auriculares nos estudos, sendo os mais utilizados Shenmen, Coração e Simpático. O tratamento era oferecido por um período entre 10 a 30 dias, com estimulação dos pontos de 2 a 5 vezes por dia e trocas das sementes feita a cada 2 a 5 dias. Outros pontos utilizados foram: Occipital, Neurastenia, Cérebro, Endócrino, Rim, Fígado, Baço, Frontal.

Lan e colaboradores (LAN et al., 2015) conduziram uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados que incluíram um total de 1429 participantes com insônia com duração de 1 mês a mais de 10 anos, com idade entre 18-78 anos. O tempo de tratamento foi entre 3 a 51 dias, contudo não foi realizada uma descrição pormenorizada dos pontos utilizados e das demais variáveis de tratamento. Em relação aos resultados, as análises estatísticas revelaram efeito positivo da auriculoterapia no contexto da insônia primária. No entanto, devido a baixa qualidade

metodológica, tamanho insuficiente da amostra e possível viés de publicação, as evidências revisadas não proporcionam suporte robusto para uso da auriculoterapia como tratamento único da insônia primária.

Na revisão sistemática com metanálise mais recente (ZHAO et al., 2019b), o tamanho das amostras dos estudos variou de 40 a 155 sujeitos e a insônia estava associada a uma variedade de comorbidades, como hipertensão, diabetes, pós-acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral, infarto agudo cerebral, cirrose hepática, hemodiálise, doença pulmonar obstrutiva crônica e fratura de quadril. Os 14 estudos (total de 928 participantes) incluíram doze comparações (778 pacientes) de auriculoterapia contra terapias farmacológicas e duas comparações entre auriculoterapia contra auriculoterapia falsa ou nenhum tratamento. Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória. Os resultados agrupados revelaram que os grupos auriculoterapia foram superiores aos grupos controle para a pontuação global no PSQI (SMD = -1,13 e IC95% = -1,48-0,78) e para a taxa de eficácia (RR = 1,24, 95% IC = 1,13-1,36, NNT = 5 e IC95% = 4-7). Foram usados de 1 a 7 pontos auriculares nos estudos, sendo os mais utilizados Shenmen, Subcortex, Coração e Simpático. O tratamento era oferecido por um período entre 6 dias a 8 semanas, com tempo de estimulação dos pontos de 1 a 3 minutos por ponto, 3 a 5 vezes por dia. Outros pontos utilizados: Occipício, Neurastenia, Cérebro, Endócrino, Rim, Fígado, Baço. Todos os dados extraídos de cada publicação estão disponíveis no Anexo 4. No tópico a seguir sintetizamos os principais achados de cada estudo.

Por fim, é preciso salientar que a avaliação de um paciente com insônia deve incluir uma história clínica e principalmente uma avaliação detalhada dos comportamentos e sintomas relacionados ao sono. Além disso, outras estratégias de tratamento são necessárias, como a educação sobre a higiene do sono, medidas comportamentais e, por vezes, intervenções farmacológicas quando necessário.

Em conjunto, esse sumário de evidências sobre o uso da auriculoterapia para a insônia primária e comórbida fornece um panorama atual das evidências nessa área e indica que a auriculoterapia pode ser uma opção eficaz e segura na abordagem terapêutica da insônia. No entanto, a escassez de estudos clínicos primários dentro do contexto da APS, juntamente com o pequeno tamanho das amostras, a qualidade por vezes insatisfatória das metodologias e assim das evidências nos impedem de chegar a uma conclusão com grande confiabilidade. Mesmo assim, consideramos que a convergência entre os estudos e revisões para uma avaliação favorável da eficácia e o relativamente pouco potencial de iatrogenia da auriculoterapia com sementes vegetais esféricas, conforme orientada no nosso curso (em relação ao tratamento farmacológico, por exemplo), autorizam a recomendação da auriculoterapia como uma abordagem terapêutica na insônia primária e comórbida na APS.

Uma importante limitação encontrada na graduação de qualidade dos estudos é a dificuldade de cegamento em intervenções não-farmacológicas como a auriculoterapia. Em estudos futuros esse aspecto metodológico deve ser levado em consideração, ao aditar ferramentas metodológicas que contribuam com a validade externa dos estudos, como é o caso dos ensaios clínicos de abordagem

pragmática, e ao evitar o uso de intervenções controle com potencial efeito terapêutico (como é o caso de procedimentos “sham”, que promovem estimulação auricular com potencial terapêutico). Assim, sugere-se para próximas pesquisas um foco na produção de evidências adicionais, de alta qualidade, com adoção de padrões revisados para relatar intervenções em ensaios clínicos (por exemplo, o Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture – STRICTA (MACPHERSON et al., 2010)), com período de seguimento longo, que visem delinear melhor a eficácia e a segurança da auriculoterapia para a abordagem da insônia, tendo como foco a população alvo da APS.



4.4 Características dos Estudos incluídos

4.4.1 Ensaios Clínicos Randomizados

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% desistências)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
ZOU et al., 2015	Pacientes em tratamento regular de hemodiálise em um único centro de referência localizado na China e com diagnóstico de Insônia primária crônica, em baixo uso ou não uso de hipnóticos, clinicamente compensados, média de idade entre 53 e 58 anos, 56% do sexo feminino. Chineses.	63 (0%)	N=32: Auriculoterapia com semente de vacária com trocas de 2 em 2 ou de 3 em 3 dias – nos dias de diálise	N=31: Auriculoterapia sham com semente de vacária em 5 pontos na hélice utilizando a mesma estimulação da auriculoterapia do grupo experimental	Tempo de tratamento: 8 semanas Seguimento: 12 semanas	PSQI (Pittsburg Sleep Quality Index)	Vantagem para o grupo experimental; Estudo exploratório. Cinquenta e oito (58) participantes completaram o estudo e cinco desistiram. Vinte participantes no grupo experimental (62,5%) e dez no grupo controle (32,3%) responderam às intervenções após oito semanas ($\chi^2 = 5,77$, $P = 0,02$). A pontuação global do PSQI declinou $3,75 \pm 4,36$ (IC 95% -5,32, -2,18) e $2,26 \pm 3,89$ (IC 95% -3,68, -0,83) no grupo experimental e no grupo controle, respectivamente.	Simpático, Shenmen, Subcórtex, Coração, endócrino
(CHA; PARK; SOK, 2017)	Mulheres com idade entre 40 e 60 anos; coreanas; 65% sem comorbidades clínicas; contexto ambulatorial de uma cidade grande (Seoul)	67 (0%)	N=35 Agulhas de retenção auricular	N=32 Fita adesiva sem agulha sobre os mesmos pontos do grupo experimental	Tempo de tratamento: 2 semanas (2 tratamentos por semana) Seguimento: pós tratamento imediato	Escala de sono Escala de estresse Cortisol plasmático	Houve melhora estatisticamente significativa do stress e do sono em mulheres de meia idade que realizaram auriculoterapia quando comparado com grupo controle. Contudo deve-se levar em conta o tamanho pequeno da amostra, etnia dos participantes e o seguimento muito curto dos desfechos	Shenmen, simpático, subcórtex, supra-renal, endócrino
(GARNER et al., 2018)	Militares americanos e civis provenientes de regiões de operações militares, atendidos por um centro médico militar regional localizado na Alemanha, com média de idade de 45 anos (SD = 10.5; variação: 24–64); maioria mulheres (56%), casadas (87%), caucasianas (77%), e com alto nível educacional (74%); o número médio de condições médicas associadas foi de 5.6 (SD= 3.0); os top 5 problemas médicos foram: (1) lombalgia(75.6%), (2) dor crônica (73.3%), (3) dor articular (66.7%); (4) insônia (51.1%), (5) e cefaléia (42.2%).	45 (0%)	N=22 Agulhas de retenção auricular	(N=23): tratamento usual com manutenção dos tratamentos aos quais o paciente já estava sendo submetido	Tempo de tratamento: 8 dias Seguimento: pós tratamento imediato	Brief pain inventory Insomnia Severity Scale	Vantagem para o grupo experimental; Análise multivariada foi em favor do grupo experimental para melhora do sono e dor (tanto em seu componente de severidade quanto no seu componente funcional). O uso do protocolo de auriculoterapia com agulha de retenção parece, no curto prazo, melhorar significativamente os escores de dor (severidade e interferência) e os escores de insônia, quando comparado ao tratamento usual. Deve-se ter em mente o tamanho pequeno da amostra, etnia e contexto dos participantes e período muito curto de follow-up.	Giro cingulado, Tálamo, Ômega 2, Ponto Zero, Shenmen

