

金  
木  
水  
火  
土

# Guia de auriculoterapia para dor crônica baseado em evidências

Condição clínica abordada:  
dor crônica

金  
木  
水  
火  
土

**Dor crônica**

## **Expediente**

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Atenção Primária à Saúde  
Departamento de Gestão do Cuidado Integral  
Coordenação Geral de Articulação do Cuidado Integral  
Núcleo Técnico de Gestão da Política Nacional de Práticas integrativas e Complementares no SUS

Coordenadora Geral – Grace Fátima Souza Rosa  
Assessor Técnico e Ponto Focal: Daniel Miele Amado

Equipe Técnica:  
Cleber Alvarenga de Medeiros  
Gabriela Santos Almeida  
Isabelle Caixeta Nunes  
Julio Mariano Kersul de Carvalho  
Marcela Carolina de Escudeiro

### **UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

Reitor – Irineu Manoel de Souza  
Vice-Reitora – Joana Célia dos Passos

#### **CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

Diretor –Fabrício de Souza Neves  
Vice-Diretor - Ricardo de Souza Magini

#### **DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA**

Chefe do Departamento –Rodrigo Otávio Moretti Pires

#### **COMISSÃO GESTORA**

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

#### **PRODUÇÃO DO MATERIAL INSTRUCIONAL**

Breno de Almeida Biagiotti

#### **EQUIPE DE AUTORES**

Marcos Lisboa Neves  
Lizandra da Silva Menegon  
Emiliana Domingues Cunha da Silva  
Maria Gorete Monteguti Savi  
Charles Dalcanale Tesser  
Lucio José Botelho

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

## Sumário

1. Guia de auriculoterapia para dor crônica baseado em evidências .....	5
1.1 Introdução .....	6
1.2 Contexto Clínico: dor crônica.....	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 evidência.....	14
4. Resultados.....	15
4.1. Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA) .....	16
4.2. Análise de qualidade .....	17
4.3. Características dos Estudos incluídos .....	19
4.3.1. Ensaios Clínicos Randomizados .....	19
4.3.2.Revisões sistemáticas e metanálises .....	27
4.4. Recomendações para auriculoterapia na dor crônica: .....	31
5. Referências Bibliográficas .....	32
APÊNDICE 1 - Termos de busca bibliográfica e processo de exploração.....	36
APÊNDICE 2 - Resultado da primeira exploração bibliográfica da literatura .....	38
APÊNDICE 3 - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados .....	41
APÊNDICE 4 - Características de todas as publicações avaliadas.....	45

**1**

**Guia de  
auriculoterapia para  
dor crônica baseado  
em evidências**



## 1.1 Introdução

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

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

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

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

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

clínicas da Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50, 2019), por meio do qual foi possível realizar avaliação da qualidade e síntese dos achados bibliográficos para a posterior elaboração da recomendação.

A primeira etapa iniciou em junho de 2018, quando foram realizadas buscas bibliográficas em 3 grandes bases de dados: Scopus: 1291 documentos; PubMed: 899; Web of Science: 1316 (os descritores usados para as buscas estão no Apêndice 1). 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 publicações foi analisado por uma consultora independente, cuja análise foi checada em um segundo momento por outros três pesquisadores do projeto (cada um conferindo uma parte do conjunto) e um destes atuando como terceiro avaliador em caso de divergência. Essa análise resultou em 147 ensaios clínicos. Os critérios de exclusão nessa fase de triagem e exploração foram: não ser relacionado à auriculoterapia (geralmente apenas acupuntura); envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da auriculoterapia; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico - estudos experimentais de laboratório etc.

Essa exploração preliminar das evidências permitiu:

- a) a testagem dos critérios de inclusão e exclusão;
- b) a identificação de revisões sistemáticas de literatura publicadas em inglês incluindo ensaios clínicos produzidos em línguas não dominadas pela equipe do projeto (sobretudo em chinês), as quais podiam ampliar a base de evidências subsidiárias para a elaboração deste material (sendo a partir daí que as revisões sistemáticas passaram a ser incluídas no rol de evidências subsidiárias das recomendações);
- c) a elaboração de uma proposta de estrutura de apresentação do produto final.

Das 147 publicações inicialmente exploradas, a dor crônica apareceu diluída em alguns problemas agrupados como “Dores agudas e crônicas osteomusculares e outra” (grupo com 21 ensaios clínicos), como em lombalgia, por exemplo (vide Apêndice 2). Todavia, nesse momento não houve a seleção e contabilização dirigidas a selecionar as publicações envolvendo especificamente quadros de dor crônica. A opção por realizar esta recomendação ocorreu apenas em 2022, quando da discussão das últimas 3 recomendações a serem elaboradas no presente projeto. Neste momento, em uma visão panorâmica sobre as várias situações clínicas abordadas pelas recomendações já elaboradas ou em andamento, a equipe do projeto considerou pertinente uma recomendação clínica voltada às dores crônicas em geral, devido a características comuns das mesmas do ponto de vista da abordagem científica biomédica, e também devido à grande e progressiva relevância desse tipo de problema na APS.



## 1.2 Contexto Clínico: Dor crônica

A dor crônica é atualmente considerada uma doença e afeta cerca de 30% da população mundial. Longe do contexto fisiológico e protetor da dor aguda, ela se estende além do curso normal de uma lesão ou pode estar presente também na ausência de lesão (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021). Dentro de uma classificação temporal, a dor é considerada crônica quando dura mais de três meses (TREEDE *et al.*, 2019). É uma condição multifatorial, que envolve fatores biológicos, físicos, psicológicos e sociais. Portanto, seu manejo deve ser multimodal, incluindo abordagens farmacológicas e não farmacológicas, como exercícios e psicoterapia (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; TREEDE *et al.*, 2019).

Dentro das abordagens não farmacológicas, as diretrizes clínicas também enfatizam o uso de recursos da medicina tradicional chinesa (MTC), como a acupuntura, o que inclui a auriculoterapia. Esta última estimula pontos localizados no pavilhão auricular, complementa a acupuntura tradicional e, nos últimos 60 anos, também se desenvolveu como um sistema de tratamento distinto. Baseando-se em um conjunto de mapas anatômicos sobrepostos na orelha, destaca-se principalmente por ser um procedimento seguro, de baixo custo, fácil manuseio e utilizado na atenção primária. É um recurso terapêutico amplamente utilizado no tratamento de condições mentais, somáticas e autonômicas, o que inclui a dor crônica.



# 2

## Objetivos

- Realizar uma revisão da literatura utilizando metodologia sistemática sobre o uso da auriculoterapia como tratamento adjuvante para dor crônica no contexto da APS;
- Produzir recomendações baseadas em evidência sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante de dores crônica no contexto da APS.

# 3

## Métodos

## 3.1 Estratégia de busca

Consoante aos achados da exploração preliminar, foi realizada uma ampla busca bibliográfica na literatura científica em 16 bases de dados, internacionais e 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, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), PsycINFO, PEDro (Physiotherapy Evidence Database), CNKI (China National Knowledge Infrastructure), Clinicaltrials.gov, LILACS, Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI), Oasisbr (Open Access and Scholarly Information System), ProQuest Dissertations & Theses Global e Open Grey (estas duas últimas para explorar literatura cinzenta<sup>1</sup>) (Apêndice 3).

A busca foi realizada no dia 23 de julho de 2022 por uma bibliotecária com grande experiência universitária em pesquisa em bases e dados, após ampla e coletiva discussão dos descritores, termos de busca e bases com o coletivo da equipe multiprofissional do projeto.

Os descritores controlados (quando aplicável à base de dados) e as palavras-chave livres foram concebidos para serem os mais sensíveis possíveis. Assim, os termos referente à auriculoterapia, definidos na primeira exploração da literatura antes mencionada (Apêndice 1), foram revistos e ampliados; e os referentes a dor crônica 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.

A revisão da literatura 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 entre agosto e setembro de 2022 e exportadas para o software gerenciador bibliográfico Endnote-web para eliminação das duplicatas. Em seguida, foram exportadas para o Rayyan, aplicativo desenvolvido pelo Qatar Computing Research Institute (QCRI), como uma ferramenta auxiliar para seleção de documentos na elaboração da revisão sistemática (RAYYAN, [2016]). Dois avaliadores independentes procederam, às cegas, análise das publicações, cujos resultados foram confrontados, conforme os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão) e o processo de seleção descritos a seguir.

---

<sup>1</sup> 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.

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.

O estudo de revisão foi registrado na base de dados PROSPERO sob número CRD42022348448, em 02/08/2022.

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.

## 3.2 Critérios de elegibilidade

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

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

Os estudos deveriam utilizar medidas de desfecho que levassem em conta desfechos para mensuração da intensidade do problema clínico e da dor.

Foram excluídos estudos duplicados, estudos não comparativos, estudos antes e depois e demais estudos observacionais, estudos que comparam técnicas de auriculoterapia em formato de sessões de acupuntura auricular onde o paciente realiza o tratamento em determinado espaço de tempo (em geral de 30 a 60 minutos com a agulha, 1 a 3 vezes por semana, sem retenção), 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 todos 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 do estudo incluído e realizaram a avaliação da qualidade desse artigo de forma independente. Todos os conflitos de juízo foram resolvidos por consenso ou com o auxílio de um terceiro revisor. O estudo teve sua qualidade metodológica avaliada através do checklist elaborado e proposto pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50, 2019) para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.

Foram extraídos os seguintes dados da 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 do estudo foram agrupados em tabela. Foi realizado um resumo dos achados dos estudo e a contextualização desses achados com os contextos de tratamento, resultados obtidos, medidas de desfecho utilizadas e qualidade global do estudo. Por fim, foi produzida a recomendação em formato sumarizado a partir da evidência científica analisada por meio da revisão da literatura.

# 4

## Resultados

## 4.1 Diagrama de fluxo de seleção da literatura (PRISMA)

Um total de 1924 documentos inicialmente foram identificados a partir das buscas sistemáticas nas bases de dados pesquisadas, sendo que, após a eliminação dos documentos duplicados (634) no software EndNote, restaram 1290 referências. Estas foram exportadas para o software Rayyan, que identificou 374 duplicatas, restando 916 documentos para análise de títulos e resumos. Após essa primeira triagem, 892 documentos foram removidos porque: fugiam ao tema (840), os ensaios clínicos randomizados não eram controlados (29), o estudo envolvia auriculoterapia combinada com outra terapêutica (28), os artigos eram apenas protocolos de estudo (21), estudos eram ainda duplicados (9), eram pesquisas não clínicas (4), a pesquisa não envolvia retenção de agulha ou sementes (6), eram livros (4) ou resumos de congresso (2), ou ainda outros tipos de revisão de literatura (2); tratava-se de editorial (1) e um comentário (1). Importante destacar que alguns estudos foram eliminados por mais de um motivo.

Assim, foram selecionados 24 documentos para leitura de texto integral e análise. Destes, foram excluídos 2 artigos de acordo com os critérios indicados no diagrama Prisma. Ao final, 22 artigos foram incluídos para a síntese qualitativa (Figura 1).

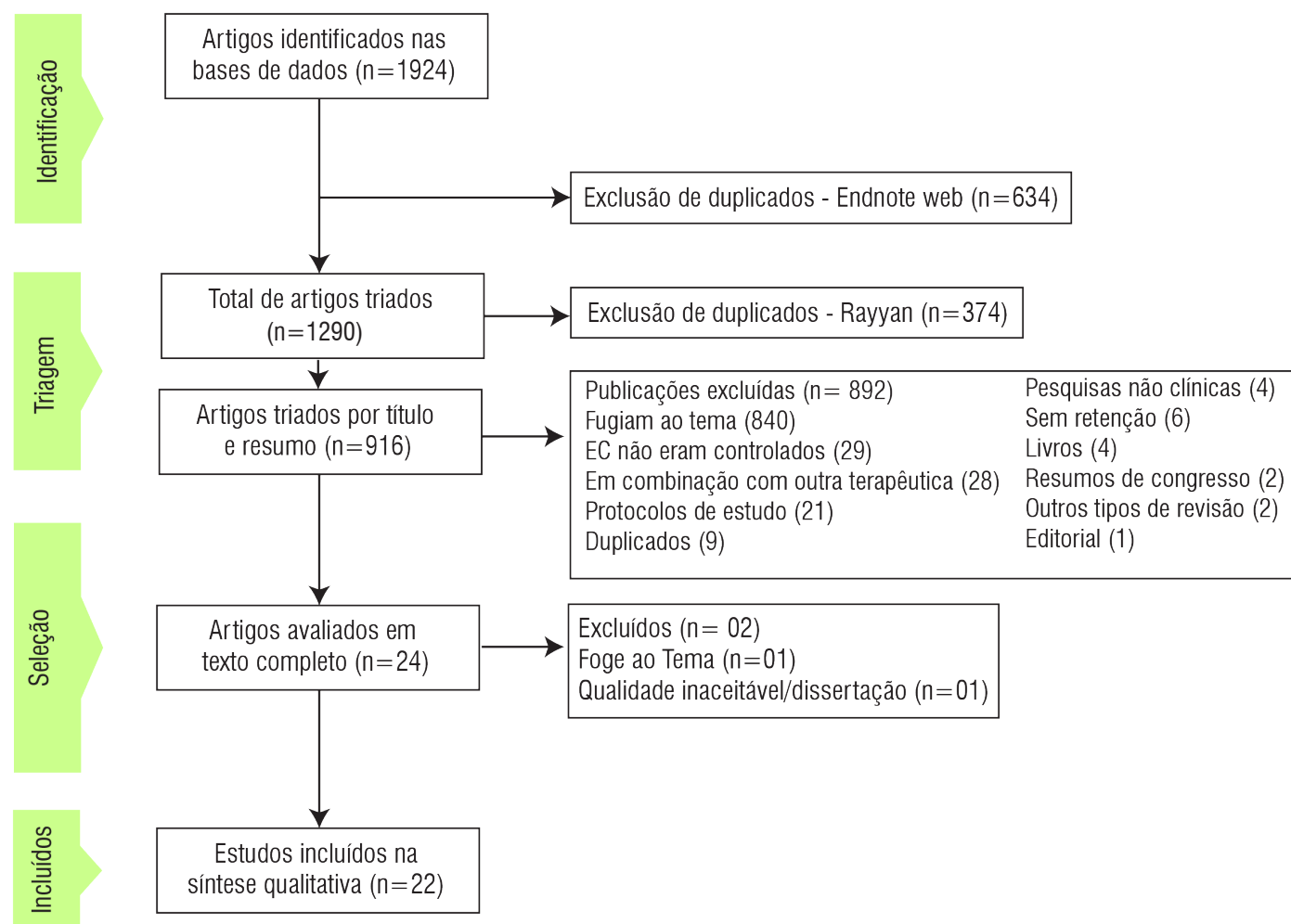


Figura 1. Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA) Fonte: elaboração dos autores.



## 4.2 Análise da qualidade

A análise de qualidade foi realizada com base nos critérios de SIGN 50 (SIGN 50, 2019). Dos 24 estudos selecionados, há 18 ensaios clínicos randomizados e 6 revisões sistemáticas.

Dentre os ensaios clínicos randomizados, 2 foram classificados com alta qualidade, 7 com qualidade aceitável, 7 com baixa qualidade e 2 estudos foram eliminados do estudo por apresentar qualidade insuficiente. Assim, 16 ensaios clínicos randomizados foram incluídos nesta recomendação (Quadro 1). As revisões sistemáticas selecionadas para esta recomendação são apresentadas no Quadro 2, sendo que 2 estudos foram classificados com alta qualidade, 2 com qualidade aceitável e 2 com baixa qualidade (Quadro 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
(MOURA <i>et al.</i> , 2018)	S	S	S	N	N	S	S	24%	S	NA	AC
(YEH <i>et al.</i> , 2013)	S	S	N	N	S	S	S	13%	N	NA	BQ
(ESTORES <i>et al.</i> , 2017)	S	S	N	N	S	S	S	27%	N	NA	BQ
(GARNER <i>et al.</i> , 2018)	S	S	N	N	S	S	S	0%	NA	NA	AC
(YEH <i>et al.</i> , 2014a)	S	S	N	N	S	S	S	38%	S	NA	BQ
(YEH <i>et al.</i> , 2016)	S	N	N	N	S	S	S	25%	S	NA	BQ
(MOURA <i>et al.</i> , 2019b)	S	S	S	N	S	S	S	21%	S	NA	AC
(YEH <i>et al.</i> , 2015)	S	S	S	S	S	S	S	25%	S	NA	AC
(SILVA; ARAUJO; GUERINO, 2021)	S	S	S	S	S	S	S	13%	S	NA	AC
(TOLENTINO, 2016)	S	N	N	N	S	S	S	30%	N	NA	RG
(LEE; PARK, 2019)	S	N	N	N	S	S	S	8%	N	NA	BQ
(MOURA <i>et al.</i> , 2019c)	S	S	S	S	S	S	S	13%	S	NA	AQ
(MAO <i>et al.</i> , 2021)	S	S	S	N	S	S	S	15%	S	NA	AC
(VAS <i>et al.</i> , 2014)	S	S	S	S	S	S	S	17%	S	NA	AQ
(HUNTER <i>et al.</i> , 2012)	S	S	S	N	S	S	S	13%	S	NA	AC
(YEH <i>et al.</i> , 2014b)	S	N	N	N	N	S	S	N	N	NA	RG
(LIN <i>et al.</i> , 2015)	S	S	N	N	S	S	S	N	N	NA	BQ
(KIM; PARK, 2021)	S	N	N	S	S	S	S	18%	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; RG = rejeitado.

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 vies de publicação foi avaliado?	1.12 – Conflitos de interesse são declarados?	1.13 – Qualidade geral do estudo
(MOURA <i>et al.</i> , 2019a)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	N	N	AC
(ZHAO <i>et al.</i> , 2015)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	AQ
(ASHER <i>et al.</i> , 2010)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	N	S	AQ
(YANG <i>et al.</i> , 2021)	S	S	N	S	S	N	S	S	S	S	S	N	BQ
(LIU <i>et al.</i> , 2021)	S	S	S	S	S	N	S	S	S	NA	N	N	BQ
(YANG <i>et al.</i> , 2017)	S	S	N	S	S	N	S	S	S	S	S	S	AC

Legenda: S= sim, bem feito, adequado; N= não ou mal feito, inadequado; 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 Característica dos estudos incluídos

Todos os estudos tiveram como desfecho a gravidade da dor, avaliada por escala visual analógica (EVA), algometria e questionários validados, como o Inventário Breve de Dor (BPI), além da incapacidade (Questionário de Incapacidade de Rolland Morris) e temperatura tecidual local (termografia). Também foram usados questionários específicos para cada região do corpo, conforme a região do corpo estudada, e questionários que avaliaram qualidade de vida, crenças e comportamento catastrófico.

### 4.3.1 Ensaios Clínicos Randomizados

Os 16 ECR incluídos nesta recomendação (Tabela1) são artigos científicos publicados a partir de 2012, sendo 9 publicados entre 2018 e 2022 (MOURA *et al.*, 2018; GARNER *et al.*, 2018; MOURA *et al.*, 2019b; LEE; PARK, 2019; MOURA *et al.*, 2019c; MAO *et al.*, 2021; SILVA; ARAUJO; GUERINO, 2021; KIM; PARK, 2021).