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% desistências)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(KUO et al., 2018)	Mulheres, em vigência de quimioterapia para câncer de ovário, média de idade entre 51.5 e 54.7 anos, budistas, casados, origem de Taiwan, cujo tratamento era realizado em um único centro de referência oncológico, com distúrbios de sono surgidos em decorrência do câncer e seu tratamento	40 (15%)	N=20 Pressão auricular em pontos auriculares com semente de vacária e orientações de higiene do sono	N=20 Orientações de higiene do sono	Tempo de tratamento: 9 semanas Seguimento: tempo 0, ciclo 3 de QMT, ciclo 5 de QMT e ciclo 6 de QMT e pós tratamento imediato	PSQI (Pittsburg Sleep Quality Index)	Análise multivariada em favor do grupo experimental para melhora do sono. As mulheres que receberam a intervenção relataram uma redução de 65% nos distúrbios do sono, de acordo com os escores globais do PSQI do Tempo 1 (média = 13,2) ao Tempo 2 (média = 4,65) após 4 semanas de tratamento com Auriculoterapia. Houve uma redução adicional de 10% nos escores do PSQI no Tempo 3 (média = 4,21) após 6 semanas de tratamento. Comparadas aos controles, as mulheres que receberam Auriculoterapia apresentaram pontuações globais médias significativamente mais baixas no PSQI no Tempo 2 e no Tempo 3 ($p < 0,001$).	Shenmen, coração, subcórTEX, endócrino
(LU et al., 2019)	Pacientes com Artrite reumatoide que tinham insônia que foram admitidos no Foshan Chancheng Central Hospital em Foshan na China.	76 (0%)	N=38 Auriculoterapia com semente de Codonopsis spp. 4-5 compressões dos pontos ao dia e 30 minutos antes de dormir, pressionando cada ponto em um lado de cada vez e alternar as orelhas uma vez a cada 3-5 dias	N=38: Estazolam 1mg VO antes de ir para cama	Tempo de tratamento: 30 dias Seguimento: pós tratamento imediato	Athens Insomnia Scale (AIS) Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	Em ambos grupos houve diminuição da pontuação do PSQI e do AIS. Os escores de qualidade do sono, latência do sono, eficiência do sono, distúrbios do sono e disfunção diurna no grupo experimental foram inferiores aos do grupo controle ($P < 0,05$). Após o tratamento, os escores e pontos totais de latência do sono, despertar noturno, qualidade geral do sono e dimensionalidade da função corporal diurna no grupo experimental foram menores que aqueles no grupo controle ($P < 0,05$).	Shenmen, coração, simpático e subcórTEX
(YOON; PARK, 2019)	Estudo realizado no Ewha Womans University Hospital. Mulheres com idade entre 19 e 65 anos que foram submetidas a um ciclo de 3 semanas de quimioterapia para tratamento de câncer de mama e que possuíam um escala de severidade de insônia (Insomnia Severity Index -ISI) de 8 ou mais.	46 (11%)	N=23 Auriculoterapia com semente de vacaria por 6 semanas. (troca 6x/semana alternando orelha	N=23 Auriculoterapia falsa (utilização de 4 pontos na hélice	Tempo de tratamento: 6 semanas Seguimento: pós tratamento imediato	PSQI Actinografia de pulso Dosagem de IL-6, TNF- α , cortisol e Proteína C reativa	A qualidade do sono foi estatisticamente significante entre os grupos experimental e controle ($F = 4,152$, $p = 0,048$), indicando uma diferença significativa na qualidade média do sono entre os grupos. Além disso, uma diferença estatisticamente significativa foi revelada na qualidade do sono medida antes da intervenção, três semanas após o início da intervenção e seis semanas após a intervenção ($F = 12,891$, $p < 0,001$). Foi determinada uma diferença significativa no nível de IL-6 entre o grupo experimental e controle na investigação preliminar e pós-investigação ($Z = -3,026$, $p = 0,002$). Além disso, houve diferenças significativas na IL-6 e TNF- α . No entanto, não foram encontradas diferenças significativas nos níveis de cortisol e PCR. O Fitbit não mostrou diferença entre os grupos.	Shenmen, coração, lóbulo anterior e occipital.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% desistências)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(ZHAO et al., 2019a)	Observar a eficácia e segurança de dexzopiclona + acupressão auricular na insônia primária. Incluíram pacientes entre 18-65; conforme critério de dx; PSQI \geq 6 pontos; sem uso de sedativo ou psicoativo, exceto dexzopiclona	72 (8%)	N=36 Auriculoterapia com semente de vacária + dexzopiclone 3mg 1cp 30 min antes de dormir	N=36 Auriculoterapia Sham + dexzopiclone 3mg 1cp 30 min antes de dormir (Sham: Seis pontos de auriculoterapia não relacionados ao tratamento da insônia, incluindo dente, nervo ciático, reto, dedo, nariz externo e pelve.)	Tempo de tratamento: 8 semanas (troca semanal)	Pittsburgh sleep quality index (PSQI) Karolinska sleep diary (KSD)	Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P > 0,05$).	Shenmen, Subcórte, Coração, estômago e coração da superfície posterior, Occipita

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
(CHEN et al., 2007)	Aceitável	6 RCTS	<p>Revisão sistema e metanálise de ensaios clínicos randomizados que incluíram um total de 673 pacientes, mas descontando o estudo que fez acupuntura auricular, o total foi de 553 sujeitos</p> <p>Tempo de tratamento: 1 – 24 dias Follow-up: Não descrito Como medidas de desfecho foram utilizados: Insomnia Severity Index (ISI), Morning Questionnaire, Athens Insomnia Index (ASI) e o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Contudo, as escolhas mais comuns foram de criterios de efetividade subjetivos auto-definidos e não validados</p>	<p>Total de 6 estudos (mas um deles tratava de acupuntura auricular, mas na metanálise ele foi separado da análise), portanto são 5 estudos sobre auriculoterapia por pressão Três estudos utilizaram medicações ocidentais como controle, 1 estudo usou tratamento usual e 1 usou sham</p>	<p>Shenmen (100%), Coração (83,33%), Occipital (66,67%), SubcórteX (50%). Outros pontos utilizados: Cérebro e Rim (33,33%), Fígado, Baço, Lobo anterior da orelha, Frontal, Nervo simpático e Endócrino (todos 16,67%, respectivamente). Em 3 estudos foram utilizados vaccaria e em 2 perolas magnéticas.</p>	Não disponível	<p>De acordo com os resultados da revisão e da metanálise, o tratamento com auriculoterapia produz melhora taxas de melhora clínica do que as intervenções controle. Embora a acupressão auricular nos estudos incluídos na revisão apontem para que seja superior ao tratamento medicamentoso, cuidado usual ou sham para o tratamento da insônia no curto prazo, os estudos são todos de qualidade metodológica baixa, com tempo de seguimento curto, com critérios diagnósticos e desfechos não confiáveis. Assim, seus achados precisam ser interpretados com cuidado. Ainda, foi utilizado método de análise na metanálise mesmo com estudos cujos dados primários mostram heterogeneidade clínica e estatística.</p>
(LEE et al., 2008)	Aceitável	10 RCTs	<p>Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados que incluíram um total de 1688 participantes com insônia entre 5 dias a 35 anos, idade entre 18 – 81 anos. (não descrito suficientemente)</p> <p>Tempo de tratamento em torno de 3 semanas.</p> <p>Follow up: não disponível</p> <p>Principais medidas de desfecho utilizadas: Critérios de efetividade subjetivos não validados, PSQI, Actigrafia</p>	<p>5 estudos testaram vaccaria, 3 perolas magnéticas, 2 agulhas semipermanentes e 1 agulha de acupuntura; o único estudo de agulhas fez em formato de sessões de 45 minutos; placebo usado em 3 estudos, fármacos convencionais em 4 estudos, não tratamento em 2 e tratamento usual em 1; 3 avaliaram auriculoterapia com placebo, 4 compararam auriculo com terapia farmacológica convencional, 2 fizeram auriculo Vs não tratamento e 1 contra tratamento convencional</p>	<p>Os pontos mais utilizados foram: Shenmen (60%), Coração (50%), Occipital (40%) e SubcórteX (40%); Outros pontos utilizados: Rim (30%), Fígado (20%), Baço (20%), Simpático (20%), Cérebro (10%) e Endócrino (10%), Insônia 1 e 2 (10%)</p>	<p>Tratamento com 3 a 7 pontos por protocolo. Trocas a cada 2 – 3 dias com tempo de estimulação de cada ponto de 1 a 6 minutos, 2 a 3 vezes por dia.</p>	<p>No geral, esta revisão sistemática sugere efeitos limitados da Auriculoterapia como tratamento para insônia. No entanto, o número de ensaios e o tamanho total da amostra foram pequenos demais para tirar conclusões firmes e o uso de escalas não validadas para a avaliação da insônia também é um fator importante de limitação dos achados dos estudos. A qualidade metodológica geral e o relato de dados foram geralmente ruins. A totalidade das evidências dos ensaios clínicos randomizados de Auriculoterapia para o tratamento da insônia não é, portanto, convincente. A maioria incluiu avaliação subjetiva para a melhora da insônia. Três estudos utilizaram entrevista médica e os demais empregaram diários de sono ou questionários. Dois deles utilizaram questionários não validados. Somente 1 estudo utilizou actigrafo para monitoramento do sono</p>