O número de participantes incluídos variou de 21 a 360 pessoas, sendo que 6 estudos contaram com mais de 100 participantes (MOURA *et al.*, 2018; MAO *et al.*, 2021; MOURA *et al.*, 2019c; MOURA *et al.*, 2019b; MAO *et al.*, 2021; VAS *et al.*, 2014).

Com relação aos pontos selecionados, destaca-se: shenmen (n=16), simpático (n=9), subcórtex (n= 5), tálamo (n=4), giro cingulado (n=3), pontos relacionados ao local da dor (n=15), ponto zero (n=3), ômega-2 (n=1), pontos da MTC (n=5).

Os ECR envolviam tratamento da dor crônica nas seguintes regiões: coluna vertebral (MOURA *et al.*, 2018; MOURA *et al.*, 2019c; VAS *et al.*, 2014), coluna lombar (YEH *et al.*, 2013; YEH *et al.*, 2014a; YEH *et al.*, 2016; YEH *et al.*, 2015; SILVA; ARAUJO; GUERINO, 2021; LIN *et al.*, 2015; HUNTER *et al.*, 2012; MOURA *et al.*, 2019b; KIM; PARK, 2021), dor cervical (LEE; PARK, 2019), dor musculoesquelética associada a diagnóstico prévio de câncer (MAO *et al.*, 2021), dor neuropática em adultos com lesão medular (ESTORES *et al.*, 2017), dor crônica e insônia (GARNER *et al.*, 2018).

#### 4.3.1.1 Evidências da auriculoacupuntura para dor crônica na coluna vertebral

Os estudos que demonstraram evidências de eficácia da auriculoterapia (AA) para dor crônica na coluna vertebral foram aqueles com a mais alta qualidade (MOURA *et al.*, 2019c; VAS *et al.*, 2014), e qualidade aceitável (MOURA *et al.*, 2018) e envolveram um total de 485 participantes no total.

É importante salientar que dois destes estudos (MOURA *et al.*, 2018; MOURA *et al.*, 2019b) são resultados de uma mesma pesquisa, conduzida por pesquisadores em Minas Gerais no Brasil,

mas trazem resultados diferentes. O estudo de Moura *et al.* (2019b) mostrou que a AA é capaz de reduzir a intensidade da dor crônica na coluna lombar tanto em pacientes tratados com agulhas semipermanentes em pontos indicados, quanto nos placebos que receberam estímulos com agulhas semipermanentes em pontos não indicados. Esses achados tiveram diferença estatisticamente significativa, mas somente o grupo tratado manteve significância para a redução da intensidade da dor no período de acompanhamento de 8 semanas. O estudo de Moura *et al.* (2018) mostrou redução da incapacidade e aumento da temperatura tissular nos grupos tratado e placebo, com significância estatística até mesmo no período de acompanhamento de 7 semanas. Entretanto, é possível notar que no grupo tratado a redução da incapacidade foi o dobro em relação ao grupo placebo.

O estudo de Vas *et al.* (2014), também mostrou redução da dor com significância estatística de 3 pontos em relação ao grupo placebo, tratados com discos plásticos inativos. Também foi observado diferença estatisticamente significativa de 3,4 pontos no componente físico do SF-12 (qualidade de vida) a favor do grupo tratado ( $p=0,024$ ).

Nove (9) estudos mostraram evidências da eficácia da AA para dor crônica na coluna lombar (YEH *et al.*, 2013; YEH *et al.*, 2014a; YEH *et al.*, 2016; YEH *et al.*, 2015; SILVA; ARAUJO; GUERINO, 2021; Lin *et al.* 2015; HUNTER *et al.*, 2012; MOURA *et al.*, 2019b; KIM; PARK; 2021). Destaca-se que quatro destas pesquisas foram conduzidas pelo mesmo grupo de pesquisadores (YEH *et al.*, 2013; YEH *et al.*, 2014a; YEH *et al.*, 2015; YEH *et al.*, 2016) usando os mesmos pontos de acupuntura (shenmen, simpático, subcórte e lombar). Na primeira publicação, YEH *et al.* (2013) investigaram 21 pacientes, observando uma redução de 75% na intensidade da dor e 42% na incapacidade, enquanto o estudo publicado em 2014, realizado em 27 pessoas, mostrou um redução de 41% na dor e 29% na incapacidade (YEH *et al.*, 2014a). Os demais estudos produzidos por esses pesquisadores são resultado de uma mesma pesquisa, realizada com 61 pessoas, mostrando que o grupo tratado teve uma redução de 30% na dor após o primeiro dia e 44% após 4 semanas. O grupo que sofreu a intervenção referiu usar menos analgésicos comparado ao grupo placebo (YEH *et al.*, 2015). Na mesma direção, os dados desta mesma pesquisa, publicados em 2016, mostram que o grupo que sofreu a intervenção teve 30% na redução da dor no final da intervenção, e 14% da dor após o período de acompanhamento de 8 semanas. Embora tenha havido redução dos escores dos outros desfechos relacionados à qualidade do sono, pressupondo possíveis benefícios a favor da AA, não houve significância estatística para estas variáveis (YEH *et al.*, 2016). Ainda sobre a dor crônica na coluna lombar, o estudo de Moura *et al.* (2019b), com 111 sujeitos, mostrou que a dor foi significativamente diminuída pela auriculoacupuntura chinesa quando comparado com seus controles (sem tratamento). Enquanto o estudo de Silva, Araujo e Guerino (2021), realizado com 23 enfermeiras, mostrou que a AA com sementes é capaz de reduzir a temperatura média local e aumentar o limiar de pressão na coluna lombar. O estudo de Hunter *et al.* (2012) mostrou que pessoas que praticam exercícios para a coluna lombar associados a AA tem 20% a mais de melhora na incapacidade em 6 meses. Lin *et al.* (2015) demonstrou 56% de redução na intensidade da dor e melhora de 26% na função física. Enquanto o estudo de Kim e Park (2021), realizado com 52 idosos, mostrou significativa redução na dor e incapacidade a partir de 6 semanas de tratamento.

Dentre todos os estudos analisados apenas um não mostrou melhora da dor crônica com resultados estatisticamente significativos. Trata-se do estudo conduzido por Lee e Park (2019), para verificar a eficácia da auriculoacupuntura com sementes de retenção por 4 semanas para dor cervical. Apesar do grupo de tratamento ter demonstrado redução no limiar de dor a pressão e incapacidade, essa melhora não foi significativa.

### **4.3.1.2 Evidências da auriculoacupuntura na dor musculoesquelética associada a diagnóstico prévio de câncer**

O estudo de Mao *et al.* (2021), realizado com 360 pacientes sobreviventes de câncer, mostrou que a AA com uso de agulhas semipermanentes reduziu em 1,6 pontos (IC 97,5%, 1,0-2,1 pontos;  $p < 0,001$ ) em relação a linha de base para semana 12 e em 24 semanas de acompanhamento, em comparação com cuidados habituais. Além disso, a AA melhorou a incapacidade funcional relacionada à dor e qualidade de vida física e mental em comparação com o grupo de cuidados habituais. O uso de analgésico também diminuiu na semana 12 em comparação com o grupo de tratamento usual e no acompanhamento de 24 semanas, comparado à linha de base.

### **4.3.1.3 Evidências da auriculoacupuntura na dor neuropática em adultos com lesão medular**

Um estudo, realizado com 24 pacientes com lesão medular que apresentam dor crônica neuropática, demonstrou redução da dor em quase 3 pontos após 8 semanas de tratamento. Os pacientes tratados com AA tiveram uma redução de 84% na dor em relação a linha de base até 8 semanas de tratamento (ESTORES *et al.*, 2017).

### **4.3.1.3 Evidências da auriculoacupuntura na dor crônica e insônia**

O estudo de Garner *et al.* (2018), com 45 sujeitos que tinham dor crônica e insônia, mostrou que a AA reduziu a dor e a insônia, em comparação com os cuidados habituais. A dor reduziu de 4,7 (dia 1) para 3,1 (dia 8) com  $p < 0,001$ . Houve redução da interferência da dor 4,6 (1º. Dia) para 2,5 (8º. Dia) com  $p < 0,012$ . As outras medidas não mostraram significância estatística.

**Tabela 1: Ensaios Clínicos Randomizados**

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(MOURA <i>et al.</i> , 2018)	Adultos com dor crônica na coluna vertebral.	110 indivíduos (G1=16%, G2=19% e G3=40,5%)	26 G1 (37): pontos indicados conforme cada caso de dor com uso de agulhas semin-permanentes.	G2 (36): um único ponto não indicado (olho) – placebo. G3 (37): sem intervenção – controle.	5 semanas com 7 semanas de acompanhamento	Incapacidade (Questionário de Incapacidade de Rolland Morris) e temperatura tecidual local (termografia).	Redução da incapacidade e aumento da temperatura tissular nos grupos Tratado e Placebo ( $p < 0,05$ ). Na avaliação final, o G1 apresentou melhor resultado na incapacidade comparado ao Placebo e ao Controle ( $p < 0,05$ ).	G1: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Nervo Simpático (AH6a); pontos de reestabelecimento do equilíbrio energético, correspondente a um órgão e uma víscera; Vértebras Cervicais (HA13), Vértebras Torácicas (AH11) e/ ou Vértebras Lombares (AH9), a depender do local da dor.
(YEH <i>et al.</i> , 2013)	Adultos com dor lombar crônica.	24 indivíduos (10% por grupo)	G1 (11): pontos verdadeiros com sementes.	G2 (10): ponto não indicados (sham) com sementes.	4 semanas com acompanhamento de 8 semanas.	Dor (Inventário Breve da Dor - BPI e Questionário de Incapacidade Roland-Morris - RMDQ); Incapacidade (Índice de Incapacidade de Dor Lombar - ODI); Crenças e medo (questionário de crenças de evitação de medo - FABQ); Catastrofização (Escala de Dor e Catastrofização PCS); Qualidade de vida (OMS-BREF - WHOQOL-BREF)	G1 reduziu 75% na intensidade da dor (pior dor) e uma melhora de 42% na incapacidade devido à dor nas costas.	G1: shenmen, simpático, subcórtex e lombar. G2: boca, estômago, duodeno e rim. Estímulos 3 vezes por dia durante 3 minutos de cada vez.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(ESTORES <i>et al.</i> , 2017)	Adultos com lesão medular e dor neuropática.	24 indivíduos. (G1=0 % e G2=27%)	G1 (13): agulhas semipermanentes (ASP)	G2 (11): lista de espera.	8 semanas com acompanhamento de 12 semanas.	Primário: Dor pela escala numérica de dor (END); Secundário: Impressão Global de Mudanças pelo Paciente	G1 relatou mais redução da dor (mudança média na NRS em oito semanas $-2,92 \pm 2,11$ vs. $-1,13 \pm 2,14$ , $P = 0,065$ ).	G1: Giro cingulado anterior, tálamo, ômega-2, Shen Men, ponto zero (BFA).
(GARNER <i>et al.</i> , 2018)	Adultos com dor crônica e insônia.	45 indivíduos (0%)	G1 (22): agulhas semipermanentes (ASP)	G2 (23): cuidados usuais.	8 dias.	Dor pelo Inventário Breve de Dor (BDI) e os escores do Índice de Gravidade da Insônia (ISI).	G1 com redução significativa da dor e dos escores de interferência dentro e entre os grupos ( $F(2, 82) = 9,17$ , $p = 0,001$ ).	G1: Giro cingulado, ponto tálamo, ômega 2, ponto zero e shenmen (BFA).
(YEH <i>et al.</i> , 2014a)	Idosos com dor lombar crônica.	37 indivíduos G1 = 26% e G2 50%	G1 (19): pontos verdadeiros com sementes.	G2 (18): pontos não indicados (sham) com sementes.	4 semanas com 8 semanas de acompanhamento	Dor pelo Inventário breve de Dor (BDI) e Funcionalidade pelo Questionário de Incapacidade Roland Morris (RMDQ);	Dor: redução de 41% (G1) e 5% (G2) – efeito de 1,22 ( $P < 0,00$ ). Incapacidade: G1 redução de 29% ( $P < 0,001$ ).	G1: Shenmen, simpático, subcórtex, pontos da MTC e lombar. G2: estômago, boca, duodeno e olho.
(YEH <i>et al.</i> , 2016)	Adultos com dor lombar crônica (DLC)	61 indivíduos. (G1= 17% e G2= 32%)	G1 (30): pontos indicados com sementes.	G2 (31): pontos não indicados (sham) com sementes.	4 semanas com acompanhamento de 8 semanas.	Dor pelo Inventário Breve da Dor (BPI) e sono pelo Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)	G1 com redução de 1,22 pontos (valor $p < 0,0001$ ; 95% CI D 1,71, 0,74) 0,60 pontos (valor de $p = 0,0151$ ; 95% CI D 1,05, 0,15) para G2. A dor teve uma forte relação com os piores escores na qualidade do sono.	G1: Shenmen, simpático, subcórtex e lombar (anterior e posterior). G2: boca, estômago, duodeno, ouvido interno e tonsila.
(MOURA <i>et al.</i> , 2019b)	Adultos com dor lombar crônica (DLC)	111 indivíduos (G1= 16%, G2= 5% e G3= 40%)	G1 (37): AA chinesa. G2 (37): AA francesa. Todos com agulhas semipermanentes.	G3 (37): fila de espera.	5 semanas com acompanhamento de 7 semanas	Dor pelo Inventário Breve de Dor (BPI), incapacidade pelo Rolland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) e temperatura tecidual (termografia).	A dor foi significativamente diminuída pela AA chinesa durante. Ambos os tipos de AA afetaram a interferência da dor nas atividades diárias. No entanto, apenas a AA chinesa apresentou resultados estatisticamente significativos.	G1: Shenmen (TF 4), rim (CO 10) e simpático (AH 6a), pontos pela MTC, vértebras cervicais (HA 13), torácicas (AH 11) e/ou lombares (AH 9). G2: Zero, coluna cervical, torácica, lombar e Síntese.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(YEH <i>et al.</i> , 2015)	Adultos com dor lombar crônica (DLC)	61 indivíduos (G1= 17% e G2= 32%)	G1 (30): pontos indicados com sementes duplas.	G2 (31): pontos não indicados (sham) com sementes duplas.	4 semanas com acompanhamento de 8 semanas	Dor pelo Inventário Breve de Dor (BDI) e uso de analgésicos pelo Medication Quantification Score Versão III (MQS III).	G1 reduziu 30% da dor após o primeiro dia e 44% após 4 semanas. O uso de analgésicos pelo G1 também foi reduzido em comparação com G2.	G1: lombar (anterior e posterior), shenmen, simpático e subcórtex. G2: boca, estômago, duodeno, ouvido interno e tonsila. Bilateral e estimulados três vezes ao dia.
(SILVA; ARAUJO; GUERINO, 2021)	Enfermeiras com dor lombar crônica (DLC)	23 indivíduos (G1= 16,5% e G2= 9%)	G1 (12): AA com sementes.	G2 (11): AA com espuma (placebo).	4 semanas	Temperatura tecidual (termografia), Dor (algometria por pressão), Flexibilidade (medida dedo-chão) e funcionalidade (Questionário Roland-Morris).	G1 teve redução da temperatura média em 0,8°C e aumentou o limiar de dor à pressão na coluna lombar em 0,4 Kgf.	G1: Shenmen, rim, simpático e lombar. G2: espuma de poliuretano de densidade 26kg/m <sup>3</sup> no lugar das sementes.  Alternância entre orelhas.
(LEE; PARK, 2019)	Adultos com dor cervical crônica.	50 indivíduos (G1= 0% e G2= 8%)	G1 (25): pontos indicados com sementes.	G2 (25): pontos não indicados (sham) com sementes.	4 semanas	Dor e limiar de dor (EVA e PT), incapacidade percebida (questionário NDI) e incapacidade por ADM (goniometria)	Diferenças estatísticas entre os dois grupos e a favor de G1, para limiar de dor a pressão/ algometria (F= 6,17, p = 0,003), incapacidade/ NDI (t = 2,19, p= 0,033) e incapacidade/ algometria na extensão cervical (t = 2,99, p= 0,004) e rotação esquerda (t = 3,00, p= 0,004), mas não na percepção da dor/ EVA.	G1: Shenmen (TF4), rim (CO10), fígado (CO12), ombro (SF5), vértebra cervical (AH13) e occipital (AT3). G2: seis pontos de hélice (HX4-5, HX9-12). Alternando as orelhas e pressionando quando tiver dor.
(MOURA <i>et al.</i> , 2019c)	Adultos com dor crônica nas costas.	110 indivíduos (G1= 3%, G2= 6% e G3= 30%)	G1 (37): pontos indicados com agulhas semipermanentes.	G2 (36): ponto olho (não indicados - sham) com agulha semipermanente. G3 (37): nenhuma intervenção.	5 semanas com acompanhamento de 8 semanas.	Dor pelo Inventário Breve de Dor (BDI) e limiar de dor a pressão (algometria)	Intragrupo a dor reduziu em G1 e G2 (p<0,05). Porém, entre grupos G1 foi menor (p<0,05). Limiar de dor a pressão não teve alteração intra ou entre grupos.	G1: Shenmen (TF4); rim (CO10); simpático (AH6a); pontos da MTC, vértebras cervicais (AH13), torácicas (AH11) e/ou lombares (AH9).



ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(MAO <i>et al.</i> , 2021)	Sobreviventes de câncer com dor musculoesquelética crônica	360 indivíduos (G1 = 6,2%, G2 = 8,2% e G3 = 5,6%)	G1 (145):: eletroacupuntura a 2hz por 30 minutos. por 30 minutos.  G2 (143): AA com agulhas fixadas	G3 (72): cuidados usuais (analgésicos, fisioterapia e corticóides injetáveis, tudo conforme a necessidade)	10 semanas com 24 semanas de acompanhamento	Dor (Inventário Breve de Dor – BDI), funcionalidade e qualidade de vida (Medição de Resultados Relatados pelo Paciente – Saúde Global), uso de analgésico (diários de medicação para dor).	Em comparação com os cuidados habituais, a eletroacupuntura reduziu a pontuação média de gravidade da dor em 1,9 pontos (97,5% CI, 1,4-2,4 pontos; $p < 0,001$ ; Cohen d , 0,97) e a acupuntura auricular reduziu a pontuação média de gravidade da dor BPI em 1,6 pontos (97,5 % CI, 1,0-2,1 pontos; $p < 0,001$ ; Cohen d , 0,83) desde o início até a semana 12, mantendo até a semana 24.	G1: 4 pontos de acupuntura próximos ao local da queixa e 4 pontos adicionais em caso de comorbidades. G2: auriculo no campo de batalha, giro cingulado, tálamo, ômega 2, ponto zero e shen men.
(VAS <i>et al.</i> , 2014)	Adultos com dor crônica na coluna vertebral.	265 indivíduos. (G1 = 18,5% e G2 = 16,3%)	G1 (130): AA com sementes.	G2 (135): AA com discos plásticos inativos (placebo).	8 semanas com acompanhamento de 6 meses.	Dor (EVA). Desfechos secundários: Índice de Lattinen, Questionário de Dor McGill e a Escala de Qualidade de Vida SF-12.	Houve diferenças estatisticamente significativas entre G1 e G2 na dor em 8 semanas (IC 95% 2,8 a 17,3, $p = 0,007$ ) e 6 meses (IC 95% 0,02 a 14,3, $p = 0,049$ ) a favor do G1. Também observamos uma diferença estatisticamente significativa de 3,4 pontos no componente físico do SF-12 a favor do G1 em T2 (IC 95% 0,45 a 6,3, $p = 0,024$ ).	G1: Shenmen e tálamo e pontos do local da dor. G2 (placebo): foi realizado seguindo o mesmo protocolo e nas mesmas condições que o G1. Alternando as orelhas e estimulando 3 vezes ao dia.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(HUNTER <i>et al.</i> , 2012)	Adultos com dor lombar crônica (DLC)	52 indivíduos (G1 = 14% e G2 = 17%)	G1 (28): exercício	G2 (24): exercício + AA com agulhas	12 semanas com acompanhamento de 6 meses	O desfecho primário foi o Questionário de Incapacidade de Oswestry. Outros desfechos: qualidade de vida (EuroQol5D), dor (EVA), atividade física (International Physical Activity Questionário, diário diário), crenças de evitação do medo (Fear-Questionário de Crenças de Evitação), crenças reversas (Crenças Reversas Questionário), crenças sobre Complementar e Alternativa Medicina (Complementar e Alternativa Holística) Health Questionnaire), auto-eficácia (General Self-Efficacy Escala) e ingestão de medicamentos (diário diário).	Os participantes do grupo G2 demonstraram uma melhora média maior de 10,7% (intervalo de confiança de 95%, -15,3, -5,7) (tamanho do efeito = 1,20) na incapacidade em 6 meses em comparação com 6,7% (intervalo de confiança de 95% , -11,4, -1,9) no grupo G1 (tamanho do efeito=0,58).	G2: Shenmen, lombar e occipital. Pacientes foram orientados a estimular os pontos.
(LIN <i>et al.</i> , 2015)	Adultos com dor lombar crônica (DLC)	61 indivíduos Nenhuma perda.	G1 (32): pontos indicados com sementes	G2 (29): pontos não indicados (sham) com sementes	4 semanas	Biomarcadores como citocinas, beta endorfina e CGRP; dor pelo Inventário Breve da Dor (BPI) e função pelo Questionário de Incapacidade Roland-Morris (RMDQ).	G1 relatou redução de 56% na intensidade da dor e uma melhora de 26% na função física. Amostras de sangue sérico mostraram uma diminuição em IL-1 b, IL-2, IL-6 e peptídeo relacionado ao gene da calcitonina [CGRP] e aumento de IL-4. Em contraste, os indivíduos do G2 relataram uma redução de 9% na dor e uma melhora de 2% na função física e (2) exibiram alterações mínimas de citocinas inflamatórias e neuropeptídeos.	G1: Shenmen, simpático, subcórtex e lombar. G2: Boca, estômago, duodeno e rim. Pressionar 3 vezes por dia durante 3 minutos de cada vez.
(KIM; PARK, 2021)	Idosos com dor lombar.	62 indivíduos (G1 = 16% e G2 = 19%)	G1 (31): pontos indicados com sementes.	G2 (31): pontos não indicados (sham)	6 semanas	Dor (EVA) e limiar de dor (algometria). Incapacidade (Índice de Incapacidade de Oswestry)	Os escores da EVA no G1 reduziu de $6,27 \pm 0,92$ para $4,31 \pm 1,32$ . O limiar de dor no G1 aumentou significativamente em comparação com G2 ( $t = 5,432$ , $P < 0,001$ ). A incapacidade em G1 melhorou significativamente em comparação com G2 ( $t = -4,348$ , $P < ,001$ ).	G1 - shenmen, lombossacra, quadril, fígado e rim. G2 - hélice 1-4 e tubérculo do hélice. Participantes foram instruídos a pressionar os pontos.

### 4.3.2 Revisões Sistemáticas e Metanálises

Foram incluídas neste guia 6 revisões sistemáticas para análise qualitativa, publicadas entre 2010 e 2021, envolvendo um total de 8204 participantes (variação de 369 a 4115 pessoas) e um total de 109 artigos. Todos os estudos envolviam o uso de AA de retenção (agulhas ou sementes). As características das RS analisadas são apresentadas na Tabela 2.

Os pontos de AA mais utilizados foram: shenmen, simpático, subcortex, pontos do local da dor, tálamo, pontos da Medicina Tradicional Chinesa, giro cingulado e ponto zero. Com relação ao padrão de estimulação, três RS usaram o padrão de pressão por 3 vezes ao dia, variando o tempo de estimulação entre 3 a 5 minutos (LIU *et al.*, 2021; YANG *et al.*, 2017; MOURA *et al.*, 2019a), enquanto as outras RS não descrevem esta informação.

Cinco RS mostraram evidências da eficácia da AA (ZHAO *et al.*, 2015; MOURA *et al.*, 2019a; ASHER *et al.*, 2010; LIU *et al.*, 2021; YANG *et al.*, 2017), sendo que dois destes estudos foram classificados como de alta qualidade (ASHER *et al.*, 2010; ZHAO *et al.*, 2015). Apenas uma RS não mostrou melhora significativa da AA para dor crônica (YANG *et al.*, 2017), mas cabe ressaltar que dos 9 estudos analisados apenas 1 envolvia dor crônica. Além disso, essa revisão foi classificada como de baixa qualidade, pois os estudos não foram selecionados por mais de uma pessoa, os estudos excluídos não foram discutidos ou apresentados e os conflitos de interesse não foram declarados.

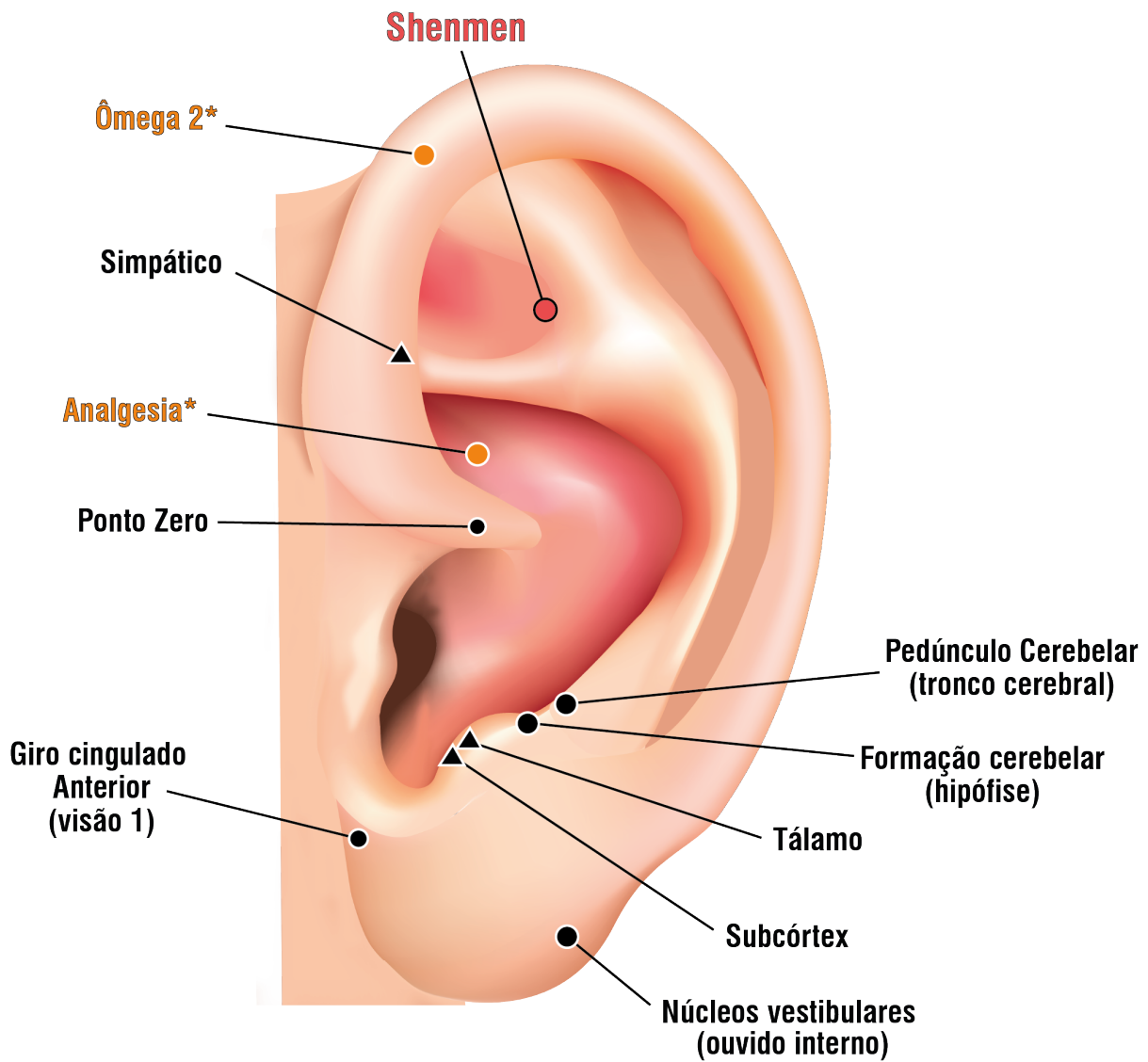
**Tabela 2: Revisões sistemáticas**

ARTIGO	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE (SIGN)	Nº DE ARTIGOS E TIPO DE ESTUDO	TAMANHO DA AMOSTRA E	COMPARAÇÕES REALIZADAS	PONTOS UTILIZADOS E PRINCIPAIS	PADRÕES DE ESTIMULAÇÃO	RESUMO DAS CONCLUSÕES
(MOURA <i>et al.</i> , 2019a)	Aceitável	15 RCTs (3 estudos não usaram retenção dos estímulos, aplicaram sessões com agulhas sistêmicas ou estímulos elétricos)	930 indivíduos	AA vs terapia padrão (cuidados usuais) ou tratamento simulado (placebo ou sham – pontos não indicados).	Pontos mais frequentes foram Shenmen, Rim, Simpático, Subcórtex, Fígado, Bexiga e pontos do local da dor, de forma unilateral. O ponto analgesia, foi utilizado em apenas dois estudos.	Pressão por 3 minutos e 3 X ao dia.	Os resultados apontaram que a AA foi mais eficaz em reduzir os escores de intensidade da dor (Diferença absoluta entre médias: -0,56, Intervalo de confiança de 95%: -1,09 a -0,03]; P = 0.038), com heterogeneidade alta I <sup>2</sup> = 86,8%, P < 0,001). Ou seja, a intensidade da dor dos pacientes submetidos ao tratamento de AA é, em média, 0,560 unidade menor, em uma escala de 0 a 10, do que a intensidade da dor no grupo-controle.
(ZHAO <i>et al.</i> , 2015)	Aceitável	15 RCTs incluíram 13 artigos de periódicos, 1 dissertação de mestrado não publicada e 1 tese de doutorado não publicada. (5 estudos não utilizaram retenção dos estímulos, aplicaram sessões com agulhas sistêmicas, estímulo elétrico, moxabustão ou auriculo combinada)	1089 indivíduos	AA Vs AA simulada, lista de espera, tratamento médico padrão ou nenhum tratamento.	Shenmen , tálamo, simpático, subcórtex, ponto local da dor, medula espinhal, ponto do pedúnculo cerebelar, ponto de formação cerebelar e pontos dos núcleos vestibulares, fígado, rim, occipital, coração, endócrino, tronco cerebral e vesícula biliar, baço, glândula adrenal, san jiao, pulmão, analgesia.  Shenmen e ponto local da dor foram os mais utilizados.	Não descrito.	A Meta-análises indicou que a AA diminuiu a intensidade da dor, especialmente para dor lombar crônica e cefaléia tensional crônica. O efeito duradouro da AA não foi evidente, e começou a diminuir 3 meses após o término do tratamento.
(ASHER <i>et al.</i> , 2010)	Aceitável	17 RCTs (apenas 7 estudos utilizaram retenção de estímulo, na grande maioria com agulhas. Os demais usaram eletroestimulação)	1009 indivíduos	AA Vs placebo ou cuidados usuais.	Shenmen, coração, pulmão, tálamo, vólum, giro cingulado e zero.  Shenmen e ponto local da dor foram os mais utilizados.	Não descrito.	A auriculoterapia foi superior aos controles para estudos avaliando a intensidade da dor (SMD, 1,56 [intervalo de confiança de 95% (IC): 0,85, 2,26]; 8 estudos). Para dor perioperatória, a auriculoterapia reduziu o uso de analgésicos (SMD, 0,54 [IC 95%: 0,30, 0,77]; 5 estudos). Para dor aguda e dor crônica, a auriculoterapia reduziu a intensidade da dor (DMP para dor aguda, 1,35 [IC 95%: 0,08, 2,64], 2 estudos; SMD para dor crônica, 1,84 [IC 95%: 0,60, 3,07], 5 estudos) .
(YANG <i>et al.</i> , 2021)	Baixa Qualidade	9 RCTs (todos estudos com agulhas de retenção).	692 indivíduos	AA Vs placebo, acupuntura simulada, nenhum tratamento ou tratamento convencional	Giro do cíngulo, tálamo, ômega 2, ponto zero e Shenmen (protocolo BFA)	Agulhas ASP	Comparado com nenhuma intervenção, cuidado usual, BFA simulado e intervenções atrasadas de BFA, o BFA não apresentou melhora significativa na intensidade da dor sentida por adultos que sofrem de dor.

ARTIGO	AValiação DA QUALIDADE (SIGN)	Nº DE ARTIGOS E TIPO DE ESTUDO	TAMANHO DA AMOSTRA E	COMPARAÇÕES REALIZADAS	PONTOS UTILIZADOS E PRINCIPAIS	PADRÕES DE ESTIMULAÇÃO	RESUMO DAS CONCLUSÕES
(LIU <i>et al.</i> , 2021)	Aceitável	46 RCTs (todos estudos com retenção de estímulo por sementes)	4.115 indivíduos	AA Vs simulação (sham), analgésicos ou cuidado padrão.	Pontos do local da queixa, Pontos da MTC (zang/ fu), shenmen, subcórtex e simpático.  Shenmen e ponto do local da queixa foram os mais utilizados.	Pressão dos pontos por pelo menos 3 x ao dia.	Os 43 estudos positivos revelaram que a dor aguda exigiu períodos de intervenção mais curtos do que para dor crônica. Sementes de Vaccaria, o método foi comumente adotados. Deqi foi considerado um sinal eficaz para intensidade de acupressão apropriada.
(YANG <i>et al.</i> , 2017)	Aceitável	7 RCTs (todos estudos com agulhas de retenção)	369 indivíduos.	AA Vs pontos falsos (AA sham) ou exercício	Shenmen (7/7) e subcórtex (6/7), lombossacral (5/7), fígado (4/7), rim (4/7), simpático (3/7), região lombar (2/7), cintura (2/7), fossa poplítea (1/7), sulco posterior da coluna vertebral (1/7), nervo ciático (1/7), bexiga urinária (1/7), nádegas (1/7), baço (1/7) e ponto Ashi(1/7), respectivamente.	Pressão dos pontos, 3 vezes ao dia por pelo menos 5 minutos.	AA teve efeito significativo na dor (diferença média padronizada = -1,13, IC de 95% (-1,70, -0,56), P <0,001) . Mas, para o nível de incapacidade, o efeito terapêutico não foi significativo (diferença média = -1,99, IC 95% (-4,93, 0,95), P = 0,18). Nenhum efeito adverso grave foi registrado.

## 4.4 Recomendações para auriculoterapia na dor crônica

- **Pontos principais recomendados:** Shenmen e pontos relacionados ao local da dor.
- **Outros pontos usados nos estudos:** Simpático, subcórtex, pontos da MTC, giro cingulado anterior, tálamo, ômega-2, ponto zero, ponto do pedúnculo cerebelar, ponto de formação cerebelar e pontos dos núcleos vestibulares e analgesia.
- **Comentários:** O shenmen é um ponto da MTC utilizado para acalmar o shen (a mente) e bastante útil para analgesia, além de servir como ponto antiinflamatório. Os pontos relacionados com o local da dor pertencem a reflexologia, têm como objetivo reduzir a dor. O subcórtex, simpático e tálamo são pontos de ação neurológica que podem auxiliar no controle das respostas autonômicas disfuncionais nos casos de dor crônica, assim como os pontos franceses giro cingulado, zero, pedúnculo cerebelar, formação cerebelar e núcleos vestibulares. O ponto analgesia é um ponto funcional da reflexologia que tem como objetivo reduzir a dor. Pela MTC, foram escolhidos pontos do sistema zang/fu conforme a desarmonia de cada paciente, objetivando regular essas funções, que age direto nos tecidos e nas emoções.
- **Tempo de tratamento nos estudos:** 4 a 10 semanas.
- **Artigos selecionados:** 16 ensaios clínicos randomizados e 6 revisões sistemáticas.



**Legenda**

- Pontos principais
- Demais pontos usados
- ▲ Pontos internos
- \*Pontos que não constam no mapa do curso, mas são citados em artigos deste guia.

# 5

## Referências Bibliográficas



ASHER, G. N. *et al.* Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **The Journal of Alternative and Complementary Medicine**, New York, v. 16, n. 10, p. 1097-1108, 2010. Doi: <https://doi.org/10.1089/acm.2009.0451>.

COHEN; S. P.; VASE, L.; HOOTEN, W. M. Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances. **Lancet**, London, v. 397, n. 10289, p. 2082-2097, 2021. Doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00393-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00393-7).

ESTORES, I. *et al.* Auricular acupuncture for spinal cord injury related neuropathic pain: a pilot controlled clinical trial, **The Journal of Spinal Cord Medicine**, Abingdon, v. 40, n.4, p. 432-438, 2017. Doi: <https://doi.org/10.1080/10790268.2016.1141489>.

GARNER, B. K. *et al.* Auricular acupuncture for chronic pain and insomnia: a randomized clinical trial. **Medical Acupuncture**, New Rochelle, v. 30, n. 5, p. 262-272, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1089/acu.2018.1294>.

HUNTER, R. F. *et al.* Exercise and auricular acupuncture for chronic low-back pain a feasibility randomized-controlled trial. **The Clinical Journal of Pain**, Hagerstown, MD, v. 28, n. 3, p. 259-267, 2012. Doi: [10.1097/AJP.0b013e3182274018](https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3182274018).

KIM, S. K.; PARK, H. The Effect of auricular acupressure for chronic low back pain in elders: a randomized controlled study. **Holistic Nursing Practice**, Hagerstown, MD, v. 35, n. 4, p. 182-190, 2021. Doi: [10.1097/HNP.0000000000000457](https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000457).

LEE, S.; PARK, H. Effects of auricular acupressure on pain and disability in adults with chronic neck pain. **Applied Nursing Research**, Philadelphia, v. 45, p. 12-16. 2019. Doi: [10.1016/j.apnr.2018.11.005](https://doi.org/10.1016/j.apnr.2018.11.005).

LIN, W. C. *et al.* The anti-inflammatory actions of auricular point acupressure for chronic low back pain. **Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM)**, New York, v. 2015, 103570, p. 1-9, 2015. Doi: [10.1155/2015/103570](https://doi.org/10.1155/2015/103570).