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
(YEUNG et al., 2012)	Qualidade aceitável	16 RCTs	<p>Revisão Sistemática de ensaios clínicos randomizados incluindo um total de 1449 pacientes com diagnóstico clínico de insônia sem menção à presença de comorbidades, com quadro de insônia aguda e crônica, com duração da queixa variando entre 3 dias e 35 anos.</p> <p>Tempo de tratamento: 10 dias a 30 dias</p> <p>Follow-up: logo após tratamento</p> <p>As principais medidas de desfecho utilizadas foram: PSQI (Pittsburg Sleep Quality Index), Diário de Sono e Actigrafia de pulso</p>	<p>Dez estudos compararam Auriculoterapia contra terapias farmacológicas, dois estudos auriculoterapia contra não tratamento, um contra tratamento usual e 3 compararam com tratamento falso (sham).</p>	<p>Shenmen, Coração e Simpático.</p> <p>Outros pontos utilizados: Occipital, Neurastenia, Cérebro, Endócrino, Rim, Fígado, Baço, Frontal.</p>	<p>Tratamentos com 1 a 8 pontos auriculares.</p> <p>O tratamento era oferecido por um período entre 10 a 30 dias, com estimulação dos pontos de 2 a 5 vezes por dia e trocas das sementes feita a cada 2 a 5 dias</p>	<p>Embora a acupressão auricular nos estudos incluídos na revisão apontem para que seja superior ao placebo, cuidado usual, não tratamento e benzodiazepínicos para o tratamento da insônia no curto prazo, os estudos são todos de qualidade metodológica baixa e seus achados precisam ser interpretados com cuidado. Somente 3 pontuaram 3 ou mais na escala de avaliação de qualidade de Jaddad. Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de qualidade metodológica insatisfatória.</p> <p>Também é possível dizer que aparentemente trata-se de um tratamento seguro, com dor sobre os locais pressionados como principal efeito adverso. Mas também efeitos como irritação de pele e infecção local podem ter sido sub-reportados.</p>
(LAN et al., 2015)	Alta qualidade	15 RCTs	<p>Revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados que incluíram um total de 1429 participantes com insônia de 1 mês a > 10 anos, idade entre 18-78 anos, 510 do sexo masculino,</p> <p>Tempo de tratamento: 3 – 51 dias</p> <p>Follow-up: 12 dias – 1 ano (mas a maioria não foi reportado)</p> <p>Principais medidas de desfecho: Critérios de efetividade subjetivos não validados, PSQI, ISI, Actigrafia.</p>	<p>De acordo com vários métodos de controle testados nos ensaios, foram realizadas meta-análises em duas comparações: acupuntura auricular VS sham ou método placebo e acupuntura auricular VS medicações. Como as medidas de resultados variaram nos estudos, as estimativas de efeito nas medidas de resultados foram diferentes e, em seguida, nem todos os quinze estudos apareceram em cada metanálise.</p>	<p>Não disponível (8 estudos utilizaram protocolo de pontos; 7 estudos utilizaram prescrição individualizada)</p>	<p>Não disponível</p>	<p>Análise estatísticas dos resultados revelaram efeito positivo da acupuntura auricular na insônia primária. No entanto, devido a baixa qualidade metodológica, tamanho insuficiente da amostra e possível viés de publicação, as evidências atuais não proporcionam suporte para uso da acupuntura auricular no tratamento da insônia primária.</p>

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
(ZHAO et al., 2019b)	Alta qualidade	14 RCTs	<p>Revisão Sistemática e Metanálise de ensaios clínicos randomizados que incluíram um total de 928 participantes com insônia associada a uma variedade de comorbidades, como hipertensão, diabetes, pós acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral, aguda infarto cerebral, hepatocirrose, hemodiálise, doença pulmonar obstrutiva crônica e fratura de quadril</p> <p>Tempo de tratamento: 6 dias a 8 semanas</p> <p>Follow-up: logo após tratamento</p> <p>PSQI (Pittsburg Sleep Quality Index)</p>	<p>12 comparações (778 pacientes) de Auriculoterapia contra terapias farmacológicas e 2 comparações entre auriculoterapia falsa ou nenhum tratamento.</p>	<p>Shenmen, SubcórteX, Coração e Simpático.</p> <p>Outros pontos utilizados: Occipital, Neurastenia, Cérebro, Endócrino, Rim, Fígado, Baço</p>	<p>Tratamentos com 1 a 7 pontos auriculares.</p> <p>O tratamento era oferecido por um período entre 6 dias a 8 semanas, com tempo de estimulação dos pontos de 1 a 3 minutos por ponto, 3 a 5 vezes por dia.</p>	<p>Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória.</p> <p>Os resultados agrupados revelaram que os grupos Auriculoterapia foram superiores aos grupos controle para a pontuação global no PSQI (SMD = -1,13 e IC95% = -1,48-0,78) e para a taxa de eficácia (RR = 1,24, 95% IC = 1,13-1,36, NNT = 5 e IC95% = 4-7).</p>

4.5. Recomendações para auriculoterapia na insônia:

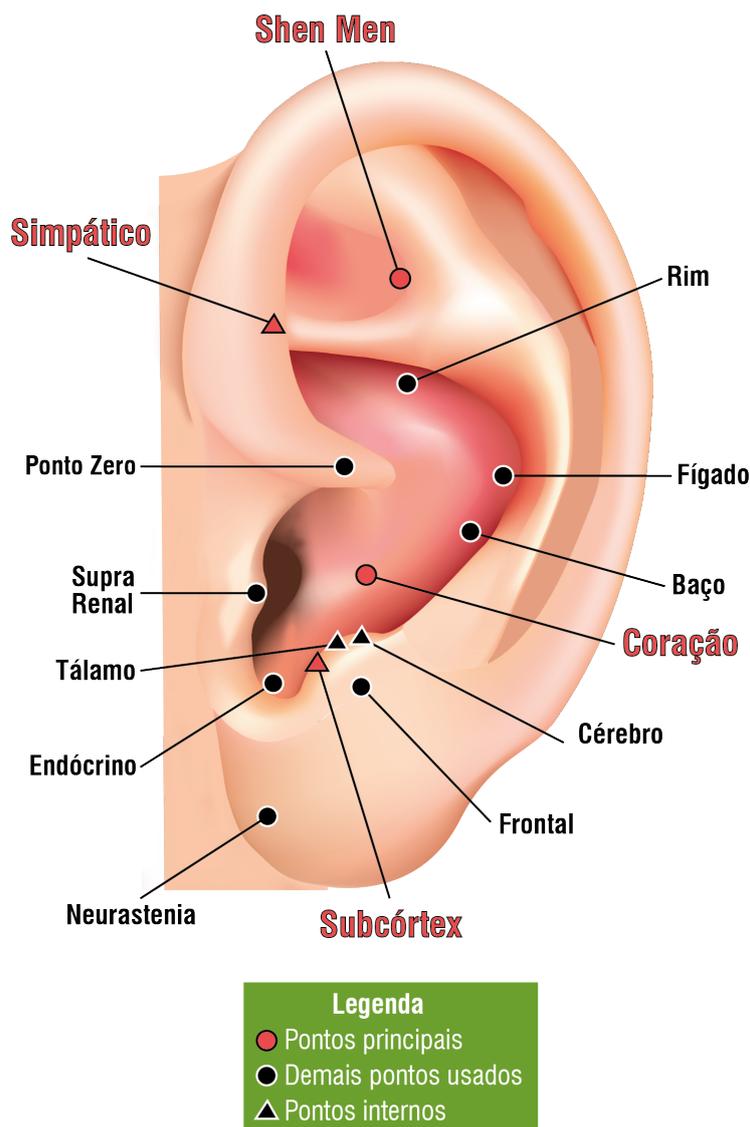
- **Pontos principais recomendados:** Shenmen, Simpático, Subcortex, Coração
- **Outros pontos usados nos estudos:** Endócrino, Rim, Fígado, Baço, Neurastenia, Supra-renal, Cérebro, Tálamo, Ponto Zero, Frontal.

Comentários: Geralmente utilizamos pontos com função específica, com ações neurofisiológicas e, em geral, no território de inervação do nervo vago como o Shenmen, Simpático e Subcortex. Pela MTC o ponto Coração pode ser utilizado em virtude de sua relação direta com o sono e com as funções cognitivas e emocionais.

Tempo de tratamento nos estudos: 8 dias a 9 semanas

Artigos selecionados: 7 ensaios clínicos randomizados e 5 revisões sistemáticas

Figura 2. Pontos recomendados para insônia



5

Referências Bibliográficas

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5**. 5th ed. Washington, D.C.: American Psychiatric Publishing, 2013.

BUYSSE, D. J. et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry Research**, v. 28, n. 2, p. 193–213, May 1989.

CHA, N. H.; PARK, Y. K.; SOK, S. R. Effects of auricular acupressure therapy on stress and sleep disturbance of middle-aged women in South Korea. **Holistic Nursing Practice**, v. 31, n. 2, p. 102–109, 2017.

CHEN, H. Y. et al. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. **Journal of Alternative and Complementary Medicine**, v. 13, n. 6, p. 669–676, 2007.

CLARK, H. D. et al. Assessing the quality of randomized trials: reliability of the Jadad scale. **Controlled Clinical Trials**, v. 20, n. 5, p. 448–452, Oct. 1999.

GARNER, B. K. et al. Auricular acupuncture for chronic pain and insomnia: a randomized clinical trial. **Medical Acupuncture**, v. 30, n. 5, p. 262–272, 2018.

GEIGER-BROWN, J. M. et al. Cognitive behavioral therapy in persons with comorbid insomnia: a meta-analysis. **Sleep Medicine Reviews**, v. 23, p. 54–67, Oct. 2015.

HODDES, E. et al. Quantification of sleepiness: a new approach. **Psychophysiology**, v. 10, n. 4, p. 431–436, July 1973.

JOHNS, M. W. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. **Sleep**, v. 14, n. 6, p. 540–545, Dec. 1991.

JOHNSON, J. A. et al. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for insomnia (CBT-I) in cancer survivors. **Sleep Medicine Reviews**, v. 27, p. 20–28, June 2016.

KUO, H.-C. et al. Pilot randomized controlled trial of auricular point acupressure for sleep disturbances in women with ovarian cancer. **Research in Nursing & Health**, v. 41, n. 5, p. 469–479, 2018.

LAN, Y. et al. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. **Bmc Complementary and Alternative Medicine**, v. 15, 2015.

LEE, M. S. et al. Auricular acupuncture for insomnia: a systematic review. **International Journal of Clinical Practice**, v. 62, n. 11, p. 1744–1752, 2008.

LU, L. et al. The Effect of auricular plaster therapy on insomnia in patients with rheumatoid arthritis. **Medical Acupuncture**, v. 31, n. 2, p. 130–133, Apr. 2019.

- MACPHERSON, H. et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT Statement. **PLOS Medicine**, v. 7, n. 6, p. e1000261, 8 June 2010.
- MOHER, D. et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **PLOS Medicine**, v. 6, n. 7, p. e1000097, 21 July 2009.
- RAYYAN QCRI: [the systematic reviews web app]. Doha: QCRI, [2016]. Disponível em: <https://rayyan.qcri.org/welcome>. Acesso em: 19 mar. 2020.
- RIEMANN, D. et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. **Journal of Sleep Research**, v. 26, n. 6, p. 675–700, 2017.
- 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.
- SORSCHER, A. J. Insomnia: getting to the cause, facilitating relief. **The Journal of Family Practice**, v. 66, n. 4, p. 216–225, Apr. 2017.
- TRAUER, J. M. et al. Cognitive behavioral therapy for chronic insomnia: a systematic review and meta-analysis. **Annals of Internal Medicine**, v. 163, n. 3, p. 191–204, 4 Ago. 2015.
- VAN DER ZWEERDE, T. et al. Cognitive behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of long-term effects in controlled studies. **Sleep Medicine Reviews**, v. 48, p. 101208, 2019.
- WINKELMAN, J. W. CLINICAL PRACTICE. Insomnia Disorder. **The New England Journal of Medicine**, v. 373, n. 15, p. 1437–1444, 8 Oct. 2015.
- YEUNG, W.-F. et al. Acupressure, reflexology, and auricular acupressure for insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. **Sleep Medicine**, v. 13, n. 8, p. 971–984, 2012.
- YOON, H. G.; PARK, H. The effect of auricular acupressure on sleep in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a single-blind, randomized controlled trial. **Applied Nursing Research**, v. 48, p. 45–51, 2019.
- ZHAO, F. et al. Auricular acupressure as assistant in primary insomnia management: a randomized single-blind controlled clinical trial. **Journal of Acupuncture and Tuina Science**, v. 17, n. 1, p. 49–55, 2019a.
- ZHAO, H. et al. Auricular plaster therapy for comorbid insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine: eCAM**, v. 2019, p. 7120169, 2019b.
- ZOU, C. et al. Auricular acupressure on specific points for hemodialysis patients with insomnia: a pilot randomized controlled trial. **Plos One**, v. 10, n. 4, 2015.



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 um tabela em Excel com um alinha 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 pro 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 vários 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 insônia 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 insônia, conforme abaixo. Buscas realizadas em 04 de março de 2020.

Base de Dados	Estratégia de busca	Número de referências recuperadas
<p>PubMed/Medline</p> <p>Acesso público via https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</p>	<p>(“auriculotherapy”[MeSH Terms] OR Auricul* OR “Acupuncture, Ear”[Mesh] OR “ear acupuncture” OR “ear acupressure” OR (“acupressure”[MeSH Terms] 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” OR “acupuncture points”[MeSH Terms]) AND (“Ear”[Mesh:NoExp] OR “ear” OR “ears”))) AND (“Sleep Wake Disorders”[Mesh:NoExp] OR “Dyssomnias”[Mesh] OR “Sleep Initiation and Maintenance Disorders”[Mesh] OR “Sleep Deprivation”[Mesh] OR “Sleep”[Mesh] OR “Sleep Stages”[Mesh] OR “Wakefulness”[Mesh] OR “Somnambulism”[Mesh] OR insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])</p>	<p>232</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 ‘semen vaccariae’ OR ‘sinapis alba’ OR ‘acupoint’ OR ‘acupoints’) NEAR/5 (‘ear’ OR ‘ears’))) AND (“Sleep Wake Disorders” OR “Dyssomnias” OR “Sleep Initiation and Maintenance Disorders” OR “Sleep Deprivation” OR “Sleep” OR “Sleep Stages” OR “Wakefulness” OR “Somnambulism” OR insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*) AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim)</p> <p><i>Utilizado formulário de busca “Advanced”</i></p>	<p>296</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND TITLE-ABS-KEY(insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*) 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>389</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*))</p> <p><i>Utilizado formulário de “Pesquisa avançada”, campo TS=(Tópico). Selecionado os idiomas: English, Portuguese, Spanish</i></p>	<p>214</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)) AND LA (english OR portuguese OR spanish)</p> <p><i>Utilizado formulário “Busca básica”</i></p>	<p>88</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 (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa básica que inclui os campos de busca: Title, Abstract e Keyword. Após pesquisa, foi clicado na aba “Cochrane Reviews”</i></p>	<p>6</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)</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>234</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa “advanced search”, campo “any field”.</i> <i>Combinado com o campo Language, digitando: english OR portuguese OR spanish</i></p>	<p>43</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=insomnia OR AB=sleep OR AB= Wakefulness OR AB=somnambulism)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca “Advanced Search” e selecionado a aba “Professional Search”.</i> <i>Utilizado o campo “abstract” (AB=) e as palavras chave mais significativos para auriculoterapia e insônia.</i> <i>Selecionado a opção “Journal” em Resource type.</i> <i>Selecionado manualmente as referencias com titulo em idioma inglês.</i></p>	<p>21</p>
<p>Clinical trials.gov</p> <p>Acesso público via https://clinicaltrials.gov/</p>	<p>Condition or disease: insomnia OR Sleep OR Dyssomnia OR “Wakefulness” OR “Somnambulism”</p> <p>Intervention/treatment: Auricular OR Auriculotherapy OR “Ear acupressure” OR “Ear acupuncture”</p> <p><i>Utilizado o formulário de pesquisa “advanced search”.</i> <i>Selecionados os “Completed” (somente os ensaios clínicos finalizados)</i></p>	<p>12</p>
<p>LILACS</p> <p>Acesso público via https://bvsalud.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 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:(insomni* OR insoni* OR Sleep OR sono OR sonolent* OR sueno OR Dyssomnia* OR dissonia* OR disomnia* OR wakeful* OR vigília* OR somnambul* OR sonambul*) AND db:(“LILACS”)</p>	<p>40</p>

<p>Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI)</p> <p>Acesso público via http://mtci.bvsalud.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:(insomni* OR insoni* OR Sleep* OR sono* OR sueno* OR Dyssomnia* OR dissonia* OR disomnia* OR wakeful* OR vigília* OR somnambul* OR sonambul*) AND (db:(“LILACS” OR “CUMED” OR “MTYCI” OR “BDENF” OR “IBECs”)))</p>	<p>33</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acuponto*) AND (orelha*))) AND (insomnia OR sono OR dissonia* OR vigília* OR sonambul*)</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>7</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 “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) NEAR/5 (“ear” OR “ears”))) AND noft(insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)</p> <p><i>Utilizado o formulário de “busca básica”. Definido o campo de busca: “Qualquer lugar, exceto texto completo – NOFT”</i></p>	<p>6</p>
<p>Open Grey</p> <p>Acesso público em http://www.opengrey.eu/</p>	<p>(Auriculotherapy OR auricular OR acupuncture OR acupressure OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acupoint OR acupoints) AND (insomnia* OR Sleep* OR Dyssomnia* OR wakeful* OR somnambul*)</p>	<p>0</p>
<p>TOTAL</p>		<p>1621</p>



3ª Etapa - Características de todas as publicações avaliadas

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Zou C, Yang L, Wu Y, Su G, Chen S, Guo X, Wu X, Liu X, Lin Q. Auricular acupressure on specific points for hemodialysis patients with insomnia: a pilot randomized controlled trial. PLoS One. 2015; 10(4): e0122724.

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> <p>A enfermeira que fazia a intervenção era naíve e foi treinada especificamente para o estudo</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.</p> <p>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.</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>(X) SIM () 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>(X) SIM () 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.</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>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 (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: 6%/10%</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).</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>
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 () 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 (++) (X)</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) ()</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</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>Razoavelmente, não. Análise exploratória, tamanho de amostra pequeno, estudo de viabilidade, sham possivelmente não inerte prejudicam certeza sobre efeito do tratamento e diferença entre os grupos.</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Razoavelmente, não. Paciente de um subgrupo específico (renais crônicos em diálise).</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.	

Vantagem para o grupo experimental;
Estudo exploratório.

Cinquenta e oito (58) participantes completaram o estudo e cinco desistiram. Vinte participantes no grupo experimental (62,5%) e dez no grupo controle (32,3%) responderam às intervenções após oito semanas ($\chi^2 = 5,77$, $P = 0,02$). A pontuação global do PSQI declinou $3,75 \pm 4,36$ (IC 95% -5,32, -2,18) e $2,26 \pm 3,89$ (IC 95% -3,68, -0,83) no grupo experimental e no grupo controle, respectivamente.