LIU, M. *et al.* Effects of auricular point acupressure on pain relief: a systematic review. **Pain Management Nursing**, Philadelphia, v. 22, n. 3, p. 268-280, 2021. Doi: [10.1016/j.pmn.2020.07.007](https://doi.org/10.1016/j.pmn.2020.07.007).

MAO, J. J. *et al.* Effectiveness of electroacupuncture or auricular acupuncture vs usual care for chronic musculoskeletal pain among cancer survivors: the PEACE Randomized clinical trial. **JAMA Oncology**, v. 7, n. 5, p. 720-727, 2021. Doi: [10.1001/jamaoncol.2021.0310](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.0310).

MOHER, D. *et al.* Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **PLOS Medicine**, San Francisco, v. 6, n. 7, p. e1000097, July 2009. DOI: [10.1371/journal.pmed.1000097](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097).

MOURA, C. C. *et al.* Action of ear acupuncture in people with chronic pain in the spinal column: a randomized clinical trial. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 26, e3050, 2018. Doi: 10.1590/1518-8345.2678.3050.

MOURA, C. C. *et al.* Acupuntura auricular para dor crônica nas costas em adultos: revisão sistemática e metanálise. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 53, e03461, 2019a. Doi: 10.1590/S1980-220X2018021703461.

MOURA, C. C. *et al.* Contribution of chinese and french ear acupuncture for the management of chronic back pain: a randomised controlled trial. **Journal of Clinical Nursing**, Oxford, v. 28, n. 21/22, p. 3796-3806, 2019b. Doi: 10.1111/jocn.14983.

MOURA, C. C. *et al.* Effects of auricular acupuncture on chronic pain in people with back musculoskeletal disorders: a randomized clinical trial. **Revista da Escola de Engermagem da USP**, São Paulo, v. 53, e03418, 2019c. Doi: 10.1590/S1980-220X2018009003418.

RAYYAN QCRI:[the systematic reviews web app]. Doha: QCRI, [2016]. Disponível em: <https://rayyan.qcri.org/welcome>. Acesso em: 16 set. 2022.

SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2019. Disponível em: <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/sign-50-a-guideline-developers-handbook/>. Acesso em: 22 set. 2022.

SILVA, A. P. G.; ARAUJO, M. G. R.; GUERINO, M. R. Efeitos da auriculoterapia com sementes de mostarda na dor lombar crônica de profissionais de enfermagem. **Fisioterapia & Pesquisa**, São Paulo, v. 28, n. 2, p.136-144, 2021. Doi: <https://doi.org/10.1590/1809-2950/19028128022021>.

TOLENTINO, F. **Efeito de um tratamento com auriculoterapia na dor, funcionalidade e mobilidade de adultos com dor lombar crônica**. 2016. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós - Graduação em Desenvolvimento Humano e Tecnologias, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Rio Claro, 2016. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/136212>.

TREEDE, R. D. *et al.* Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). **Pain**, Hagerstown, MD, v. 160, n. 1, p.19-27, 2019. Doi: 10.1097/j.pain.0000000000001384.

VAS, J. *et al.* Efficacy and safety of auriculopressure for primary care patients with chronic non-specific spinal pain: a multicentre randomised controlled trial. **Acupuncture in Medicine**, London, v. 32, n. 3, p. 227-235, 2014. Doi: 10.1136/acupmed-2013-010507.

YANG, L. *et al.* Efficacy of auricular acupressure for chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM)**, New York, v. 2017, 6383649, p.1-14, 2017. Doi: 10.1155/2017/6383649.

YANG, J. *et al.* Battlefield acupuncture for adult pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **American Journal of Chinese Medicine**, Singapore, v. 49, n. 1, p. 25-40, 2021. Doi: 10.1142/S0192415X21500026.

YEH, C. H. *et al.* A randomized clinical trial of auricular point acupressure for chronic low back pain: a feasibility study. **Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM)**, New York, v. 2013, 196978, p. 1-9, 2013. Doi: 10.1155/2013/196978.

YEH, C. H. *et al.* Auricular point acupressure to manage chronic low back pain in older adults: a randomized controlled pilot study. **Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM)**, New York, v. 2014, 375173, p. 1-11, 2014a. Doi: 10.1155/2014/375173.

YEH, C. H. *et al.* Function of auricular point acupressure in inducing changes in inflammatory cytokines during chronic low-back pain: a pilot study. **Medical Acupuncture**, New Rochelle, v. 26, n. 1, p. 31-39, 2014b. Doi: <https://doi.org/10.1089/acu.2013.1015>.

YEH, C. H. *et al.* Day-to-day changes of auricular point acupressure to manage chronic low back pain: a 29-day randomized controlled study. **Pain Medicine**, Oxford, v. 16, n. 10, p. 1857-1869, 2015. Doi: 10.1111/pme.12789.

YEH, C. H. *et al.* Changes in sleep with auricular point acupressure for chronic low back pain. **Behavioral Sleep Medicine**, London, v. 14, n. 3, p. 279-294, 2016. Doi: 10.1080/15402002.2014.981820.

ZHAO, H. J. *et al.* Auricular therapy for chronic pain management in adults: a synthesis of evidence. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, Amsterdam, v. 21, n. 2, p. 68-78, 2015. Doi: 10.1016/j.ctcp.2015.03.006.



### 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 posterior ao tratamento 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 à auriculoterapia por acupressão (geralmente acupuntura auricular); envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitir 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.

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

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.

Após a finalização destes primeiros cinco protocolos, outros protocolos foram realizados, incluindo agora, o de dor crônica.

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

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

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

## 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 dor crônica definidos pela equipe do projeto em junho de 2022. Foram usados o conjunto de termos e palavras-chaves para auriculoterapia AND o conjunto de termos e palavras-chave para dor crônica, conforme estratégias de busca abaixo. Buscas realizadas em 23 de julho de 2022.

Base de Dados	Estratégia de busca	Número de referências recuperadas
PubMed/Medline  Acesso público via <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	(“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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR “acupuncture points”[MeSH Terms]) AND (“Ear”[Mesh:NoExp] OR “ear” OR “ears”))) AND (“Chronic Pain”[Mesh] OR “fibromyalgia”) OR (“Chronic” ) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”))) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	<b>233</b>
<b>Embase</b>  Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.	(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 (‘chronic pain’/exp OR ‘chronic pain’ OR ‘fibromyalgia’ OR (‘chronic’ AND (‘pain’/exp OR ‘pain’ OR ‘pains’ OR ‘ache’ OR ‘aches’ OR ‘soreness’/exp OR ‘soreness’))) AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim)  <i>Utilizado formulário de busca “Advanced”</i>	<b>445</b>



<p><b>Scopus</b></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND TITLE-ABS-KEY (((“Chronic” ) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”) 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><b>397</b></p>
<p><b>Web of Science</b></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND TS=(((“Chronic” ) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”) AND LA=(English OR Portuguese OR Spanish)</p> <p><i>Utilizado formulário de “Pesquisa avançada”, campo TS=(Tópico). Colar a busca em Visualização de busca</i></p>	<p><b>242</b></p>
<p><b>Cinahl</b></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”) AND LA ( english OR portuguese OR spanish )</p> <p><i>Utilizado formulário “Busca básica”</i></p>	<p><b>118</b></p>

<p><b>Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)</b></p> <p>Acesso público via:  <a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa básica que inclui os campos de busca: Title, Abstract e Keyword.</i>  <i>Após pesquisa, foi clicado na aba “Cochrane Reviews”</i></p>	<p><b>15</b></p>
<p><b>Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)</b></p> <p>Acesso público via:  <a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”)</p> <p><i>Após pesquisa, foi clicado na aba “Trials”</i></p>	<p><b>207</b></p>
<p><b>PsycINFO</b></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”) AND LA ( english OR portuguese OR spanish )</p> <p><i>Utilizado “advanced search”, campo “any field”.</i>  <i>Combinado com o campo Language, digitando: english OR portuguese OR Spanish</i></p>	<p><b>24</b></p>
<p><b>PEDro (Physiotherapy Evidence Database)</b></p> <p>Acesso público em -  <a href="https://www.pedro.org.au/">https://www.pedro.org.au/</a></p>	<p>1) “Chronic Pain” ear acupuncture = 2  2) “Chronic Pain” Auricul* = 8  3) “Chronic Pain” Ear acupressur* = 1</p> <p><i>Usado “Simple Search”</i>  <i>Realizado pesquisas independentes devido as características da base de dados</i></p>	<p><b>11</b></p>

<p><b>CNKI</b> <b>(China National Knowledge Infrastructure)</b></p> <p>Acesso público em <a href="http://new.oversea.cnki.net/index/">http://new.oversea.cnki.net/index/</a></p>	<p>(AB=Auriculotherapy OR AB="Ear acupuncture" OR AB="Ear acupressure" OR AB=Auricular) AND (AB="Chronic Pain" OR AB="Chronic Pains" OR AB="Chronic Ache" OR AB="Chronic Aches" OR AB="Chronic soreness" OR AB=fibromyalgia)</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 do tema.</i> <i>Selecionado a opção "Other Languages" para excluir os que estão em chines</i></p>	<p><b>58</b></p>
<p><b>Clinical trials.gov</b></p> <p>Acesso público via <a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a></p>	<p>Condition or disease: "Chronic Pain" OR "Chronic Pains" OR "Chronic Ache" OR "Chronic Aches" OR "Chronic soreness" OR fibromyalgia</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><b>8</b></p>
<p><b>LILACS</b></p> <p>Acesso público via <a href="https://bvsa.org/">https://bvsa.org/</a></p>	<p>tw:(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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*)) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*)) AND tw: ((“Chronic” OR Cronic* ) AND ((“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness” OR “Dor” OR “Dores” OR “Dolor” OR “Dolores”) OR (“fibromyalgia” OR “fibromialgia”))) AND ( db:(“LILACS”))</p>	<p><b>61</b></p>

<p><b>Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI)</b></p> <p>Acesso público via <a href="http://mtci.bvsalud.org/">http://mtci.bvsalud.org/</a></p>	<p>tw:(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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*)) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*)) AND tw: ((“Chronic” OR cronic* ) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness” OR “Dor” OR “Dores” OR “Dolor” OR “Dolores”) OR (“fibromyalgia” OR “fibromialgia”)) AND ( db:(“LILACS” OR “BDEFN” OR “IBECS” OR “CUMED” OR “MTYCI” OR “coleccionaSUS” OR “HomeoIndex”))</p> <p>Selecionada as bases de dados: LILACS, BDEFN, IBECS, CUMED, MTYCI OR ColeccionaSUS e HomeoIndex</p>	<p><b>82</b></p>
<p><b>Oasisbr (Open Access and Scholarly Information System)</b></p> <p>Acesso público via <a href="http://oasisbr.ibict.br/vufind/">http://oasisbr.ibict.br/vufind/</a></p>	<p>(auriculoterapia OR auricular OR acupuntura OR Acupressão OR “Semen Vaccariae” OR “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR acuponto OR acupontos) AND (“Dor cronica” OR “Dores cronica” OR fibromialgia)</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><b>15</b></p>
<p><b>ProQuest Dissertations &amp; Theses Global</b></p> <p>Acesso restrito em <a href="http://www.bu.ufsc.br/framebases.html">http://www.bu.ufsc.br/framebases.html</a></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND noft(((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”)</p> <p><i>Utilizado o formulário de “busca básica”. Definido o campo de busca: “Qualquer lugar, exceto texto completo – NOFT” Limite de idioma: ingles, portugues e espanhol</i></p>	<p><b>8</b></p>
<p><b>Open Grey</b></p> <p>Acesso público em <a href="http://www.opengrey.eu/">http://www.opengrey.eu/</a></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 “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (((“Chronic”) AND (“Pain” OR “Pains” OR “Ache” OR “Aches” OR “soreness”)) OR “fibromyalgia”)</p> <p>Utilizado limit “lang” (idioma)</p>	<p><b>0</b></p>
<p><b>TOTAL</b></p>		<p><b>1924</b></p>



## Etapa 3 - Características de todas as publicações avaliadas

### SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

#### Action of ear acupuncture in people with chronic pain in the spinal column: a randomized clinical trial

Caroline de Castro Moura, Denise Hollanda lunes, Silvia Graciela Ruginsk, Valéria Helena Salgado Souza, Bianca Bacelar de Assis, Erika de Cássia Lopes Chaves

Rev. Latino-Am. Enfermagem - 2018;26:e3050

DOI: 10.1590/1518-8345.2678.3050

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	<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>
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	

<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 dequado 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 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>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( ) SIM      ( X ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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>

1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?

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: G1 16%, G2 16,5% e G3 40,5%

1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).

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. 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      ( X ) Não se aplica

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	Alta qualidade (+ +) ( ) Aceitável (+) ( X ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar ( )
2.1 - 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?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Sim
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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.	

Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos e ao longo do tempo em relação à incapacidade física e, em relação à temperatura tissular, essa diferença se deu no tempo de seguimento.

Houve perda amostral significativa nos grupos, os pesquisadores deveriam ter sugerido mais estudos na conclusão.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>110 indivíduos. G1 37, G2 36 e G3 37.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Adultos entre 46-51 anos com dor crônica. Inclusão: (1) faixa etária entre 18 e 80 anos; (2) presença de dor crônica na coluna vertebral há três meses ou mais<sup>14</sup>, de qualquer origem; (3) autorrelato de intensidade da dor <math>\geq 4</math>, em uma escala numérica de dor de 11 pontos<sup>15</sup> e (4) disponibilidade de horário para as sessões de AA. Exclusão: (1) indivíduos que possuíam infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; (2) alergia ao metal ou à fita microporosa; (3) realização de terapêutica energética prévia até três meses anteriores à realização da intervenção; (4) estar em tratamento fisioterapêutico; (5) uso contínuo de medicação para alívio da dor; (6) recusa em receber o tratamento auricular por meio de agulhas e (7) gestantes.</p> <p>A tabela de características demográficas apresenta poucas informações e possivelmente erros em relação ao tempo de dor e não é clara em relação a comorbidades.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 (intervenção) pontos indicados conforme cada caso de dor, G2 (placebo) um único ponto não indicado (olho) e G3 (controle) sem intervenção. G1: henmen (TF4); Rim (CO10); Nervo Simpático (AH6a); pontos de reestabelecimento do equilíbrio energético, correspondente a um órgão e uma víscera; Vértebras Cervicais (HA13), Vértebras Torácicas (AH11) e/ou Vértebras Lombares (AH9), a depender do local da dor.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Intervenção X Placebo X Controle																																
3.5	Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.	1- 5 semanas; 2. 7 semanas; 3. G1 6, G2 6 e G3 15; 4. Não; 5. 83 indivíduos; 6. Não.																																
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Incapacidade (Questionário de Incapacidade de Rolland Morris) e temperatura tecidual local (termografia).																																
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.	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Incapacidade</b></th> <th><b>Basal</b></th> <th><b>Final</b></th> <th><b>Follow-up</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Treatment (n=37)</td> <td>12.0* (11.8±5.8) 9.8-13.7</td> <td>4.0* (6.6±6.3) 4.4-8.8</td> <td>6.0 (7.5±6.7) 5.3-9.7</td> </tr> <tr> <td>Placebo (n=36)</td> <td>12.5* (12.8±7.0) 10.4-15.2</td> <td>8.0* (9.9±7.2) 7.5-12.4</td> <td>9.5 (10.1±7.7) 7.4-12.7</td> </tr> <tr> <td>Control (n=37)</td> <td>11.0 (10.2±5.5) 8.4-12.1</td> <td>11.0 (11.1±6.2) 9.0-13.1</td> <td>11.0 (10.2±6.9) 8.6-13.2</td> </tr> <tr> <th><b>Temperatura</b></th> <th><b>Basal</b></th> <th><b>Final</b></th> <th><b>Follow-up</b></th> </tr> <tr> <td>Treatment (n=37)</td> <td>30.4* (30.5±0.7) 30.2-30.7</td> <td>30.2† (30.1±1.3) 29.6-30.5</td> <td>30.9*† (30.8±0.3) 30.5-31.1</td> </tr> <tr> <td>Placebo (n=36)</td> <td>30.4 (30.4±0.9) 30.1-30.7</td> <td>30.2† (30.1±1.2) 29.7-30.5</td> <td>30.8† (30.6±0.8) 30.3-30.9</td> </tr> <tr> <td>Control (n=37)</td> <td>30.3* (30.1±1.0) 29.8-30.5</td> <td>30.3 (30.2±1.3) 29.7-30.6</td> <td>30.7* (30.5±1.3) 30.1-30.9</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Incapacidade</b>	<b>Basal</b>	<b>Final</b>	<b>Follow-up</b>	Treatment (n=37)	12.0* (11.8±5.8) 9.8-13.7	4.0* (6.6±6.3) 4.4-8.8	6.0 (7.5±6.7) 5.3-9.7	Placebo (n=36)	12.5* (12.8±7.0) 10.4-15.2	8.0* (9.9±7.2) 7.5-12.4	9.5 (10.1±7.7) 7.4-12.7	Control (n=37)	11.0 (10.2±5.5) 8.4-12.1	11.0 (11.1±6.2) 9.0-13.1	11.0 (10.2±6.9) 8.6-13.2	<b>Temperatura</b>	<b>Basal</b>	<b>Final</b>	<b>Follow-up</b>	Treatment (n=37)	30.4* (30.5±0.7) 30.2-30.7	30.2† (30.1±1.3) 29.6-30.5	30.9*† (30.8±0.3) 30.5-31.1	Placebo (n=36)	30.4 (30.4±0.9) 30.1-30.7	30.2† (30.1±1.2) 29.7-30.5	30.8† (30.6±0.8) 30.3-30.9	Control (n=37)	30.3* (30.1±1.0) 29.8-30.5	30.3 (30.2±1.3) 29.7-30.6	30.7* (30.5±1.3) 30.1-30.9
<b>Incapacidade</b>	<b>Basal</b>	<b>Final</b>	<b>Follow-up</b>																															
Treatment (n=37)	12.0* (11.8±5.8) 9.8-13.7	4.0* (6.6±6.3) 4.4-8.8	6.0 (7.5±6.7) 5.3-9.7																															
Placebo (n=36)	12.5* (12.8±7.0) 10.4-15.2	8.0* (9.9±7.2) 7.5-12.4	9.5 (10.1±7.7) 7.4-12.7																															
Control (n=37)	11.0 (10.2±5.5) 8.4-12.1	11.0 (11.1±6.2) 9.0-13.1	11.0 (10.2±6.9) 8.6-13.2																															
<b>Temperatura</b>	<b>Basal</b>	<b>Final</b>	<b>Follow-up</b>																															
Treatment (n=37)	30.4* (30.5±0.7) 30.2-30.7	30.2† (30.1±1.3) 29.6-30.5	30.9*† (30.8±0.3) 30.5-31.1																															
Placebo (n=36)	30.4 (30.4±0.9) 30.1-30.7	30.2† (30.1±1.2) 29.7-30.5	30.8† (30.6±0.8) 30.3-30.9																															
Control (n=37)	30.3* (30.1±1.0) 29.8-30.5	30.3 (30.2±1.3) 29.7-30.6	30.7* (30.5±1.3) 30.1-30.9																															
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não citado.																																