Devo salientar que o estudo foi reportado (conduzido) nos melhores moldes possíveis, a não ser pelo uso do sham não inerte.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.	32:31
3.2	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	Pacientes em tratamento regular de hemodiálise em um único centro de referência. Com diagnóstico de Insônia primária crônica, em baixo uso ou não uso de hipnóticos, clinicamente compensados, média de idade entre 53 e 58 anos, 56% do sexo feminino, Chineses. Hemodialysis Center of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine
3.3	Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia	Auriculoterapia por 8 semanas (com trocas de 2 em 2 ou de 3 em 3 dias – nos dias de diálise), Pontos: Simpático, Shenmen, Subcortex, Coração, Endócrino
3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Auriculoterapia real Vs Auriculoterapia sham (5 pontos na hélice – longe da concha – sic)

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>	12 semanas após término do tratamento (contudo desfecho primário foi no pós tratamento imediato)
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	PSQI
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>Vantagem para o grupo experimental; Estudo exploratório.</p> <p>Cinquenta e oito (58) participantes completaram o estudo e cinco desistiram. Vinte participantes no grupo experimental (62,5%) e dez no grupo controle (32,3%) responderam às intervenções após oito semanas ($\chi^2 = 5,77, P = 0,02$). A pontuação global do PSQI declinou $3,75 \pm 4,36$ (IC 95% -5,32, -2,18) e $2,26 \pm 3,89$ (IC 95% -3,68, -0,83) no grupo experimental e no grupo controle, respectivamente.</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este estudo foi apoiado pelo Project of Research Studio of Famous Old TCM Practitioners Experience Heritage, State Administration of Traditional Chinese Medicine (Grant No. 2012KT1301); e Research Project for Practice Development of National TCM Clinical Research Bases, P.R. China (Grant No. 201007005). Os financiadores não tiveram nenhum papel no desenho do estudo, coleta e análise de dados, decisão de publicação ou preparação do manuscrito.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	uso do sham não inerte.

3.10	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, contudo trata-se de contexto específico e de estudo exploratório. Devo salientar que o estudo foi reportado (conduzido) nos melhores moldes possíveis, a não ser pelo uso do sham não inerte.
------	--	---

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Cha NH, Park YK, Sok SR. Effects of Auricular Acupressure Therapy on Stress and Sleep Disturbance of Middle-Aged Women in South Korea. *Holist Nurs Pract.* 2017 Mar/Apr;31(2):102-109.

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 (X) Não posso dizer</p> <p>Método de randomização ruim (coin toiss)</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 seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos 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). 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 <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> Não posso dizer Todos são assim</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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.t</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>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p> <p>Medida de desfecho vem de uma tese de doutorado não acessível</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%/0%</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).</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 (X) 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?	Razoavelmente, não. Tamanho de amostra pequeno, tempo curto de follow-up e ausência de cegamento do aplicador e possível dificuldade de cegamento do paciente, randomização fraca, sem menção à alocação.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Sim. Mulheres de meia idade em contexto ambulatorial.
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.	

- Método de randomização ruim (coin toss) sem mencionar alocação
 - Parece que há melhora do stress e do sono em mulheres de meia idade que realizaram auriculoterapia.
 - Também as características do tratamento e o contexto condizem com cenário em que estamos (APS);
- Contudo estudo de baixa qualidade global

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.	35:32 Acupressão auricular: controle “inerte” (fita adesiva)
3.2	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	Idade entre 40 e 60 anos; mulheres; coreanas; 65% sem comorbidades clínicas; contexto ambulatorial de uma cidade grande (Seoul)
3.3	Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia	Acupressão auricular; por 2 semanas; 2x/sem; Pontos: Shenmen, simpático, subcortex, supra-renal, endócrino
3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Acupressão Vs placebo inerte (fita adesiva sem acupressão dos pontos)
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.	Logo após término do tratamento

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Escala de stress Cortisol plasmático Escala de insônia
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.	Vantagem para o grupo experimental; P significativo em favor do grupo experimental para estresse físico, psicológico, nível de cortisol e sono
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não reportado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Contudo deve-se ter em mente o tamanho pequeno da amostra, etnia dos participantes e o seguimento muito curto dos desfechos
3.10	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. Parece que há melhora do stress e do sono em mulheres de meia idade que realizaram auriculoterapia. Também as características do tratamento e o contexto condizem com cenário em que estamos (APS);

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
Garner BK, Hopkinson SG, Ketz AK, Landis CA, Trego LL. Auricular Acupuncture for Chronic Pain and Insomnia: A Randomized Clinical Trial. Med Acupunct. 2018; 30(5): 262-272.

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	<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><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> Não posso dizer</p> <p>Método de randomização ruim (coin toiss)</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.</p> <p>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.</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><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer Grupo controle de tratamento usual não descrito</p>
1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.	<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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</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>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 % de abandono em cada grupo: 0%/0%</p>
1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).	<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 e</p>

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. 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

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'.

SIM NÃO Não posso dizer Não se aplica

1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.

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 Não se aplica

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 (+) (X) Baixa qualidade (-) () 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>Razoavelmente, não. Tamanho de amostra pequeno, follow-up curto e ausência de cegamento como um todo prejudicam certeza sobre efeito do tratamento. Superestima efeito (pequeno tamanho de amostra, ausência de cegamento, follow-up muito curto)</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Razoavelmente, não. São paciente ambulatoriais, contudo, são caucasianos e militares.</p>
<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.</p>	

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>22:23</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>Este estudo foi realizado em uma instalação de tratamento médico regional militar (MTF) dos EUA, localizada na Alemanha. Este MTF fornece atendimento primário e terciário, hospitalização e tratamentos para mais de 52.000 militares norte americanos na Europa. Militares, com média de idade de 45 anos (SD = 10.5; variação: 24–64); maioria mulheres (56%), casadas (87%), caucasianas (77%), e com alto nível educacional (74%); o numero médio de condições medicas associadas foi de 5.6 (SD= 3.0); as top 5 problemas médicos foram: (1) lombalgia, (2) dor crônica (73.3%), (3) dor articular (66.7%); (4) insônia (51.1%), (5) e cefaleia (42.2%). Critérios de insônia foram obtidos por auto relatos e incluíram: latência do início sono</p>

		sono ou vigília após o início do sono ≥ 30 minutos pelo menos 3 vezes por semana, durante ≥ 3 meses e queixa de sono não restaurador.
3.3	Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia	Agulhas de retenção permaneciam por no máximo 8 dias (uma única sessão de tratamento) Pontos: Giro cingulado, Tálamo, Ômega 2, Ponto Zero, Shenmen
3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Agulhas de retenção auricular vs tratamento usual (manutenção dos tratamentos aos quais já estava sendo submetido)
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.	Logo após término do tratamento
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Brief pain inventory Insomnia Severity Index Credibilidade e viabilidade do estudo
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.	Vantagem para o grupo experimental; Análise multivariada foi em favor do grupo experimental para melhora do sono e dor (tanto em seu componente de severidade quanto no seu componente funcional).
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	TriService Nursing Research Program (TSNRP), USU, HU0001-14-TS02 (P14-09). Esta pesquisa foi patrocinada pela TSNRP, Uniformed Services University (USU); no entanto, as informações, o conteúdo e as conclusões não representam necessariamente a posição ou política oficial

		nem devem ser inferidos endossos oficiais pelo TSNRP, pelo USU, pelo Departamento de Defesa ou pelo governo dos EUA.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	As características do tratamento e o contexto não condizem com contexto da APS (no estudo são militares, tratados uma única sessão e uma única semana de tratamento) Deve-se, portanto, ter em mente o tamanho pequeno da amostra, etnia e contexto dos participantes e período muito curto de follow-up. No fim foi um estudo piloto, pequeno e que objetivou mais a avaliação da viabilidade e aceitação do procedimento no meio militar.
3.10	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. O uso do protocolo de auriculoterapia com agulha de retenção parece, no curto prazo, melhorar significativamente os escores de dor (severidade e interferência) e os escores de insônia, quando comparado ao tratamento usual.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
Kuo HC, Tsao Y, Tu HY, Dai ZH, Creedy DK. Pilot randomized controlled trial of auricular point acupressure for sleep disturbances in women with ovarian cancer. Res Nurs Health. 2018 Oct;41(5):469-479.

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

<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><input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> Não posso dizer</p> <p>Método não mencionado</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.</p> <p>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.</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><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p> <p>Nenhum mencionado</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><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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.</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 (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.</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: 13%/17%</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>
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>Razoavelmente, não. Tamanho de amostra pequeno, follow-up curto, análise por protocolo e ausência de cegamento como um todo prejudicam certeza sobre efeito do tratamento.</p>

2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Razoavelmente, não. São pacientes ambulatoriais, contudo estão em uma situação específica, não encontrada na APS (durante vigência de programa de tratamento quimioterápico para Ca de ovário)
--	--

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.

Apesar do protocolo ser bastante compatível com prática habitual da APS. As características do tratamento e o contexto não condizem com contexto da APS (contexto específico de centro oncológico com tratamento oferecido em vigência da quimioterapia)

Deve-se, portanto, ter em mente o tamanho pequeno da amostra, etnia e contexto dos participantes e período muito curto de follow-up.