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Como possíveis limitações deste estudo, pode-se considerar a desistência de alguns voluntários nos grupos Tratado e Placebo devido ao desconforto causado pela inserção e permanência das agulhas semipermanentes no pavilhão auricular. Acredita-se, ainda, que o fato de os voluntários do grupo Controle terem ficado por período considerável de tempo recebendo somente as avaliações pode ter causado maior perda nesse grupo, apesar de ter sido assegurado a eles o direito de receber a intervenção ao final do período de seguimento. Além disso, a intervenção realizada de forma individualizada, fortemente recomendada pela MTC, dificulta a utilização dos mesmos pontos auriculares, embora tenham sido alcançados resultados satisfatórios e estatisticamente significativos dessa forma.
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 grupo intervenção teve melhora significativa da incapacidade em relação aos demais grupos.

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **A Randomized Clinical Trial of Auricular Point Acupressure for Chronic Low Back Pain: A Feasibility Study**

Chao Hsing Yeh, Lung Chang Chien, Devora Balaban, Rebecca Sponberg, Jaclyn Primavera, Natalia E. Morone, Ronald Glick, Kathryn M. Albers, Susan M. Cohen, Dianxu Ren, Li Chun Huang, and Lorna Kwai-Ping Suen

Evid Based Complement Alternat Med. 2013; 2013: 196978.

Published online 2013 Feb 28. doi: 10.1155/2013/196978

---

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?
	(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. 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. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( X ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: 10% em cada grupo.</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos. 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'.</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>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

Quatro sessões de auriculopressura verdadeira foram suficientes para uma melhora significativa na dor, incapacidade e qualidade de vida.

Amostra muito pequena e os avaliadores não estavam cegos.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>21 indivíduos. G1 11 e G2 10.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Homens e mulheres com idade igual ou superior a 18 anos; (2) sabiam ler e escrever em inglês; (3) teve DLC definida como dor lombar com pelo menos três meses de duração; (4) estavam dispostos a se comprometer com visitas semanais de estudo por 4 semanas e duas visitas de acompanhamento (ao término do tratamento e um mês após o tratamento); (5) relataram um escore médio de intensidade de dor relacionado apenas à DLC de <math>\geq 4</math> em uma escala numérica de dor de 0 a 10 pontos na última semana. Excluídos: (1) doença maligna, autoimune ou trauma recente causando sua dor; (2) uso concomitante de outras terapias adjuvantes da dor (ou seja, fisioterapia, tratamento quiroprático e acupuntura); (3) uso prévio de técnicas de acupressão; (4) alergia a esparadrapo; e (5) presença de dor lombar aguda.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: APA verdadeira com pontos shenmen, simpático, subcórTEX e lombar. G2: APA sham (pontos não indicados), boca, estômago, duodeno e rim. Os participantes foram instruídos a pressionar / estimular as sementes coladas nos pontos de acupuntura em suas orelhas pelo menos 3 vezes por dia durante 3 minutos de cada vez. As sementes e a fita foram removidas no final do 5º dia de cada semana para assegurar a sensibilidade inicial ao local antes do próximo tratamento.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Intervenção X sham
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas</li> <li>2. 8 semanas</li> <li>3. 2 participantes</li> <li>4. Não</li> <li>5. 19</li> <li>6. Não</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>Dor (Formulário Resumido do Inventário Breve da Dor (BPI) e Questionário de Incapacidade Roland-Morris (RMDQ));  Incapacidade (O Índice de Incapacidade de Dor Lombar Lombar Modificado (ODI))  Crenças e medo (questionário de crenças de evitação de medo (FABQ))  Catastrofização (A Escala de Dor e Catastrofização (PCS))  Qualidade de vida (Qualidade de Vida da OMS-BREF (WHOQOL-BREF))  Satisfação.</p>
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Os participantes do grupo APA verdadeiro que completaram o tratamento de 4 semanas com APA tiveram uma redução de 70% na pior intensidade da dor, uma redução de 75% na intensidade geral da dor e uma melhora de 42% na incapacidade devido à dor nas costas da avaliação inicial.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este estudo foi financiado por uma doação ao Dr. Yeh do Centro de Pesquisa e Avaliação Piloto/Programa de Estudo de Viabilidade, Escola de Enfermagem, Universidade de Pittsburgh

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Primeiro, como este estudo foi realizado com fundos limitados, não havia pesquisador associado disponível para administrar os instrumentos de avaliação; em vez disso, o PI (CHY) e o médico assistente administraram os questionários de autoavaliação. Como ela não estava cega, isso introduz um viés potencial, embora todas as medidas estivessem sujeitas à autoavaliação e nenhuma fosse avaliada pelo médico. Em segundo lugar, o pequeno tamanho da amostra limita a generalização dos achados do estudo. Terceiro, não há evidências empíricas sobre a especificidade e sensibilidade do localizador eletrônico de pontos de acupuntura que usamos no estudo atual.
-----	---	---

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **Auricular acupuncture for spinal cord injury related neuropathic pain: a pilot controlled clinical trial**

Irene Estores, Kevin Chen, Brian Jackson, Lixing Lao, and Peter H. Gorman

Journal of Spinal Cord Medicine, v.40(4); 2017 Jul PMC5537960

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?
	(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 0% G2 27%</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

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira:</p> <p>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>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo.</p> <p>Não</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

A acupuntura auricular com agulhas semipermanentes em pontos específicos, também conhecida como BFA, fornecida semanalmente a pacientes com dor neuropática abaixo do nível devido a uma lesão medular crônica, proporcionou redução clinicamente significativa da dor.

Estudo com baixa qualidade metodológica, n pequeno e grande perda amostral no grupo controle.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>24 indivíduos. G1 13 e G2 11</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: pessoas de 18 a 65 anos, com LM completo ou incompleto de pelo menos 12 meses de duração. Todos tinham diagnóstico de dor neuropática LM, definida como dor difusa abaixo do nível da lesão em áreas sem sensibilidade normal e não afetadas pela posição, há pelo menos seis meses. A intensidade da dor com base na NRS tinha que ser de cinco ou mais, experimentada na maior parte do dia, relatada em duas ocasiões distintas, apesar da terapia farmacológica adequada, não ter recebido nenhum tratamento de acupuntura no passado e ser capaz de preencher os instrumentos de coleta de dados ou ter assistência suficiente para fazê-lo. Critérios de exclusão: presença de ruptura da pele ou infecção nas orelhas externas e participação ativa em outros estudos de pesquisa usando drogas anti-espasticidade, esteróides anabolizantes,</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 - Agulhas de ouro estéril semipermanente (ASP) foram colocadas em ambas as orelhas em todas as cinco (cingulado anterior, tálamo, ômega-2, Shen Men, ponto zero - Battlefield Acupuncture (BFA)). G2 – Lista de espera.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>AA X nenhum tratamento</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 8 semanas</li> <li>2. 12 semanas</li> <li>3. 4 pacientes</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1- 12 e G2- 8</li> <li>6. Não</li> </ol>
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>Primário = Dor pela escala numérica de dor (END) Secundário = Impressão Global de Mudanças pelo Paciente</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>O grupo AA relatou mais redução da dor (mudança média na NRS em oito semanas <math>-2,92 \pm 2,11</math> vs. <math>-1,13 \pm 2,14</math>, <math>P = 0,065</math>).</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>Veterans of America Research Foundation</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>O estudo foi limitado por vários pontos de dados perdidos, especialmente no braço de controle ou tratamento tardio do estudo. Esse problema metodológico pode estar relacionado à falta de incentivo por parte dos pacientes randomizados para entrada tardia em participar de todos os pontos de coleta de dados.</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>Sim. As descobertas confirmam a segurança e a viabilidade deste protocolo e podem ser usadas para informar o desenho de ensaios clínicos maiores. Este estudo fornece prova de conceito de que um protocolo BFA tem um efeito clinicamente significativo na modulação da dor neuropática SCI.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Auricular Acupuncture for Chronic Pain and Insomnia: A Randomized Clinical Trial

Betty K Garner, Susan G Hopkinson, Ann K Ketz, Carol A Landis, Lori L Trego

Medical Acupuncture, 2018 Oct 1;30(5):262-272.

Publicado on-line em 15 de outubro de 2018. doi: 10.1089/acu.2018.1294

---

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

---

<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 type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p><input type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO      <input checked="" 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO      <input checked="" 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</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas.          Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação.          Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 0%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.</p> <p>Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p> <p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>



<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>
--	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

A acupuntura auricular reduziu a dor e a insônia, em comparação com os cuidados habituais.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>45 indivíduos. G1 = 22 e G2 = 23</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: beneficiários falantes de inglês com idades entre 18 e 65 anos, que apresentavam dor e insônia. Os critérios de insônia foram atendidos por latência de início do sono ou vigília autorrelatada após o início do sono de <math>\geq 30</math> minutos pelo menos três vezes por semana por <math>\geq 3</math> meses de duração e incluíram uma queixa de sono não restaurador ou não reparador. O critério de inclusão da dor foi uma escala numérica de dor (NRS) de <math>\geq 3</math> (nível leve a grave) por <math>\geq 3</math> meses de duração. Critérios de exclusão: alergia a metais, gravidez ou planejamento de gravidez durante o estudo, participação em outro protocolo de pesquisa com dispositivo ou medicamentos, piercing ou tecido cicatricial em qualquer uma das áreas do ponto de acupuntura auricular, trabalho em horário variável e uso de acupuntura dentro de 3 meses antes da triagem.</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>Acupuntura auricular (BFA) incluiu a aplicação de agulhas ASP em cinco pontos de acupuntura auricular iniciando em cada orelha e alternando esquerda e direita até que dez agulhas ASP fossem colocadas, com um máximo de cinco agulhas ASP em cada orelha. As agulhas ASP foram inseridas sequencialmente nos seguintes pontos de acupuntura: Giro Cingulado, Ponto Tálamo, Ômega 2, Ponto Zero e Shenmen).</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>AA X Cuidados usuais</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 - Período de tratamento</li> <li>2 - Período de acompanhamento</li> <li>3 - Número de pacientes que desistiram</li> <li>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</li> <li>5 - Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</li> <li>6 - Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 8 dias</li> <li>2. 8 dias</li> <li>3. Zero</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1 22 e G2 23</li> <li>6. Não</li> </ol>
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>Viabilidade da realização do estudo, a credibilidade da acupuntura auricular como modalidade de tratamento, os escores de gravidade e interferência do Inventário Breve de Dor (BDI) e os escores do Índice de Gravidade da Insônia (ISI).</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>A viabilidade da realização do estudo foi demonstrada pelo número de potenciais participantes interessados no estudo.</p> <p>A credibilidade foi alta em ambos os grupos para o tratamento de dor e problemas de sono com acupuntura auricular. Para a amostra completa (n = 45), o teste de diferenças entre os grupos por meio de ANOVA unidirecional não foi significativo para o escore total de credibilidade da dor, <math>F(1, 42) = 0,79</math>, <math>p = 0,378</math> e o sono de credibilidade total pontuação, <math>F(1, 42) = 0,46</math>, <math>p = 0,502</math>.</p> <p>Acupuntura auricular levou a uma redução significativa da gravidade da dor e dos escores de interferência dentro e entre os grupos, em comparação com o GC, BPI: <math>F(2, 82) = 9,17</math>, <math>p = 0,001</math>.</p> <p>AA mostrou escores de gravidade ISI significativamente reduzidos entre os grupos em comparação com o GC. AA teve média maior (M = 19,5) que o GC (M = 18,3) no dia 1 e no dia 4 (M = 17,9 para AA versus M = 16,0 para GC), enquanto o GC teve média maior que o AA no dia 8 (M = 15,7 para GC versus M = 13,1 para AAG).</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Programa de Pesquisa em Enfermagem TriService (TSNRP)
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Embora a taxa de retenção do estudo tenha sido alta, houve muitos desafios para a realização do estudo, conforme evidenciado pelos 3 anos necessários para concluir o estudo. A movimentação de militares associada à realização do estudo, a distribuição geográfica das bases militares das quais a amostra foi retirada e o potencial de violação do uniforme militar ao usar as agulhas ASP podem ter afetado o recrutamento de participantes qualificados. Outras limitações deste estudo incluíram: (1) falta de acompanhamento de curto ou longo prazo para avaliar a duração da eficácia de um tratamento único de acupuntura auricular sobre dor crônica e dificuldades de sono; (2) falta de uma condição de controle de acupuntura simulada; (3) falta de comparação com a terapia de base cognitiva, que se mostrou mais eficaz e com efeito mais prolongado no período de 6 meses do que os pontos de acupuntura auricular tradicionais 47 ; e (4) falta de mensuração de TEPT, pois estudos constataram que havia alta prevalência e associação de distúrbios do sono com TEPT.</p>
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>Sim</p> <p>O estudo foi realizado para avaliar a viabilidade e eficácia da acupuntura auricular usando um protocolo padrão tanto para dor crônica quanto para insônia. Embora houvesse desafios, a retenção qualificada dos participantes e a credibilidade do tratamento eram muito altas. A acupuntura auricular reduziu a dor e a insônia, em comparação com os cuidados habituais. Com o foco maior na crise de opióides nos Estados Unidos hoje, esse protocolo fácil de administrar pode ser uma modalidade de tratamento para beneficiários militares que têm dor crônica e insônia.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **Auricular Point Acupressure to Manage Chronic Low Back Pain in Older Adults: A Randomized Controlled Pilot Study**

Chao Hsing Yeh, Natalia E Morone, Lung-Chang Chien, Yuling Cao, Huijuan Lu, Juan Shen, Leah Margolis, Shreya Bhatnagar, Samuel Hoffman, Zhan Liang , Ronald M Glick , Lorna Kwai-Ping Suen

Evid Based Complement Alternat Med. 2014;2014:375173. doi: 10.1155/2014/375173. Epub 2014 Jul 24.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?
	( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 26% e G2 50%</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><input checked="" type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO      <input type="checkbox"/> Não posso dizer      <input type="checkbox"/> 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

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira:</p> <p>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>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

Dada a alta taxa de desistência, os resultados devem ser interpretados com cautela; no entanto, nossos resultados sugerem que a APA pode fornecer uma abordagem complementar barata e eficaz para o manejo da dor nas costas em idosos, e mais estudos são necessários.

É um estudo de viabilidade, com n pequeno e alta taxa de abandono.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>37 indivíduos G1 = 19 e G2 (sham) = 18</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Idosos com dor lombar crônica. Critérios de inclusão: (1) idade igual ou superior a 65 anos, (2) intensidade de dor <math>\geq 4</math> em uma escala numérica de dor de 10 pontos, (3) dor lombar por pelo menos 3 meses e intensidade de dor lombar maior do que a de qualquer outra parte do corpo, (4) estavam dispostos a se comprometer com visitas semanais de estudo por 4 semanas e depois duas visitas de acompanhamento (no EOI e 1 mês depois), e (5) sabiam ler e escrever em inglês.</p> <p>Critérios de exclusão: (1) uma doença inflamatória, maligna ou autoimune, (2) uma fratura por compressão causada por osteoporose, estenose espinhal, espondilólise ou espondilolistese, pois essas condições podem confundir os efeitos do tratamento ou a interpretação dos resultados (por exemplo, fibromialgia grave e artrite reumatóide), ou (3) uma alergia à fita para as sementes.</p>

3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p> <p>Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1= pontos de auriculoterapia indicados para dor lombar. (1) Os três pontos para aliviar o estresse e a dor (ou seja, shenmen (pontos mestres para sedação), simpático (para aliviar o estresse e a dor) e o subcórtex nervoso (para aliviar o estresse e a dor)) de acordo com a desarmonia e a perturbação dos órgãos zang dos meridianos estão localizados na orelha anterior. (2) Os pontos ativos correspondentes à DLC (aparecendo como o aglomerado do triângulo da cintura) e os sulcos da coluna vertebral e do ciático posterior estão todos localizados no lado posterior da orelha. Identificados com eletrodiagnóstico.</p> <p>G2= pontos não indicados para dor lombar. estômago, boca, duodeno e pontos de acupuntura nos olhos.</p> <p>Todos os pontos auriculares bilaterais foram identificados para tratamento. Sementes de Vaccaria (sementes naturais, não tóxicas, botânicas), com aproximadamente 2 mm de diâmetro, foram aplicadas nas espigas e fixadas com fita impermeável.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X sham</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas</li> <li>2. 8 semanas</li> <li>3. 14 indivíduos</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1=14 e G2= 9</li> <li>6. NÃO</li> </ol>

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>Dor pelo Inventário breve de Dor (BDI)          Funcionalidade pelo Questionário de Incapacidade Roland Morris (RMDQ)          Qualidade da Dor. O Short Form McGill Pain Questionnaire (MPQ-SF)          Outras Dimensões Relacionadas à Dor .          A dor foi adicionalmente medida por duas subescalas de “Aflição Afetiva” (AD-2 itens) e “Controle de Vida” (LC-2 itens) relacionadas à dor da triagem de inventário multidimensional da dor (MPI-s)          Funcionamento Emocional . Isso foi medido com a escala de transtorno de ansiedade generalizada 7 (GAD-7) [ 42 ] e duas subescalas de “Ansiedade” e “Depressão” do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Short Form          Crença na Dor . O Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)          Qualidade de Vida Relacionada à Saúde. O Quality of Life-BREF da OMS (WHOQOL-BREF)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo          - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>A redução da dor foi de 41% para o grupo real e 5% para o grupo simulado com um tamanho de efeito de Cohen de 1,22 ( <math>P &lt; 0,00</math> ).          Os escores de incapacidade do Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) diminuíram no grupo real em 29% e permaneceram inalterados no grupo simulado (+3%) ( <math>P &lt; 0,001</math> ).          As proporções de participantes no grupo APA real que experimentaram reduções clinicamente significativas da intensidade da dor expressas como “moderadamente importante” em “pior dor” (diminuída <math>\leq 30\%</math>) no EOI foram estatisticamente significativas em comparação com as proporções de participantes no grupo APA simulado na avaliação de acompanhamento de 1 mês ( <math>P &lt; 0,0001</math> e <math>P &lt; 0,0001</math> ). Para o RMDQ, 24% dos participantes do grupo APA real experimentaram uma redução de 27% nos sintomas da linha de base até o EOI e permaneceram na mesma porcentagem</p>

		<p>de melhora em 1 mês de acompanhamento. Em contraste, os participantes do grupo APA simulado tiveram 0% de redução dos sintomas desde a linha de base após completar um tratamento de 4 semanas com APA e uma redução de 2% em 1 mês de acompanhamento. Para o Funcionamento Emocional, todos os participantes do grupo APA real relataram uma diminuição na ansiedade e depressão após 4 semanas de APA a partir da linha de base, mas apenas GAD-7 atingiu significância estatística. As alterações do GAD-7 também foram mantidas até a conclusão do acompanhamento de 1 mês. Para Crenças de Dor, Catastrofização e Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, esses achados não foram estatisticamente significativos, mas seguiram a direção esperada.</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não mencionado.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	(1) pequeno tamanho da amostra devido à natureza dos dados piloto, (2) revelação do investigador principal como médico assistente, (3) alta desistência dos participantes do grupo sham, e (4) seguimento de curto prazo (apenas 1 mês de seguimento sem tratamento).
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>Não. É um estudo de viabilidade, com n pequeno e alta taxa de abandono. Dada a alta taxa de desistência, os resultados devem ser interpretados com cautela; no entanto, nossos resultados sugerem que a APA pode fornecer uma abordagem complementar barata e eficaz para o manejo da dor nas costas em idosos, e mais estudos são necessários. Outro ponto é que o número de pontos auriculares do grupo intervenção é maior que controle, logo, o primeiro grupo recebeu mais estímulos. Além disso, o sham não recebeu uma boa simulação, pois não usou o equipamento de localização, como no outro grupo. Digo, não foi o mesmo ritual.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Changes in Sleep With Auricular Point Acupressure for Chronic Low Back Pain

Chao Hsing Yeh, Lorna Kwai-Ping Suen , Juan Shen, Lung-Chang Chien, Zhan Liang, Ronald M Glick, Natalia E Morone, Eileen R Chasens

Behav Sleep Med. 2016;14(3):279-94. doi: 10.1080/15402002.2014.981820. Epub 2015 Aug 5.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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 sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( X ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 17% e G2 = 32%.</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>

<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>
--	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

Auriculoterapia verdadeira melhorou a qualidade do sono e reduziu a dor.