No fim foi um estudo piloto, pequeno e que objetivou mais a avaliação da viabilidade do procedimento no contexto citado.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.	20:20
3.2	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	Mulheres, em vigência de quimioterapia para câncer de ovário, média de idade entre 51.5 e 54.7 anos, budistas, casados, origem de Taiwan, cujo tratamento era realizado em um único centro de referencia oncológico, com distúrbios de sono surgidos em decorrência do câncer e seu tratamento.
3.3	Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia	Auriculoterapia (vaccaria) alternando orelhas de 3 em 3 dias, com orientação de estímulo dos pontos 3x/dia, por 9 semanas (durante ciclo de tratamento quimioterápico) Pontos: Shenmen, coração, subcórTEX, endócrino
3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Auriculoterapia (vaccaria) + orientações de higiene do sono Vs orientações de higiene do sono

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>	Logo após término do tratamento
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	PSQI
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	Vantagem para o grupo experimental; Análise multivariada foi em favor do grupo experimental para melhora do sono.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não reportado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Deve-se, portanto, ter em mente o tamanho pequeno da amostra, etnia e contexto dos participantes e período muito curto de follow-up.
3.10	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>Razoavelmente, não.</p> <p>Apesar do protocolo ser bastante compatível com prática habitual da APS. As características do tratamento e o contexto não condizem com contexto da APS (contexto específico de centro oncológico com tratamento oferecido em vigência da quimioterapia)</p> <p>No fim foi um estudo piloto, pequeno e que objetivou mais a avaliação da viabilidade do procedimento no contexto citado.</p>

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

Lu L, Liu J, Mo S, Chen H. The Effect of Auricular Plaster Therapy on Insomnia in Patients with Rheumatoid Arthritis. Med Acupunct. 2019; 31(2): 130 - 133.

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>() 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.</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. Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi. 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. <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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%/0%</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 (X) 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

<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 (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>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>Estudo de baixa qualidade, sem menção ao método de randomização ou alocação, sem análise demográfica dos grupos (p.ex. gravidade da doença de base, uso concomitante de outros medicamentos)</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Razoavelmente não, pois não há como tirar conclusões pois as características demográficas não são descritas e os pacientes são parte de um grupo restrito (paciente com artrite reumatoide)</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>- Eles até dizem no texto que os grupos são comparáveis, mas os grupos não são razoavelmente descritos</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo?</p> <p>Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	76 (38:38)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes?</p> <p>Critérios de inclusão e exclusão do estudo</p> <p>Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>- Pacientes com Artrite reumatoide que tinham insônia que foram admitidos no Foshan Chancheng Central Hospital em Foshan na China.</p> <p>- Critérios de inclusão: Sintomas dos pacientes que se encaixavam nos critérios de diagnóstico da medicina ocidental e da MTC; sem infecção ou febre na última semana e nenhuns medicamentos que afetasse o sono; (usaram PSQI >7 como critério para diagnóstico de insônia)</p> <p>- Critérios de exclusão: Distúrbios de consciência ou doença mental; apneia do sono; outras doenças graves das vísceras (coração, fígado, rim, etc.); Inflamações na pele, eczema e úlceras; constituições alérgicas; gestante ou lactante; comprometimentos mentais ou cognitivos graves; uso de outras drogas para insônia ou tratamento sedativo.</p> <p>Não é possível descrever as características dos participantes (p.ex. gravidade da doença de base p.ex.) pois isso não está descrito no artigo</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo?</p> <p>Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p> <p>Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com sementes</p> <p>Pontos: Shenmen, coração, simpático e subcórtex. (detectados com eletro)</p> <p>- Semente de Codonopsis spp.</p> <p>- 4-5 compressões dos pontos ao dia e 30 minutos antes de dormir</p> <p>- Paciente instruído a pressionar cada ponto em um lado de cada vez e pressionar alternadamente em ambas as orelhas uma vez a cada 3-5 dias.</p> <p>Não diz de quanto em quanto tempo as sementes eram trocadas ou se isso sequer foi feito</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Estazolam 1mg VO antes de ir para cama
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. 30 dias 2. 30 dias 3. 0/0 4. Informação não disponível 5. 38/38 6. Informação não disponível
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Pittsburgh Sleep Quality Index scale (PSQI) Desfecho primário: Athens Insomnia Scale (AIS)
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.	Em ambos grupos houve diminuição da pontuação do PSQI e do AIS. Os escores de qualidade do sono, latência do sono, eficiência do sono, distúrbios do sono e disfunção diurna no grupo experimental foram inferiores aos do grupo controle ($P < 0,05$). Após o tratamento, os escores e pontos totais de latência do sono, despertar noturno, qualidade geral do sono e dimensionalidade da função corporal diurna no grupo experimental foram menores que aqueles 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 é possível saber, não descrito, aparentemente não
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Baixa qualidade metodológica e diversas omissões nas descrições do artigo. Sem cálculos de poder do estudo.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não, pois trata-se de um grupo específico de pacientes, sem descrições maiores das características dos participantes e estudo com limitações metodológicas e com diversas omissões em seu artigo (estudo de baixa qualidade)

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 YOON, Hyeon Gyeong; PARK, Hyojung. The effect of auricular acupressure on sleep in breast Cancer patients undergoing chemotherapy: A single-blind, randomized controlled trial. Applied Nursing Research, v. 48, p. 45, 2019.t

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>
<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.</p> <p>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). 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. Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi. 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. <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> 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. 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 <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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: 13%/9%</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

<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>Não. Estudo pequeno e tamanho não estimado de amostra dificulta relação causal</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Talvez Distúrbio do sono avaliado em subgrupo específico</p>
<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.</p> <p>- Seis semanas de terapia auricular usando sementes de vacaria reduziram efetivamente os níveis de citocinas e as melhora na qualidade do sono foram semelhantes às com a acupuntura auricular</p> <p>- Estudo pequeno e tamanho não estimado de amostra dificulta relação causal</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>	23:23
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>Estudo realizado no Ewha Womans University Hospital. Critérios de inclusão: Mulheres de 19 a 65 anos submetidas à quimioterapia com antraciclina com um ciclo de três semanas após a cirurgia de câncer de mama, pontuação no Índice de Gravidade da Insônia (ISI) igual ou superior a oito e ausência de lesões inflamatórias ou feridas externas nas orelhas do paciente. Critérios de exclusão: metástase, uso de medicamentos para dormir ou antidepressivos</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>Auriculoterapia com semente de vacaria por 6 semanas. (troca 6x/semana alternando orelha) Pontos: Shenmen, coração, lóbulo anterior e occipital.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	Auriculoterapia verdadeira vs auriculoterapia sham (4 pontos da hélice)
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>	Pós tratamento imediato
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: PSQI Desfecho secundário: IL-6, TNF-α, cortisol e proteína C-reativa (PCR) e quantidade de sono obtidas usando dispositivo rastreador Fitbit.</p>

3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>A qualidade do sono foi estatisticamente significativa entre os grupos experimental e controle ($F = 4,152$, $p = 0,048$), indicando uma diferença significativa na qualidade média do sono entre os grupos. Além disso, uma diferença estatisticamente significativa foi revelada na qualidade do sono medida antes da intervenção, três semanas após o início da intervenção e seis semanas após a intervenção ($F = 12,891$, $p < 0,001$).</p> <p>Foi determinada uma diferença significativa no nível de IL-6 entre o grupo experimental e controle na investigação preliminar e pós-investigação ($Z = -3,026$, $p = 0,002$). Além disso, houve diferenças significativas na IL-6 e TNF-α. No entanto, não foram encontradas diferenças significativas nos níveis de cortisol e PCR.</p> <p>O Fitbit não mostrou diferença entre os grupos.</p>
3.8	<p>Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.</p>	<p>Os autores não têm conflitos de interesse a divulgar.</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>Estudo pequeno e tamanho não estimado de amostra dificulta relação causal.</p>
3.10	<p>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>	<p>Não.</p> <p>O resultado do estudo apontou que houve melhora na qualidade do sono e redução dos níveis de citoninas no grupo da auriculoterapia verdadeira, porém é um estudo pequeno e tamanho não estimado de amostra dificulta relação causal. Além disso o distúrbio do sono avaliado foi em um subgrupo específico.</p>

Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)

ZHAO, Fei-yi et al. Auricular acupressure as assistant in primary insomnia management: a randomized single-blind controlled clinical trial. Journal of Acupuncture and Tuina Science, v. 17, n. 1, p. 49-55, 2019.

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	Este estudo faz isso?
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	(X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada	(X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	(X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	() SIM (X) NÃO () Não posso dizer
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	(X) SIM () NÃO (X) Não posso dizer
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	(X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.	(X) SIM () NÃO () Não posso dizer
1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?	0% / 8%
1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).	(X) SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira:</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>Não. - Tamanho da amostra pequena - Confuso, não sei se todos os pacientes já tomavam dexzopiclone antes da intervenção.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Não. Não houve diferença entre grupo intervenção e controle. Talvez o uso da dexzopiclone possa ter prejudicado para analisar a auriculoterapia.</p>
<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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - A conclusão do autor aponta que a Dexzopiclona mais a acupressão auricular é eficaz e segura para pacientes com insônia primária, tanto a curto quanto a longo prazo, e é mais eficaz que a monoterapia com dexzopiclona. - Nos resultados não houve diferença entre grupo intervenção e controle. Talvez o uso da dexzopiclone possa ter prejudicado para analisar a auriculoterapia ou o sham não foi inerte. - O problema aqui é que foi feita uma intervenção combinada no grupo intervenção (remédio + AA) mas os dois receberam o remédio, então a única coisa que mudou entre os grupos foi a AA, conduto realmente dificulta avaliação de efeito por ser uma associação, os autores dizem que é mais efetivo que medicamento sozinho, porem somente na analise antes e depois, porque na comparação entre os grupos não houve diferença 	

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>	36:36
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 descrição das características dos pacientes selecionados resumiu a média de idade e média de duração.</p> <p>Criterios de inclusão: idade entre 18-65 anos; criterios de diagnostico conforme descrito; pontuação global do PSQI ≥ 6 pontos; sem uso de medicamento sedativo ou psicoativo, exceto dexzopiclona.</p> <p>Critérios de exclusão: idade < 18 ou > 65 anos, comorbidades: câncer, insuficiência renal ou hepática grave, doenças primárias do sistema hematopoiético e do sistema endócrino; doenças mentais ou uso de medicamento sedativo ou psicoativo. Escala da ansiedade Hamilton ≥ 14 pontos e / ou escala de depressão de Hamilton ≥ 18 pontos; insônia secundária (insônia induzida por distúrbios de ansiedade ou depressão, transtorno obsessivo-compulsivo ou fobia), insônia devido a fatores ocupacionais (incluindo distúrbios do sono induzidos por turnos), síndrome de jet lag e síndrome obstrutiva de apneia-hipopneia; pacientes alérgicos a sementes de Wang Bu Liu Xing (Sêmen Vaccariae) ou emplastro adesivo médico utilizados neste estudo; aqueles que participaram de outros ensaios clínicos nos últimos 1 mês.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p>	Auriculoterapia por 8 semanas com trocas semanais. Pressão 2 minutos 4x/dia

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Auriculoterapia + dexzopiclone vs Auriculoterapia Sham + dexzopiclone Sham AA: Seis pontos de acupuntura auricular não relacionados ao tratamento da insônia, incluindo dente, nervo ciático, reto, dedo, nariz externo e pelve.
3.5	Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?	4 semanas
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Pittsburgh sleep quality index (PSQI) Karolinska sleep diary (KSD)
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 taxa efetiva total do grupo de tratamento foi maior que a do grupo controle, embora a diferença tenha sido estatisticamente insignificante ($P > 0,05$).
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Tamanho de amostra pequeno. Além disso foi feito uma intervenção combinada no grupo intervenção (remédio + AA) mas os dois receberam o remédio, então a única coisa que mudou entre os grupos foi a AA, conduto realmente dificulta avaliação de efeito por ser uma associação, os autores dizem que é mais efetivo que medicamento sozinho, porem somente na analise antes e depois, porque na comparação entre os grupos não houve diferença.
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. A conclusão do autor aponta que a Dexzopiclona mais a acupressão auricular é eficaz e segura para pacientes com insônia primária, tanto a curto quanto a longo prazo, e é mais eficaz que a monoterapia com dexzopiclona. Nos resultados não houve diferença entre grupo intervenção e controle. Talvez o uso da dexzopiclone possa ter prejudicado para analisar a auriculoterapia ou o sham não foi inerte. O problema aqui é que foi feito uma intervenção combinada no grupo intervenção (remédio + AA) mas os dois receberam o remédio, então a única coisa que mudou entre os grupos foi a AA,

conduto realmente dificulta avaliação de efeito por ser uma associação, os autores dizem que é mais efetivo que medicamento sozinho, porem somente na analise antes e depois, porque na comparação entre os grupos não houve diferença

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Chen HY, Shi Y, Ng CS, Chan SM, Yung KK, Zhang QL. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. J Altern Complement Med. 2007; 13(6): 669-676.

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.</p> <p>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>(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.</p> <p>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>

1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.

SIM NÃO

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.

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.

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.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

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.

SIM NÃO

Não se aplica

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

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?

() SIM (X) NÃO

2.3 - Notas:

Apesar de ser uma revisão sistemática conduzida com qualidade aceitável, não é possível ter uma ideia clara da população incluída nos estudos, da severidade dos diagnósticos, comorbidades, entre outros. Ainda as avaliações e critérios diagnósticos utilizados não parecem ser validados nos estudos incluídos na revisão sistêmica.

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) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 673 pacientes nos estudos no total, mas descontando o estudo que fez acupuntura auricular, o total foi de 553 sujeitos 2. Os estudos incluídos não incluíram informação adequadas sobre as características dos participantes 3. Total de 6 estudos (mas um deles tratava de acupuntura auricular, mas na metanálise ele foi separado da análise), portanto são 5 estudos sobre auriculoterapia por pressão 4. Três estudos utilizaram medicacoes ocidentais como controle, 1 estudo usou tratamento usual e 1 usou sham 5. Doze (12) principais pontos de acupuntura auricular para tratamento de insônia foram relatados nos 6 ensaios (aqui não é possível excluir o estudo que fez acupuntura auricular). Esses acupontos auriculares foram Shenmen (100%), Coração (83,33%), Occipital (66,67%), Subcórtex (50%). Outros pontos utilizados: Cérebro e Rim (33,33%), Fígado, Baço, Lobo anterior da orelha, Testa, Nervo simpático e Endócino (todos 16,67%, respectivamente). Em 3 estudos foram utilizados vaccaria e em 2 perolas magnéticas. 6. não disponível 7. vide acima 8. vide acima 9. 1 a 24 dias 10. não disponível 11. De acordo com o Cochrane reviewers' handbook, todos os estudos tinham alto

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

12. De acordo com os resultados da revisão e da metanálise, o tratamento com auriculoterapia produz melhora nas taxas de melhora clínica do que as intervenções controle. A auriculoterapia também produz melhora nas taxas de melhora do que o diazepam para o tratamento de insônia. Há resultados em favor da Auriculoterapia no que concerne melhora do tempo de sono em até 6 horas, com boa manutenção de sono e relatos de sono reparador.

13. A duração dos estudos não foi descrita de forma clara. Não há informações consistentes sobre drop-out ou eventos adversos.

Somente 1 estudo descreveu claramente o tempo de seguimento. Nos demais essa informação não era clara ou não era disponível.

Estudos com descrição ruim dos critérios de inclusão e exclusão e utilizaram critérios diagnósticos de insônia não reportados ou pouco confiáveis (não validados).

Como medidas de desfecho foram utilizados: Insomnia Severity Index (ISI), Morning Questionnaire, Athens Insomnia Index (ASI) e o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Contudo, as escolhas mais comuns foram de critérios de efetividade subjetivos auto-definidos e não validados.

Embora a acupressão auricular nos estudos incluídos na revisão apontem para que seja superior ao tratamento medicamentoso, cuidado usual ou sham para o tratamento da insônia no curto prazo, os estudos são todos de qualidade metodológica baixa, com tempo de seguimento curto, com critérios diagnósticos e desfechos não confiáveis. Assim, seus achados precisam ser interpretados com cuidado. Ainda, foi utilizado método de análise na metanálise mesmo com estudos cujos dados primários mostram heterogeneidade clínica e estatística.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Lee MS, Shin BC, Suen LK, Park TY, Ernst E. Auricular acupuncture for insomnia: a systematic review. Int J Clin Pract. 2008; 62(11): 1744-1752.

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.</p> <p>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>Notas</p> <p>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>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</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 type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" 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 checked="" 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.</p> <p>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 checked="" type="checkbox"/> SIM <input 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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p>

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.

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.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

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.

SIM NÃO

Não se aplica

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.

1.12 - Conflitos de interesse são declarados.

SIM NÃO

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

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 (++) (<input type="checkbox"/>)</p> <p>Aceitável (+) (<input checked="" type="checkbox"/>)</p> <p>Baixa qualidade (-) (<input type="checkbox"/>)</p> <p>Inaceitável - rejeitar (0) (<input type="checkbox"/>)</p>
---	---

<p>2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>(<input type="checkbox"/>) SIM (<input checked="" type="checkbox"/>) NÃO</p>
---	--

2.3 - Notas:

Variáveis clínicas como diagnóstico da insônia, características dos sujeitos incluídos e comorbidades presentes não foram descritos.