Taxa de abandono muito alta e não dá para saber o método de randomização e só foi feito cegamento

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>61 indivíduos. G1 30 e G2 31.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Homens e mulheres com idade igual ou superior a 18 anos; (2) sabiam ler e escrever em inglês; (3) teve DLC definida como dor lombar com pelo menos três meses de duração; (4) estavam dispostos a se comprometer com visitas semanais de estudo por 4 semanas e duas visitas de acompanhamento (ao término do tratamento e um mês após o tratamento); (5) relataram um escore médio de intensidade de dor relacionado apenas à DLC de <math>\geq 4</math> em uma escala numérica de dor de 0 a 10 pontos na última semana. Excluídos: (1) doença maligna, autoimune ou trauma recente causando sua dor; (2) uso concomitante de outras terapias adjuvantes da dor (ou seja, fisioterapia, tratamento quiroprático e acupuntura); (3) uso prévio de técnicas de acupressão; (4) alergia a esparadrapo; e (5) presença de dor lombar aguda.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: APA verdadeira com pontos shenmen, simpático, subcórtex e lombar (anterior e posterior). G2: APA sham (pontos não indicados), boca, estômago, duodeno, ouvido interno e tonsila. Sementes de vaccaria.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X sham</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas</li> <li>2. 8 semanas</li> <li>3. 15 participantes</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1 = 25 e G2 = 21</li> <li>6. Não</li> </ol>
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>Formulário Resumido do Inventário Breve da Dor (BPI) Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Os participantes do grupo APA verdadeiro tiveram uma melhora significativa na qualidade do sono, em relação ao grupo controle. Em relação a dor, no dia 2, houve uma diminuição de 1,22 pontos (valor p D 0,0001; 95% CI D 1,71, 0,74) no grupo APA e 0,60 pontos (valor de p D 0,0151; 95% CI D 1,05, 0,15) no grupo controle, em relação a linha de base. Após o dia 2, o pior escore de dor aumentou no apenas no grupo controle de forma estatisticamente significativo de 0,02 pontos (p valor D 0,0033; 95% CI D 0,01, 0,03) até o dia 28. O grupo APA teve no dia 9 uma diminuição estatisticamente significativa de 0,06 pontos na dor (valor p &lt; 0,0001; 95% CI D 0,08, 0,04) até o dia 28. A pior intensidade da dor teve uma forte relação positiva com os piores escores no fator de qualidade percebida do sono.</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>Este estudo foi apoiado por uma doação ao Dr. Yeh do Instituto de Envelhecimento do Centro Médico da Universidade de Pittsburgh (UPMC), Serviços Sênior e da Universidade de Pittsburgh.</p>

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Pequeno tamanho amostral, penas um instrumento de avaliação para sono e dor, por meio de alto relato e alta taxa de abandono.
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. Quatro sessões de auriculopressura verdadeira foram suficientes para uma melhora significativa na dor e qualidade do sono

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **Contribution of Chinese and French ear acupuncture for the management of chronic back pain: A randomised controlled trial**

Caroline de Castro Moura, Erika de Cássia Lopes Chaves, Tânia Couto Machado Chianca, Silvia Graciela Ruginsk, Denismar Alves Nogueira, Valéria Helena Salgado Souza, Denise Hollanda lunes

J Clin Nurs. 2019 Nov;28(21-22):3796-3806. doi: 10.1111/jocn.14983. Epub 2019 Aug 9.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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      ( X ) 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. 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>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 16%, G2 = 5%, G3 = 40%</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

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

Sim. O tratamento individualizado baseado nos preceitos chineses apresentou, em uma avaliação global, melhores resultados para o manejo da lombalgia crônica no presente estudo. Contudo, o grupo controle usou fila de espera (nenhum tratamento), que não é o melhor controle, e a perda amostral foi acima de 15% (20%), no grupo controle com 40% de perda.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>111 indivíduos. G1 = 37, G2= 37 e G3= 37</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: (a) faixa etária de 18 a 80 anos; (b) presença de lombalgia crônica há 3 meses ou mais, de qualquer origem; (c) autorrelato de intensidade de dor <math>\geq 4</math> em uma escala numérica de dor de 11 pontos; (d) e disponibilidade de tempo para sessões de AA. Critérios de exclusão: (a) infecção, inflamação ou lesão no pavilhão auricular; (b) alergia a fita metálica ou microporosa; (c) história de terapia energética, até 3 meses antes da intervenção; (d) estar em tratamento fisioterapêutico; (e) estar em uso contínuo de medicação analgésica; (f) recusa em receber tratamento auricular com agulhas; ou (g) gravidez, no caso de mulheres.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: auriculoterapia chinesa - Shenmen (TF 4 ), Rim (CO 10 ) e Sistema Nervoso Simpático (AH 6a ) foram inicialmente aplicados em todos os pacientes. A seguir, os pontos de restabelecimento do balanço energético, correspondendo a um par de um órgão e uma víscera (Coração – CO 15 e Intestino Delgado – CO 6 /Rim – CO 10 e Bexiga – CO9 /Fígado – CO 12 e Vesícula Biliar – CO 11 / Pulmão – CO 14 e Intestino Grosso – CO 7 / Baço – CO 13 e Estômago – CO 4 ), seguido de Vértebras Cervicais (HA 13 ), Vértebras Torácicas (AH 11 ) e/ou Vértebras Lombares (AH 9 ). G2: auriculoterapia francesa: Zero, Coluna Cervical, Coluna Torácica, Coluna Lombar e Síntese. Todos com agulhas semi-permanentes. G3 (controle): fila de espera.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	AC X AF X C
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 5 semanas;</li> <li>2. 7 semanas;</li> <li>3. 23 indivíduos;</li> <li>4. Não;</li> <li>5. G1 = 31, G2 = 35 e G3 = 22;</li> <li>6. Não.</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Primário- dor (Inventário Breve de Dor) Secundário- incapacidade (Rolland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)) e temperatura tecidual (termografia).
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 intensidade da dor foi significativamente diminuída pela acupuntura auricular chinesa durante todo o período de intervenção. Ambos os tipos de acupuntura auricular afetaram a interferência da dor nas atividades diárias. No entanto, na comparação entre as avaliações inicial e final, apenas a acupuntura auricular chinesa apresentou resultados estatisticamente significativos.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não citado.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	As limitações deste estudo está a desistência dos pacientes pelos seguintes motivos: (a) falta de alinhamento entre o início do tratamento para os grupos controle e tratado (apesar da orientação de que o tratamento com EA ocorreria posteriormente no grupo controle); (b) necessidade de retorno ao ambulatório para avaliação de seguimento; (c) a relativa curta duração do tratamento e acompanhamento, por se tratar de uma condição crônica.

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>Ambos os tipos de EA mostraram efeitos benéficos na redução da intensidade da dor, interferência da dor nas atividades diárias e incapacidade física. No entanto, nesses parâmetros, o EA chinês apresentou maior número de observações estatisticamente significativas, seja por comparação direta com o grupo controle, seja por extrapolação indireta, dada a ausência de efeitos relevantes no grupo tratado com EA francês. Os efeitos benéficos da EA chinesa foram, sem dúvida, maiores na temperatura tissular, evidenciando o restabelecimento local da microvasculatura como resposta fisiológica secundária à redução da dor.</p> <p>A conclusão dos autores deve ser vista com cautela, pois é um estudo com alta taxa de desistência, o grupo chinês usou um número maior de pontos, portanto recebeu mais estímulo, e o estudo deu muita ênfase na análise intra grupo para a maioria dos desfechos, sendo que a análise entre grupos é a mais indicada para estudos clínicos e avaliação de eficácia.</p>
------	--	---

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Day-to-Day Changes of Auricular Point Acupressure to Manage Chronic Low Back Pain: A 29-day Randomized Controlled Study

Chao Hsing Yeh, Lorna Kwai-Ping Suen, Lung-Chang Chien, Leah Margolis, Zhan Liang, Ronald M Glick, Natalia E Morone

Pain Med. 2015 Oct;16(10):1857-69. doi: 10.1111/pme.12789. Epub 2015 May 19.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 16,5% e G2 = 32%</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>

1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>
---	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

Nossas descobertas sugerem que o APA é um tratamento eficaz e não invasivo que oferece uma maneira simples de aliviar a dor. Além disso, o APA pode ser utilizado como terapia adjunta a outras formas de manejo da dor e pode promover a redução do uso de analgésicos, o que pode minimizar potenciais efeitos adversos e tolerância.

Resultados dever ser visto com cautela, pois a perda amostral é significativa.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>61 indivíduos. G1 = 30 e G2 = 31</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: idade igual ou superior a 18 anos; capaz de ler e escrever em inglês; tem DLC de pelo menos 3 meses de duração com intensidade de dor maior do que qualquer outra parte do corpo; disposto a se comprometer com visitas de estudo semanais por 4 semanas e duas visitas de acompanhamento (ou seja, no final da intervenção e 1 mês depois) (os dados não são relatados aqui, mas estão disponíveis mediante solicitação); e tinha intensidade de dor de 4 ou mais em uma escala numérica de dor de 11 pontos. Critérios de exclusão: doença inflamatória, maligna ou autoimune; uma fratura por compressão causada por osteoporose, estenose espinhal, espondilólise, espondilolistese ou fibromialgia — essas condições podem confundir os efeitos do tratamento ou a interpretação dos resultados; e/ou alergia à fita usada para fixar as sementes de APA na orelha externa.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 (verdadeiro): lombar (anterior e posterior), shenmen, simpático e subcórtex. G2 (sham): boca, estômago, duodeno, ouvido interno e tonsila. Todos com sementes duplas, bilateral, mantidos por cinco dias e estimulados três vezes ao dia.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Auriculo X sham
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas;</li> <li>2. 8 semanas;</li> <li>3. 15 indivíduos</li> <li>4. NÃO;</li> <li>5. G1 = 25 e G2 = 21</li> <li>6. Não.</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Dor (inventário breve de Dor – BDI) Uso de analgésicos (Medication Quantification Score Versão III (MQS III)).
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.	Entre os participantes do grupo APA real, uma redução de 30% da pior dor foi exibida após o primeiro dia de tratamento com APA, e redução contínua da dor (44%) foi relatada após a conclusão do APA de 4 semanas. A maior redução média entre grupos (isto é, $-4,02$ ; $DP = 2,22$ ) foi registrada em “Dor Média” para o grupo APA real. A diferença de redução da linha de base para EOI entre os dois grupos foi estatisticamente significativa, onde “Pior Dor” para o grupo APA real diminuiu mais do que o grupo simulado em $-2,10$ (valor de $P = 0,001$ ). O uso de analgésicos pelos participantes do grupo APA real também foi reduzido em comparação com o uso pelos participantes do grupo simulado.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não deixa claro se teve apoio financeiro.

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Primeiro, o estudo não avaliou a relação provedor-paciente. Portanto, não fomos capazes de diferenciar os verdadeiros efeitos do APA dos possíveis efeitos psicológicos (ou seja, frequência de visitas do terapeuta auricular ou expectativas do paciente em relação ao tratamento com APA), que podem ter introduzido efeitos placebo adicionais do que aqueles controlados por pontos de acupuntura falsos.</p> <p>2) fornecer transporte para os participantes, especialmente os mais velhos. Em terceiro lugar, o funcionamento físico, que também é uma variável de resultado importante para DLC, não foi incluído no diário.</p> <p>Em quarto lugar, o terapeuta que aplica o tratamento APA não era cego para o estudo, então nossos resultados incorporam um certo grau de viés em relação à estimativa de efeito para efeitos específicos.</p> <p>Finalmente, um diário em formato de papel foi usado para coletar dados. Como resultado, não temos certeza se os participantes completaram ou não o diário no final de cada dia, conforme instruído.</p>
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>Sim. A acupuntura auricular com uso de sementes foi eficaz para a redução da dor lombar crônica e para a redução do uso de analgésicos.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Efeitos da auriculoterapia com sementes de mostarda na dor lombar crônica de profissionais de enfermagem.

Ana Paula Gomes da Silva, Maria das Graças Rodrigues de Araújo, Marcelo Renato Guerino

Fisioterapia & Pesquisa, São Paulo, v. 28, n. 2, p.136-144, 2021. Doi: <https://doi.org/10.1590/1809-2950/19028128022021>.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 16,5% e G2 = 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      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>

<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>
--	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

Auriculoterapia com sementes de mostarda mostrou-se eficaz na melhora da dor lombar. Sim, mas a amostra é pequena.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>23 indivíduos. G1 = 12 e G2 = 11</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão foram profissionais técnicos e auxiliares de enfermagem do sexo feminino das enfermarias de adultos do HC-UFPE e do HGV que prestam cuidados diretos aos pacientes internados, com IMC entre 18,5 e 29,9, faixa etária entre 20 e 60 anos, portadores de lombalgia crônica inespecífica (<math>\geq 03</math> meses) sem diagnóstico prévio autodeclarado de hérnia discal, tumor maligno de qualquer tipo, doença degenerativa, infecciosa ou reumática (artrite reumatoide, espondilite anquilosante e osteoartrose) ou cirurgia prévia na coluna lombar.</p> <p>Critérios de exclusão foram gestantes e lactantes, alérgicas a esparadrapo micropore, profissionais que exercem apenas atividades burocráticas que não o cuidado direto aos pacientes internados.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Grupo 1 – Auriculoterapia, que recebeu tratamento com sementes de mostarda que estimularam os pontos terapêuticos do protocolo shenmen, rim, simpático e lombar.</p> <p>Grupo 2 – Placebo, que recebeu tratamento com espuma convencional de poliuretano de densidade 26kg/m<sup>3</sup> no lugar das sementes de mostarda nos pontos do protocolo para a dor lombar. A espuma por ser flexível e de baixa densidade não fez a estimulação mecânica dos pontos auriculares.</p> <p>As participantes foram orientadas a estimularem as sementes, de forma suave, sobre os pontos em média três vezes ao dia (ao levantar-se, no meio da tarde e antes de dormir), com duração de um minuto em cada ponto. As sementes permaneceram na orelha até a sessão seguinte. Cada sessão foi iniciada pela orelha do lado dominante da participante (destro ou canhoto). A cada sessão semanal houve alternância entre orelhas direita e esquerda para evitar a saturação dos pontos até o final do ciclo de tratamento.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Intervenção X Placebo
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 4 semanas;</p> <p>2. 4 semanas;</p> <p>3. 3 indivíduos;</p> <p>4. G1 = 10 e G2 = 10;</p> <p>5. Não;</p> <p>6. Não.</p>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Temperatura tecidual (termografia), Dor (algometria por pressão), Flexibilidade (medida dedo-chão) e funcionalidade (Questionário Roland-Morris).

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 auriculoterapia com sementes de mostarda reduziu a temperatura média nos termogramas analisados em 0,8°C, bem como, aumentou o limiar de dor à pressão na coluna lombar das voluntárias em 0,4 Kgf, o que demonstra uma melhora significativa da dor lombar.</p> <p>Funcionalidade: O grupo placebo partiu de uma média de 9,9 ± 4,6 pontos do escore Roland-Morris, enquanto o grupo intervenção partiu de uma média de 9 ± 4,5 pontos. Já a variação para os grupos, após as sessões de auriculoterapia, foi de 1,4 ± 5,2 para o grupo placebo e de 1,8 ± 2,4 para o grupo intervenção, o que não mostrou diferença estatisticamente significativa.</p> <p>Dor: o limiar de dor inicial em quilograma-força para ambos os grupos foi em média 1,6, com desvio-padrão de ± 0,5 para o grupo placebo e ± 0,8 para o grupo intervenção. Após as sessões de auriculoterapia foi observado um aumento no limiar de dor do grupo Auriculoterapia e uma discreta diminuição desse limiar no grupo Placebo estatisticamente significantes.</p> <p>Limiar de dor à pressão (Kgf)</p> <p>Placeo: 1,6 ± 0,5 1,4 ± 0,5 -0,2 ± 0,7</p> <p>Auriculo: 1,6 ± 0,8 2,0 ± 1,2 0,4 ± 0,8</p> <p>Entre grupos: 0,6 (0,1 a 1,4) 0,038</p> <p>Flexibilidade: os grupos não foram significativamente diferentes entre si para a medida dedo-chão, tanto pré quanto pós intervenção, e verificou-se mobilidade diminuída em ambos os grupos.</p> <p>Temperatura: após as intervenções, eles aumentaram no grupo Placebo e diminuíram no grupo Auriculoterapia. Ambos os grupos mostravam termogramas assimétricos da coluna lombar, onde as áreas em branco sobre a grande área vermelha representam as maiores temperaturas de superfície da pele, sendo respectivas aos pontos de dor que relatavam.</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>Não citado.</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>Não citado.</p>

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.	Não, amostra muito pequena. Em se tratando de dor crônica, o desfecho função não mostrou diferença e não foi avaliada a percepção da dor (escala de dor). o presente estudo mostrou que a auriculoterapia com sementes de mostarda para a dor lombar crônica em profissionais de enfermagem reduziu a temperatura média nos termogramas analisados e aumentou o limiar de dor à pressão em quilograma-força na coluna lombar das voluntárias de forma não invasiva e de baixo custo.
------	--	---

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### EFEITO DE UM TRATAMENTO COM AURICULOTERAPIA NA DOR, FUNCIONALIDADE E MOBILIDADE DE ADULTOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA

FLORA TOLENTINO

Dissertação apresentada ao Instituto de Biociências do Campus de Rio Claro, Universidade Estadual Paulista, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Humano e Tecnologias.2016

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?
	( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) 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      ( ) 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: G1 = 20%, G2 = 33% e G3 = 33%</p>

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

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	Alta qualidade (+ +) ( ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar ( X )
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?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Não
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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.	

Nosso estudo, verificou-se uma diminuição nos níveis de dor dos portadores de lombalgia crônica inespecífica, bem como uma melhora na capacidade funcional após o tratamento realizado com a auriculoterapia. Não foi encontrada diferença entre o tratamento realizado com agulhas e o com sementes, indicando que ambos são benéficos para o alívio da dor lombar crônica e para o aumento da capacidade funcional.

Estudo com n pequeno, alta taxa de abandono, controle sem intervenção e sem mencionar o método de randomização e cegamento.

### 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>	
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>	
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>	
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	
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>	

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	
3.9	Informe as possíveis limitações 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.	

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Effects of auricular acupressure on pain and disability in adults with chronic neck pain

Shinae Lee, Hyojung Park

Appl Nurs Res. 2019 Feb;45:12-16. doi: 10.1016/j.apnr.2018.11.005. Epub 2018 Nov 7.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 0% e G2 = 8%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.</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>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

Este estudo mostrou que o AA leva a melhorias na dor a pressão, incapacidade do pescoço e amplitude de movimento cervical. Portanto, o AA pode ser usado como uma alternativa de intervenção de enfermagem para dor cervical crônica.

Sim, mas o estudo não tem clareza na metodologia, portanto os resultados e a conclusão devem ser vistos com cautela.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>50 indivíduos G1 25 e G2 25</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: (a) adultos com idade entre 18 e 65 anos, (b) adultos com dor no pescoço por pelo menos 6 meses, (c) uma pontuação de 5 ou mais no NDI , (d) nenhum médico história de lesão no pescoço, fratura cervical ou cirurgia cervical, (e) não ter doenças alérgicas, como lesões ou dermatite atópica em ambas as orelhas, (f) concordaram em não receber outros tratamentos para dor no pescoço durante o período experimental e (g) estarem dispostos a participar do estudo e serem alocados aleatoriamente em grupos de estudo.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: Shenmen (TF4), rim (CO10), fígado (CO12), ombro (SF5), vértebra cervical (AH13) e occipital (AT3). G2: seis pontos de hélice (HX4-5, HX9-12), que não estão relacionados à dor no pescoço. Todos com sementes fixadas por cinco dias, pressionando quando tivessem dor, por quatro sessões, alternando as orelhas.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X Sham</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 4 semanas; 2. 4 semanas; 3. 2 pacientes 4. Não; 5. G1 = 25 e G2 = 23 6. Não.</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Dor e limiar de dor (EVA e PT) Incapacidade percebida (questionário NDI) Incapacidade por ADM (goniometria)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Diferenças estatísticas entre os dois grupos e a favor d intervenção, surgiram para limiar de dor a pressão/ algometria (F= 6,17, p = 0,003), incapacidade/ NDI (t = 2,19, p= 0,033) e incapacidade/ algometria na extensão cervical (t = 2,99, p= 0,004) e rotação esquerda (t = 3,00, p= 0,004), mas não na percepção da dor/ EVA.</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>Não mencionado.</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>Em primeiro lugar, o tamanho da amostra neste estudo foi pequeno. Em segundo lugar, o estudo foi construído usando um desenho simples-cego. Em terceiro lugar, o período de pesquisa foi curto.</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>Sim. Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia do AA em VAS, PT, NDI e CROM em adultos com dor cervical crônica aplicando AA por 4 semanas. Os resultados mostraram que AA foi eficaz em PT, NDI e CROM. A importância deste estudo pode ser encontrada na noção de que o pesquisador mediu a dor no pescoço e a incapacidade cervical usando indicadores subjetivos e objetivos. No futuro, o pessoal médico pode usar AA para melhorar a dor crônica no pescoço.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Effects of auricular acupuncture on chronic pain in people with back musculoskeletal disorders: a randomized clinical trial

Caroline de Castro Moura, Erika de Cássia Lopes Chaves, Tânia Couto Machado Chianca, Silvia Graciela Ruginsk, Denismar Alves Nogueira, Denise Hollanda lunes

Rev. esc. enferm. USP 53 • 2019 • <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018009003418>

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 5%, G2 = 5% e G3 = 30%</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>



<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</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 (++) ( X ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar ( )</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

A Auriculoacupuntura baseada na linha chinesa, realizada com agulhas semipermanentes, em cinco sessões, 1 vez por semana, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão, segundo os preceitos da Medicina Tradicional Chinesa, apresentou efeitos positivos sobre a dor crônica em pessoas com distúrbios musculoesqueléticos nas costas.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>110 indivíduos G1 = 37, G2 = 36 e G3 = 37</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>critérios de inclusão: faixa etária entre 18 e 80 anos; presença de dor crônica nas costas há 3 meses ou mais, de qualquer origem, com intensidade <math>\geq</math> a quatro na Escala Numérica de Intensidade de Dor(8); e disponibilidade de horário para as sessões de AA. Critérios de exclusão: presença de infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; alergia ao metal ou à fita microporosa; realização de terapêutica energética prévia até 3 meses anteriores à realização da intervenção; os que estavam realizando tratamento fisioterapêutico ou fazendo uso contínuo de medicação para alívio da dor; recusa em receber o tratamento auricular com agulhas; e gestantes.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 (tratado): pontos com base segundo os padrões da MTC, na ordem: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Sistema Nervoso Simpático (AH6a); pontos de restabelecimento do equilíbrio energético, correspondente a um órgão e uma víscera; Vértebras Cervicais (AH13), Vértebras Torácicas (AH11) e/ou Vértebras Lombossacrais (AH9). G2 (grupo-placebo): ponto Olho (LO5). Ambos com agulha semi-permanente e alternando as orelhas. G3 (controle): nenhuma orientação e não foram submetidos a nenhuma intervenção.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X Placebo X Controle</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 5 semanas; 2. 8 semanas; 3. 14 indivíduos; 4. Não; 5. G1 = 1, G2 = 2 e G3 = 11 6. Não.</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Dor (Inventário Breve de Dor – BDI) Limiar de dor a pressão (algometria)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Na análise intragrupo, dor e interferência da dor, reduziram nos grupos intervenção e placebo (<math>p &lt; 0,05</math>). Porém na análise entre grupos mostrou que essa redução foi menor no grupo intervenção (<math>p &lt; 0,05</math>), mas essa redução diminuiu no follow-up. Limiar de dor a pressão não teve alteração intra ou entre 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>Não mencionado.</p>

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Entre as limitações deste estudo, destaca-se o uso de uma aplicação individualizada da intervenção (baseada no equilíbrio energético), o que dificulta a replicabilidade do estudo, apesar de terem sido encontrados resultados promissores. Além disso, o uso de um estímulo invasivo nos indivíduos do grupo-placebo pode ter contribuído para potencializar os efeitos encontrados nesse grupo. Ressalta-se, também, a considerável perda de indivíduos do grupo-controle (mais de 30%), que pode ser atribuída ao longo período de seguimento sem intervenção a que esse grupo foi submetido, embora tenha sido assegurado a ele o direito de recebê-la ao final do período de seguimento. Por fim, a diferença entre o número de pontos utilizados nos grupos tratado e placebo também deve ser considerada um fator limitante, ao permitir que os participantes do estudo detectassem diferenças de aplicação nos tratamentos dos dois grupos.
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. Auriculoterapia produziu redução significativa na percepção e interferência da dor. Mas as limitações, como apenas um ponto estimulado no grupo placebo e a perda amostral de 30% no grupo controle, podem ter impactado no resultado.

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **Effectiveness of Electroacupuncture or Auricular Acupuncture vs Usual Care for Chronic Musculoskeletal Pain Among Cancer Survivors: the PEACE Randomized Clinical Trial**

Jun J. Mao, Kevin T. Liou, Raymond E. Baser, Ting Bao, DABMA, Katherine S. Panageas, Sally A. D. Romero, Q. Susan Li, Rollin M. Gallagher, and Philip W. Kantoff

JAMA Oncol. 2021 May; 7(5): 1–8.

Published online 2021 Mar 18. doi: 10.1001/jamaoncol.2021.0310

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

<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).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 6,2%, G2 = 8,2% e G3 = 5,6%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação 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><input checked="" type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO      <input type="checkbox"/> Não posso dizer      <input type="checkbox"/> 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 (+) ( X ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar ( )</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. sim</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

A eletroacupuntura e a acupuntura auricular produziram maior redução da dor do que os cuidados habituais. No entanto, a acupuntura auricular não demonstrou inferioridade à eletroacupuntura, e os pacientes que a receberam tiveram mais eventos adversos.

Pacientes dos dois grupos intervenção receberam mais atenção (10 sessões) que os pacientes do grupo cuidados usuais. Um grupo placebo ajudaria a melhor responder a eficácia da eletroacupuntura e da acupuntura auricular nesse cenário.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>360 indivíduos G1 (eletroacupuntura) = 145 G2 (acupuntura auricular) = 143 G3 (cuidados usuais) = 72</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: dor musculoesquelética por pelo menos 3 meses e pelo menos 15 dias nos 30 dias anteriores e se classificassem sua pior intensidade de dor na última semana como moderada ou superior (<math>\geq 4</math> em uma classificação numérica de 0-10 escala). Síndromes de dor não musculoesquelética (por exemplo, cefaleia, dor abdominal visceral, dor neuropática) podem estar presentes como condições comórbidas se o paciente relatar dor musculoesquelética como a fonte primária de dor. Critérios de exclusão: artrite inflamatória que requerem drogas modificadoras da doença; dor do membro fantasma; uma reivindicação pendente de invalidez relacionada à dor relacionada à administração de saúde dos veteranos, previdência social ou compensação do trabalhador por auto-relato; ou um dispositivo médico implantado eletronicamente.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: 4 pontos de acupuntura próximos ao local da queixa e 4 pontos adicionais em caso de comorbidades. 10 sessões semanais de eletro a 2hz por 30 minutos. G2: auriculo no campo de batalha, giro cingulado, tálamo, ômega 2, ponto zero e shen men. Bilateral, com agulhas ASP fixadas por 3-4 dias e 10 sessões semanais. G3: analgésicos, fisioterapia e corticóides injetáveis, tudo conforme a necessidade.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	ACP X Auriculo X Cuidados usuais
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 10 semanas</li> <li>2. 24 semanas</li> <li>3. 55 indivíduos</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1 = 136, G2 = 117 e G3 = 52</li> <li>6. Não</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>Dor (Inventário Breve de Dor – BDI)</p> <p>Funcionalidade e qualidade de vida (Medição de Resultados Relatados pelo Paciente – Saúde Global)</p> <p>Uso de analgésico (diários de medicação para dor)</p>
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	<p>Em comparação com os cuidados habituais, a eletroacupuntura reduziu a pontuação média de gravidade da dor BPI em 1,9 pontos (97,5% CI, 1,4-2,4 pontos; <math>P &lt; 0,001</math>; Cohen d , 0,97) e a acupuntura auricular reduziu a pontuação média de gravidade da dor BPI em 1,6 pontos (97,5 % CI, 1,0-2,1 pontos; <math>P &lt; 0,001</math>; Cohen d , 0,83) desde o início até a semana 12, mantendo até a semana 24.</p> <p>Ambos os grupos de acupuntura melhoraram a interferência funcional relacionada à dor e melhoraram a qualidade de vida física e mental em comparação com o grupo de cuidados habituais. O uso de analgésicos diminuiu em ambos os grupos de acupuntura na semana 12 em comparação com o grupo de cuidados habituais e permaneceu diminuído na semana 24 em relação à linha de base</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não mencionado.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Primeiro, comparou 2 tipos de acupuntura com cuidados usuais sem um controle simulado; a falta de cegamento para pacientes ou médicos de saúde pode introduzir viés.</p> <p>Em segundo lugar, acupunturistas experientes aplicaram as intervenções, portanto, os efeitos podem diferir se clínicos não acupunturistas aplicarem acupuntura auricular. Em terceiro lugar, não testamos se a combinação dessas 2 intervenções de acupuntura produziria melhores resultados ou se os não respondedores a 1 técnica responderiam à outra técnica. Por fim, este estudo foi realizado em um centro acadêmico oncológico com localizações urbanas e suburbanas. Pesquisas futuras na comunidade, especialmente em ambientes carentes e rurais, são necessárias para determinar sua generalização.</p>
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>Sim.</p> <p>Neste ensaio clínico randomizado, a eletroacupuntura e a acupuntura auricular reduziram efetivamente a gravidade da dor musculoesquelética crônica em uma população diversificada de sobreviventes de câncer em comparação com os cuidados habituais. No entanto, a acupuntura auricular teve maiores taxas de descontinuação do tratamento do que a eletroacupuntura e não demonstrou não inferioridade à eletroacupuntura.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **Efficacy and safety of auriculopressure for primary care patients with chronic non-specific spinal pain: a multicentre randomised controlled trial**

Jorge Vas, Manuela Modesto, Inmaculada Aguilar, Camila da Silva Gonçalo, Francisco Rivas-Ruiz

Acupunct Med. 2014 Jun;32(3):227-35. doi: 10.1136/acupmed-2013-010507. Epub 2014 Feb 25.

---

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

<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      ( X ) 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. 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.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 18,4% e G2 = 16,2%</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>



1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>
---	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<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 (++) ( X ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar ( )</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Sim</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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>	

A aplicação de auriculopressão em pacientes com dor na coluna inespecífica na atenção primária à saúde é eficaz e segura, devendo, portanto, ser considerada para inclusão na carteira dos serviços de atenção primária à saúde.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>265 indivíduos G1 (auriculo verdadeira) 130 G2 (auriculo placebo) 135</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: 18 anos de idade e apresentavam lesões musculoesqueléticas não complicadas da coluna vertebral. dor (cervical, torácica ou lombar) diagnosticada pela história clínica e exame físico e não receberam tratamento prévio com implantes auriculares. Critérios de exclusão: protrusão ou prolapso de um ou mais discos intervertebrais com sintomas neurológicos concomitantes; espondilopatia infecciosa; cirurgia de coluna prévia; dor nas costas causada por doença inflamatória, maligna ou autoimune; deformidades congênitas da coluna, exceto por graus leves de escoliose ou lordose; fraturas vertebrais; estenose espinal; espondilólise ou espondilolistese; doenças de pele afetando a aurícula; alergias a fita; gravidez; contencioso trabalhista por motivo de dor na coluna; incapacidade de preencher o questionário ou responder às perguntas do avaliador.</p>

3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas.</p> <p>Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 (auriculo): sementes fixadas com fita microporosa nos pontos selecionados de acordo com mapas chineses e Shenmen (na fossa triangular) e tálamo (na parede interna do antítrego) foram selecionados como pontos obrigatórios, aos quais outros pontos foram adicionados de acordo com a sensibilidade do áreas auriculares, conforme determinado por uma pressão de 250 g detector, até um máximo de 10 pontos por sessão, em uma orelha, começando com a orelha mais sensível e depois alternando semanalmente. Os pacientes foram instruídos exercer pressão com os dedos, repetida 10 vezes, em cada implante auricular, três vezes ao dia. Esses implantes foram retida por 7 dias até a próxima consulta, quando eles foram removidos pelo médico ou enfermeira.</p> <p>G2 (placebo): foi realizado seguindo o mesmo protocolo e nas mesmas condições que a TAP mas com fita adesiva para fixar discos inativos de plástico preto, 1,5 mm de diâmetro e 35 <math>\mu</math>m de espessura, simulando o aspecto dos implantes auriculares utilizados no G1.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X Placebo</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 8 semanas;</li> <li>2. 6 meses;</li> <li>3. 46 indivíduos</li> <li>4. Não;</li> <li>5. G1= 106 e G2= 113</li> <li>6. Não.</li> </ol>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Desfecho primário foi a mudança na intensidade da dor de acordo com uma escala analógica visual de 100 mm (dor VAS). Desfechos secundários foram o índice de Lattinen, o Questionário de Dor McGill e a escala de qualidade de vida relacionada à saúde SF-12 (versão em espanhol em todos os casos).
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.	Houve diferenças estatisticamente significativas entre TAP e PAP na mudança na dor VAS em T1 (9 semanas) de 10 mm (IC 95% 2,8 a 17,3, $p=0,007$ ) e na mudança na dor VAS em T2 (6 meses) de 7,2 mm (IC 95% 0,02 a 14,3, $p=0,049$ ) a favor do TAP. Também observamos uma diferença estatisticamente significativa de 3,4 pontos no componente físico do SF-12 a favor do TAP em T2 (IC 95% 0,45 a 6,3, $p=0,024$ ). Nenhum efeito adverso grave foi detectado ou relatado durante o tratamento.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	O estudo foi financiado pelo Ministério da Saúde e Defesa do Consumidor (Instituto de Saúde Carlos III, bolsa ISCII 07/90058) e pelo Sistema de Saúde Pública da Andaluzia (concessão PI053/2007). O financiador não desempenhou nenhum papel na concepção ou desempenho do estudo, na análise de dados ou interpretação ou na decisão de publicar.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Uma possível limitação do nosso estudo diz respeito à mecanismo pelo qual uma técnica não invasiva, como auriculopressão é eficaz. A colocação de implantes auriculares (seja sementes ou discos plásticos planos) pode desencadear a estimulação dos pontos sensíveis quando a pressão é exercida, embora em diferentes intensidades. Outra limitação é o fato de que a frequência de implantes auriculares e a intensidade da pressão exercida pelo paciente nos pontos em questão foram não controlado. Embora os participantes tenham sido treinados pelos profissionais de saúde sobre como o estímulo deve ser aplicado nos implantes, não havia como garantir que todas essas recomendações foram seguidas precisamente.

		<p>O facto de patologias inespecíficas do pescoço, as costas e a região lombar foram agrupadas sob o termo 'dor na coluna' pode representar uma limitação deste estudo porque, segundo alguns autores, existem diferenças na biomecânica e na patologia das diferentes partes da coluna vertebral.</p> <p>As expectativas dos pacientes e a credibilidade da técnica foram maiores entre os pacientes do G1, provavelmente porque esse parâmetro foi avaliado durante a terceira sessão de tratamento, quando houve diferenças evidentes entre os resultados dos dois grupos a favor do G1.</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>Sim.</p> <p>Auriculopressão pode atingir a dor redução a curto e médio prazo enquanto melhorar a qualidade de vida de pacientes com doenças crônicas NSP. A técnica é segura e simples e, portanto, deve ser considerada como uma opção valiosa em saúde para esses pacientes.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Exercise and Auricular Acupuncture for Chronic Low-back Pain

Ruth F Hunter, Suzanne M McDonough, Ian Bradbury, Sarah Dianne Liddle, Deirdre M Walsh, Sue Dhamija, Philip Glasgow, Gerard Gormley, Siobhan M McCann, Jongbae Park, Deirdre A Hurley, Anthony Delitto, George David Baxter

Clin J Pain. 2012 Mar-Apr;28(3):259-67. doi: 10.1097/AJP.0b013e3182274018.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados</p> <p>( ) SIM      ( X ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 14% e G2 = 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( ) Não se aplica</p>

1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer      ( X ) Não se aplica</p>
---	--

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

O AA foi seguro e demonstrou benefícios adicionais quando combinado com exercícios para pessoas com DLC, o que requer confirmação em um RCT completo.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>52 indivíduos G1 (exercício) = 28 G2 (AA + exercício) = 24</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Critérios de inclusão: homens e mulheres entre 18 e 65 anos, com dor lombar crônica (acima de 3 meses) irradiada ou não; nenhuma cirurgia da coluna vertebral nos últimos 12 meses; apto para um programa de exercício e para tratamento de acupuntura; fluente em inglês e com acesso ao telefone.</p> <p>Critérios de exclusão: participantes com dor aguda (menos de 3 meses); com bandeira vermelha (câncer, estenose medular, radiculopatia, espondilolistese, fibromialgia, doença inflamatória ativa); condições que contraindique acupuntura, uso prévio de acupuntura auricular, alterações neurológicas ou psicológicas e medo de agulha.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: Exercícios (fortalecimento, cardiovascular, relaxamento e escola da coluna), 6 semanas supervisionadas 6 semanas sem supervisão. G2: Exercícios (idem G1) + AA com agulhas semipermanentes, por dois dias, nos pontos shenmen, lombar e occipital. Pacientes foram orientados a estimular o pontos. 6 semanas de tratamento.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>TTo X TTo</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 6 semanas</li> <li>2. 12 semanas</li> <li>3. 8 pacientes</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1 = 24 e G2 = 20</li> <li>6. Não</li> </ol>
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>O desfecho primário foi o Questionário de Incapacidade de Oswestry. Outros desfechos incluíram qualidade de vida (EuroQol5D), lombalgia/dor nas pernas e desconforto (Visual Analogue Escala), atividade física (International Physical Activity Questionário, diário diário), crenças de evitação do medo (Fear-Questionário de Crenças de Evitação), crenças reversas (Crenças Reversas Questionário), crenças sobre Complementar e Alternativa Medicina (Complementar e Alternativa Holística) Health Questionnaire), auto-eficácia (General Self-Efficacy Escala) e ingestão de medicamentos (diário diário).</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Os participantes do grupo EAA demonstraram uma melhora média maior de 10,7% pontos (intervalo de confiança de 95%, -15,3, -5,7) (tamanho do efeito = 1,20) no Questionário de Incapacidade de Oswestry em 6 meses em comparação com 6,7% pontos (intervalo de confiança de 95% , -11,4,-1,9) no grupo E (tamanho do efeito=0,58). Houve também uma tendência a uma melhora média maior na qualidade de vida, intensidade e incômodo da lombalgia e crenças de evitação do medo no grupo EAA. A taxa de abandono para este estudo foi menor do que o previsto (15% em 6 meses), a adesão ao exercício foi semelhante (72% E; 65% EAA). Os efeitos adversos para AA variaram de 1% a 14% dos participantes</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não citado.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Não informado.
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. Os resultados deste estudo mostraram que um RCT principal é viável e que 56 participantes por grupo precisariam ser recrutados, usando várias abordagens de recrutamento. O AA foi seguro e demonstrou benefícios adicionais quando combinado com exercícios para pessoas com DLC, o que requer confirmação em um RCT completo.