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) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Um total de 1688 pacientes foram incluídos nos estudos 2. Não descrito suficientemente, porém onde descrito fala em duração da insônia entre 5 dias a 35 anos, idade entre 18 a 81 anos. Sete estudos foram conduzidos na China, 2 na Coreia e 1 nos EUA. 3 estudos usaram critérios de MTC para diagnóstico de insônia, 1 utilizou DSM-IV e os demais 6 não mencionaram os métodos diagnósticos para insônia; 4 incluíram paciente com insônia primária e os demais não descreveram detalhes sobre isso. Três estudos avaliaram insônia crônica, e os demais não diferenciaram entre agudo e crônico 3. 10 4. 5 estudos testaram vaccaria, 3 perolas magnéticas, 2 agulhas semipermanentes e 1 agulha de acupuntura; o único estudo de agulhas fez em formato de sessões de 45 minutos; placebo usado em 3 estudos, fármacos convencionais em 4 estudos, não tratamento em 2 e tratamento usual em 1; 3 avaliaram auriculoterapia com placebo, 4 compararam aurículo com terapia farmacológica convencional, 2 fizeram aurículo Vs não tratamento e 1 contra tratamento convencional 5. Os pontos mais utilizados foram: Shenmen (60%), Coração (50%), Occipício (40%) e Subcórtex (40%); Outros pontos utilizados: Rim (30%), Fígado (20%), Baço (20%), Simpático (20%), Cérebro (10%) e Endócrino (10%), Insônia 1 e 2

<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”)</p> <p>12.sumário dos resultados agrupados</p> <p>13.outras informações que achar relevante dentro do contexto clinico estudado e das características dos estudos incluídos</p>	<p>6. 3 a 7 pontos por protocolo</p> <p>7. Vide acima</p> <p>8. Vide acima</p> <p>9. Muitos sem essa descrição, os que descrevem falam em torno de 3 semanas de tratamento com trocas a cada 2 a 3 dias</p> <p>10. 1 a 6 minutos, 2 a 3 vezes ao dia</p> <p>11. Usaram Jaddad para avaliar a qualidade dos estudos, 6 pontuaram 1, 1 pontuou 2 e 2 pontuaram 3. Em geral, estudos de baixa qualidade. Seis dos 10 estudos pontuaram somente 1 na escala.</p> <p>12. No geral, esta revisão sistemática sugere efeitos limitados da Auriculoterapia como tratamento para insônia. No entanto, o número de ensaios e o tamanho total da amostra foram pequenos demais para tirar conclusões firmes e o uso de escalas não validadas para a avaliação da insônia também é um fator importante de limitação dos achados dos estudos. A qualidade metodológica geral e o relato de dados foram geralmente ruins. A totalidade das evidências dos ensaios clínicos randomizados de Auriculoterapia para o tratamento da insônia não é, portanto, convincente.</p> <p>13. Abaixo:</p> <p>A maioria incluiu avaliação subjetiva para a melhora da insônia. Três estudos utilizaram entrevista medica e os demais empregaram diários de sono ou questionários. Dois deles utilizaram questionários não validados.</p>
	<p>Somente 1 estudo utilizou actigrafo para monitoramento do sono.</p> <p>Somente 3 estudos avaliaram ocorrência de eventos adversos relacionados ao procedimento. Um deles não reportou nenhum evento adverso e os outros dois reportaram efeitos leves como dor no local da aplicação.</p>

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Yeung WF1, Chung KF, Poon MM, Ho FY, Zhang SP, Zhang ZJ, Ziea ET, Wong VT. Acupressure, reflexology, and auricular acupressure for insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. Sleep Med. 2012. 13(8): 971-84.

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.</p> <p>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>Notas</p> <p>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>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</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 checked="" type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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.</p> <p>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 checked="" type="checkbox"/> SIM <input 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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p>

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.

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.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

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

<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>(X) SIM () NÃO</p>
---	-----------------------------

2.3 - Notas:

Usei “aceitável” porque somente 1 revisor extraiu os dados e não fizeram análise de viés de publicação.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Que tipos de estudo são incluídos na revisão? (Destaque todas as opções aplicáveis)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ensaio clínico randomizado controlado <input type="checkbox"/> Caso Clínico <input type="checkbox"/> Coorte <input type="checkbox"/> Caso-controle <input type="checkbox"/> 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) 	<p>Embora a acupressão auricular nos estudos incluídos na revisão apontem para que seja superior ao placebo, cuidado usual, não tratamento e benzodiazepínicos para o tratamento da insônia no curto prazo, os estudos são todos de qualidade metodológica baixa e seus achados precisam ser interpretados com cuidado.</p> <p>Também é possível dizer que aparentemente trata-se de um tratamento seguro, com dor sobre os locais pressionados como principal efeito adverso. Mas também efeitos como irritação de pele e infecção local podem ter sido sub-reportados.</p> <p>Foram avaliados 16 estudos e somente 3 pontuaram 3 ou mais na escala de avaliação de qualidade de Jaddad (citar). O tamanho de amostra variou de 22 a 258 pacientes. Utilizaram PSQI (pittsburg sleep quality index), Diário de Sono de Pittsburg, Actigrafia de pulso (maioria com escala autoaplicável – PSQI)</p> <p>Dez estudos compararam Auriculoterapia contra terapias farmacológicas, dois estudos auriculoterapia contra não tratamento, um contra tratamento usual e 3 compararam com tratamento falso (sham).</p> <p>Foram usados de 1 a 8 pontos auriculares nos estudos, sendo os mais utilizados Shenmen, Coração e Simpático. O tratamento era oferecido por um período entre 10 a 30 dias, com estimulação dos pontos de 2 a 5 vezes por dia e trocas das sementes feita a cada 2 a 5 dias.</p> <p>Outros pontos utilizados: Occipício,</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”)	Outros pontos utilizados: Occipício, Neurastenia, Cérebro, Endócrino, Rim, Fígado, Baço, Frontal.
12.sumário dos resultados agrupados	Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória.
13.outras informações que achar relevante dentro do contexto clinico estudado e das características dos estudos incluídos	

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
LAN, Ying et al. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. BMC Complementary and Alternative Medicine, v. 15, n. 1, p. 103, 2015.

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.</p> <p>O parágrafo acima é o requisito mínimo.</p> <p>Todas as pesquisas devem ser complementadas</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>

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.

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.

1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?

SIM NÃO Não posso dizer

Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças

1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?

SIM NÃO Não posso dizer

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

1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.

SIM NÃO

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>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</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>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>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</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

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.

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.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

SIM NÃO

Não se aplica

1.12 - Conflitos de interesse são declarados. As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.	(X) 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 (++) (X) Aceitável (+) () 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) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1429 participantes no total foram incluídos, desses 737 receberam acupuntura auricular e 644 foram controle. 2. idade entre 18 – 78 anos, 510 eram homens, com insônia de 1 mês a >10 anos. 3. Total de 15 estudos 4. Acupuntura auricular vs sham ou método placebo. Acupuntura auricular vs Medicação. 5. Não disponível (8 estudos utilizaram protocolo de pontos; 7 estudos utilizaram prescrição individualizada) 6. Não disponível 7. Não disponível 8. Não disponível 9. 3-51 dias 10. Não disponível 11. De acordo com o Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Handbook), maioria dos estudos tinham alto risco de viés. 12. Análise estatísticas dos resultados revelaram efeito positivo da acupuntura auricular na insônia primária. No entanto, devido a baixa qualidade metodológica, tamanho insuficiente da amostra e possível viés de publicação, as evidências atuais não proporcionam suporte para uso da acupuntura auricular no tratamento da insônia primária. 13. Estudos incluídos difícil acesso, maioria chinês.

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 clinico estudado e das características dos estudos incluídos

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 Zhao H, Li D, Yang Y, Liu Y, Li J, Mao J. Auricular Plaster Therapy for Comorbid Insomnia:A Systematic Review and MetaAnalysis of Randomized Controlled Trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2019: 7120169.

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.</p> <p>O parágrafo acima é o requisito mínimo.</p> <p>Todas as pesquisas devem ser complementadas</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p> <p>Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz</p>

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.

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.

1.3 - Pelo menos duas pessoas selecionaram os estudos?

SIM NÃO Não posso dizer

Deve haver um processo de consenso para resolver quaisquer diferenças

1.4 - Pelo menos duas pessoas extraíram os dados dos artigos?

SIM NÃO Não posso dizer

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

1.5 - O status da publicação não foi utilizado como critério de inclusão.

SIM NÃO

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>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</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>
<p>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>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”</p> <p>Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e nas</p>	<p>(X) SIM () NÃO</p>

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.

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 (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 (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.

SIM NÃO

Não posso dizer

Não se aplica

SIM NÃO

Não se aplica

1.12 - Conflitos de interesse são declarados. As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.	(X) 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 (++) (X) Aceitável (+) () 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 as 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) 	<p>O tamanho das amostras dos estudos variou de 40 a 155 e a insônia estava associada a uma variedade de comorbidades, como hipertensão, diabetes, pós-acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral, aguda infarto cerebral, hepatocirrose, hemodiálise, doença pulmonar obstrutiva crônica e fratura de quadril.</p> <p>Os 14 estudos (total de 928 participantes) incluíram doze comparações (778 pacientes) de Auriculoterapia contra terapias farmacológicas e duas comparações entre Auriculoterapia contra Auriculoterapia falsa ou nenhum tratamento.</p> <p>Foram usados de 1 a 7 pontos auriculares nos estudos, sendo os mais utilizados Shenmen, Subcortex, Coração e Simpático. O tratamento era oferecido por um período entre 6 dias a 8 semanas, com tempo de estimulação dos pontos de 1 a 3 minutos por ponto, 3 a 5 vezes por dia.</p> <p>Outros pontos utilizados: Occipício, Neurastenia, Cerebro, Endocrino, Rim, Fígado, Baço.</p> <p>Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória.</p> <p>Os resultados agrupados revelaram que os grupos Auriculoterapia foram superiores aos</p>

<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”)</p> <p>12.sumário dos resultados agrupados</p> <p>13.outras informações que achar relevante dentro do contexto clinico estudado e das características dos estudos incluídos</p>	<p>grupos controle para a pontuação global no PSQI (SMD = -1,13 e IC95% = -1,48-0,78) e para a taxa de eficácia (RR = 1,24, 95% IC = 1,13-1,36, NNT = 5 e IC95% = 4-7).</p>
--	---

金
木
水
火
土



Ministério da
Saúde