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### Function of Auricular Point Acupressure in Inducing Changes in Inflammatory Cytokines During Chronic Low-Back Pain: A Pilot Study

Chao Hsing Yeh, Lung Chang Chien, Kathryn M. Albers, Dianxu Ren, Li Chun Huang, Baoxia Cheng, Leah Margolis, Richard Liu, and Lorna Kwai-Ping Suen

Medical Acupuncture Vol. 26, No. 1, 2014

Published Online:18 Feb 2014 <https://doi.org/10.1089/acu.2013.1015>

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?
	( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

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

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( ) 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: Não mencionado.</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. 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 (++) ( ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) ( ) Inaceitável - rejeitar (X)</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Não</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>	

Os participantes com CLBP relataram uma redução média de 70% na intensidade da dor após a conclusão do regime de APA de 4 semanas. As mudanças nos níveis de citocinas em resposta ao tratamento com APA sugeriram que o APA poderia influenciar o nível de citocinas circulantes em pacientes com DLC.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>19 indivíduos G1 = 10 e G2= 9</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Todos os indivíduos tinham dor lombar crônica, pelo menos 3 meses com uma pontuação média de intensidade da dor de &gt; 4 com base em uma escala numérica de 0 a 10 pontos. Não mencionado critérios de inclusão e exclusão.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 (verdadeira): Shen Men, simpático, subcórtex e acupontos correspondentes a lombar. G2 (sham): Estômago, Boca, Duodeno e Rim</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Intervenção X sham</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas</li> <li>2. 8 semanas</li> <li>3. Não informado</li> <li>4. Não informado</li> <li>5. Não informado</li> <li>6. Não</li> </ol>
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>Dor – EVA Citocinas - Sangue</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>Os participantes com CLBP relataram uma redução média de 70% na intensidade da dor após a conclusão do regime de APA de 4 semanas. Os participantes também apresentaram alterações nas citocinas pró e anti-inflamatórias séricas. Em particular, interleucina (IL)-1, IL-4 e IL-10 diminuíram. IL-2, IL-6 e fator de necrose tumoral (TNF)-<math>\alpha</math> estavam aumentados. Em contraste, os participantes que estavam no grupo APA simulado, com redução de 29% da dor, tinham um perfil diferente. Em particular, IL-2, IL-4 e TNF-<math>\alpha</math> foram diminuídos. IL-1, IL-6 e IL-10 estavam aumentados. Os níveis de IL-1, IL-2, IL-6 e IL-10 foram associados ao pior escore de intensidade da dor, sugerindo que essas citocinas tiveram um papel importante na mediação do efeito do APA na DLC.</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>Não mencionado.</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>o pequeno número de sujeitos e a complexidade dos padrões de expressão de citocinas é limitada e detalhada interpretação desses achados.</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>Sim.</p> <p>Essas descobertas sugerem que o AA contribuiu para o alívio da dor em pacientes com DLC modulando seus níveis de pró- e anti-inflamatórios circulantes citocinas. Esta modulação pode atuar restaurando um equilíbrio neuroimune. Estudos de maior escala devem ser conduzida para determinar o possível mecanismo biológico da APA, para investigar outros potenciais biomarcadores que possam ser relacionadas aos efeitos da APA, e testar essas hipóteses.</p>

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### The Anti-Inflammatory Actions of Auricular Point Acupressure for Chronic Low Back Pain

Wei-Chun Lin, Chao Hsing Yeh, Lung-Chang Chien, Natalia E Morone, Ronald M Glick, Kathryn M Albers

Evid Based Complement Alternat Med. 2015;2015:103570. doi: 10.1155/2015/103570. Epub 2015 Jun 11.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

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

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

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

Este estudo faz isso?

(X) SIM ( ) NÃO ( ) Não posso dizer

<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. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>( ) SIM      ( X ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</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      ( ) 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: não mencionado.</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

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	Alta qualidade (++) ( ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ( )
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?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Não
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Sim
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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.	

Os achados sugerem que o tratamento com APA afeta a intensidade da dor por meio da modulação do sistema imunológico, conforme refletido pelas alterações induzidas por APA nos níveis séricos de citocinas inflamatórias e neuropeptídeos.

A artigo traz pouca informação metodológica e reporta a um estudo anterior, dos mesmos autores e de baixa qualidade metodológica.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>61 indivíduos. G1 32 e G2 29.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Homens e mulheres com idade igual ou superior a 18 anos; (2) sabiam ler e escrever em inglês; (3) teve DLC definida como dor lombar com pelo menos três meses de duração; (4) estavam dispostos a se comprometer com visitas semanais de estudo por 4 semanas e duas visitas de acompanhamento (ao término do tratamento e um mês após o tratamento); (5) relataram um escore médio de intensidade de dor relacionado apenas à DLC de <math>\geq 4</math> em uma escala numérica de dor de 0 a 10 pontos na última semana. Excluídos: (1) doença maligna, autoimune ou trauma recente causando sua dor; (2) uso concomitante de outras terapias adjuvantes da dor (ou seja, fisioterapia, tratamento quiroprático e acupuntura); (3) uso prévio de técnicas de acupressão; (4) alergia a esparadrapo; e (5) presença de dor lombar aguda.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1: APA verdadeira com pontos shenmen, simpático, subcórtex e lombar. G2: APA sham (pontos não indicados), boca, estômago, duodeno e rim. Os participantes foram instruídos a pressionar / estimular as sementes coladas nos pontos de acupuntura em suas orelhas pelo menos 3 vezes por dia durante 3 minutos de cada vez. As sementes e a fita foram removidas no final do 5º dia de cada semana para assegurar a sensibilidade inicial ao local antes do próximo tratamento.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Intervenção X sham
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 4 semanas</li> <li>2. 4 semanas</li> <li>3. Não informado</li> <li>4. Não</li> <li>5. Não informado</li> <li>6. Não</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>Biomarcadores como citocinas, beta endorfina e CGRP</p> <p>Dor (Formulário Resumido do Inventário Breve da Dor - BPI)</p> <p>Função pelo Questionário de Incapacidade Roland-Morris (RMDQ));</p>
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Os indivíduos do G1 relataram uma redução de 56% na intensidade da dor e uma melhora de 26% na função física. Amostras de sangue sérico mostraram uma diminuição em IL-1 $\alpha$ , IL-2, IL-6 e peptídeo relacionado ao gene da calcitonina [CGRP] e aumento de IL-4. Em contraste, os indivíduos do G2 relataram uma redução de 9% na dor e uma melhora de 2% na função física e (2) exibiram alterações mínimas de citocinas inflamatórias e neuropeptídeos.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este estudo foi financiado por uma bolsa do Programa de Estudo Piloto/Viabilidade para o Dr. Yeh fornecida pelo Centro de Pesquisa e Avaliação (CRE) da Universidade de Pittsburgh (Pitt), Escola de Enfermagem (SON) e pelo Instituto de Envelhecimento da Universidade do Pittsburgh Medical Center (UPMC), Senior Services.

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Primeiro, não conseguimos determinar as ações biológicas da intervenção APA devido ao pequeno tamanho da amostra e à complexidade da fisiopatologia, que envolve fatores que reagem de forma cruzada nos biomarcadores.</p> <p>Em segundo lugar, a fisiopatologia da dor crônica é complicada. Embora tenhamos tentado incluir a maioria dos biomarcadores relacionados, não conseguimos definir um mecanismo biológico subjacente da terapia com APA em DLC.</p> <p>Por fim, não coletamos variáveis de confusão que podem reagir de forma cruzada com biomarcadores, incluindo uso de medicamentos e estresse.</p>
-----	---	---

Sim.

O tratamento com APA afeta a intensidade da dor por meio da modulação do sistema nervoso, conforme refletido pelas alterações induzidas por APA nos níveis de citocinas inflamatórias e outros achados preliminares que sugerem um mecanismo biológico de ação maior que poderia explicar o efeito analgésico da dor.

## SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

### **The Effect of Auricular Acupressure for Chronic Low Back Pain in Elders A Randomized Controlled Study**

Kim, Soo Kyoung; Park, Hyojung

Holistic Nursing Practice: July/August 2021 - Volume 35 - Issue 4 - p 182-190

doi: 10.1097/HNP.0000000000000457

---

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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

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

2. Outro motivo ( ) (especifique):

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}. Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo. Este estudo faz isso?  ( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer

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

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.          Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.          Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo          Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.          Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) 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: G1 = 16% e G2 = 19%.</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.	Alta qualidade (++) ( ) Aceitável (+) ( ) Baixa qualidade (-) ( X ) Inaceitável - rejeitar ( )
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?	Isso requer contribuição clínica e deve ser tratado pelos médicos do grupo. Sim
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Sim
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento 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.	

Este estudo mostrou que 6 semanas de AA melhoraram a DLC e a incapacidade relacionada à dor. Portanto, AA pode ser usado como uma intervenção alternativa não invasiva e autogerenciada para DLC em idosos.

### SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>62 indivíduos G1 = 31 e G2 = 31</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>critérios inclusão: (1) 65 anos ou mais, (2) tinha dor lombar por pelo menos 3 meses, (3) intensidade da dor de 3 ou mais no VAS, (4) concordou em não usar outro tratamento, incluindo terapia alternativa e complementar para lombalgia dor durante o período experimental, e (5) concordaram não submeter-se a tratamentos farmacológicos ou cirúrgicos adicionais tratamento para CLBP durante o período experimental. Critérios de exclusão: (1) uma malignidade ou fratura na região lombar, (2) uma reação alérgica à fita adesiva usada neste estudo, ou (3) uma lesão ou trauma em ambas as orelhas. Os participantes foram informados de que aqueles que estavam fornecendo medicamentos adicionais ou foram submetidos a cirurgia ou terapias alternativas para lombalgia durante o período de intervenção pode ser excluído do estudo.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>G1 - shenmen, lombossacra, quadril e os 2 pontos para o harmonização do qi (fígado e rim). G2 - hélice 1-4 e tubérculo do hélice. As sementes de vaccaria ficaram na espiga por 5 dias e os participantes foram instruídos sobre como pressionar.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Intervenção X Sham
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 6 semanas</li> <li>2. 6 semanas</li> <li>3. 11 pacientes</li> <li>4. Não</li> <li>5. G1 = 26 e G2 = 25</li> <li>6. Não</li> </ol>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Dor (EVA) Limiar de dor (algometria) Incapacidade (Índice de Incapacidade de Oswestry)
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.	Os escores da EVA no grupo experimental reduziram de $6,27 \pm 0,92$ para $4,31 \pm 1,32$ após 6 semanas de intervenção. O limiar de dor no grupo experimental aumentou significativamente em comparação com o placebo grupo controle após 6 semanas de intervenção ( $t = 5,432, P < 0,001$ ). A incapacidade grupo experimental mostrou uma melhora estatisticamente significativa em comparação com o grupo de controle placebo ( $t = -4,348, P < ,001$ ).
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não citado.

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Primeiro, os resultados de este estudo são difíceis de generalizar devido aos participantes da mesma área e desequilíbrio de gênero.</p> <p>Em segundo lugar, o autor não avaliou a possível efeitos psicológicos (ou seja, as expectativas dos participantes de Tratamento AA, confiança entre terapeuta e participantes, influência dos cuidadores do participante, intimidade entre o autor e os participantes por visitas freqüentes) para influenciar o efeito do AA, que pode causar efeitos placebo.</p> <p>Em terceiro lugar, este estudo teve um pequeno tamanho da amostra, o que não forneceu evidências que comprovem os efeitos do AA. Uma limitação final do estudo foi o monocego, que permitiu o risco dos efeitos placebo.</p>
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>Sim.</p> <p>Este estudo mostrou que 6 semanas de AA melhoraram a DLC e a incapacidade relacionada à dor. Portanto, AA pode ser usado como uma intervenção alternativa não invasiva e autogerenciada para DLC em adultos mais velhos.</p>



## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### Acupuntura auricular para dor crônica nas costas em adultos: revisão sistemática e metanálise

Moura CC, Chaves ECL, Cardoso ACLR, Nogueira DA, Azevedo C, Chianca TCM. Auricular acupuncture for chronic back pain in adults: a systematic review and metanalysis.

RevEscEnfermUSP.2019;53:e03461.DOI:<http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018021703461>

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.	( X ) SIM      ( ) NÃO
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.	Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não sei 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 sei 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>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( ) Não se aplica</p>



<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( ) SIM</p> <p>( X ) NÃO</p> <p>( ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>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>
<p>2.3 - Notas</p>	

### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 930 indivíduos;</p> <p>b. Homens e mulhere com idades variando entre 18 e 90 anos. Sem demais descrições.</p> <p>c. 15 artigos foram incluídos na síntese da análise qualitativa, e sete na análise quantitativa (metanálise).</p> <p>d. AA vs terapia padrão (cuidados usuais) ou tratamento simulado (placebo ou sham – pontos não indicados).</p> <p>e. Pontos mais frequentes foram Shenmen (Sistema Nervoso Central), Rim, Simpático (Sistema Nervoso Simpático ou Sistema Neurovegetativo), Subcórtex, Fígado, Bexiga e pontos do local da dor (cervical, torácica e/ou lombar), de forma unilateral.          O ponto analgésico ou analgesia, que também é indicado para essa condição clínica, foi utilizado em apenas dois estudos(13,26).</p> <p>f. 3 – 8</p> <p>g. Shenmen e ponto local da queixa.</p> <p>h. Simpático e sucórtex apareceram em 4 estudos.</p> <p>i. 1-8 sessões com média de 4 sessões.</p> <p>j. 3 minutos por 3 X ao dia.</p> <p>k. 90% (n=9) dos estudos (17-19,21-22,26,28-29,31) obtiveram pontuação cinco no escore de Jadad; 13,3% (n=2) (20,27) obtiveram pontuação quatro; 6,7% (n=1)(30) obtiveram pontuação três; e 20% (n=3)(21-25) obtiveram pontuação um.</p>

3.2		<p>Sete ECR, que relataram escores de intensidade da dor ao final do período de tratamento, por meio da EVA(20,23,28), do Inventário Breve de Dor(18-19,21) ou da Escala verbal de intensidade da dor(25), entraram para a metanálise.</p> <p>I. Os resultados apontaram que a AA foi mais eficaz em reduzir os escores de intensidade da dor (Diferença absoluta entre médias: -0,56, Intervalo de confiança de 95%: -1,09 a -0,03]; <math>P = 0.038</math>), com heterogeneidade alta <math>I^2 = 86,8\%</math>, <math>P &lt; 0,001</math>). Ou seja, a intensidade da dor dos pacientes submetidos ao tratamento de AA é, em média, 0,560 unidade menor, em uma escala de 0 a 10, do que a intensidade da dor no grupo-controle.</p>
-----	--	---



## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### **Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence**

Hong-Jia Zhao, Jing-Yu Tan, Tao Wang, Lang Jin

Complement Ther Clin Pract. 2015 May;21(2):68-78. doi: 10.1016/j.ctcp.2015.03.006. Epub 2015 Apr 4.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.	( X ) SIM      ( ) NÃO
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.	Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não sei 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 sei 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>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( ) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) ( )</p> <p>Aceitável (+) ( X )</p> <p>Baixa qualidade (-) ( )</p> <p>Inaceitável - rejeitar ( )</p>
<p>2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>( ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>2.3 - Notas</p>	



### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 1.089 participantes.</p> <p>b. Adultos do sexo masculino ou feminino (<math>\geq 18</math> anos) com qualquer síndrome de dor crônica (dor sentida <math>\geq 3</math> meses).</p> <p>c. 15 RCTs incluíram 13 artigos de periódicos, 1 dissertação de mestrado não publicada e 1 tese de doutorado não publicada.</p> <p>d. Acupuntura auricular, acupressão auricular Vs AA simulada, lista de espera, tratamento médico padrão ou nenhum tratamento.</p> <p>e. Shenmen , tálamo, simpático, subcórtex, ponto local da dor, medula espinhal, ponto do pedúnculo cerebelar, ponto de formação cerebelar e pontos dos núcleos vestibulares, fígado, rim, occipital, coração, endócrino, tronco cerebral e vesícula biliar, baço, glândula adrenal, san jiao, pulmão, analgesia,.</p> <p>f. 2-10 pontos.</p> <p>g. Shenmen e ponto local da dor.</p> <p>h. Fígado, baço e rim.</p> <p>i. 4-8 semanas.</p> <p>j. Não descrito</p> <p>k. Randomização mencionado em todos os 15 ensaios (100%) e 13 (86,67%) descreveram a geração de sequência aleatória com uma sequência gerada por computador ou tabela de números aleatórios (baixo risco de viés). Apenas 4 estudos (26,67%) descreveram claramente a ocultação de alocação adequada (baixo risco de viés).</p>

3.2		<p>O cegamento dos participantes e da equipe foi relatado em 6 trilhas (40%, baixo risco de viés) e 1 estudo não usou esse tipo de projeto (alto risco de viés). Mais da metade dos estudos analisados (53,33%) descreveu claramente um desenho cego para avaliação do resultado (baixo risco de viés). Treze estudos (86,67%) tinham dados de resultados completos (baixo risco de viés) usando análise de intenção de tratar (ITT) ou análise por protocolo (PP) com relatórios razoáveis de taxa de desistência. Dois estudos (13,33%) relataram seletivamente os resultados do estudo (alto risco de viés). O tamanho da amostra em cada grupo foi inferior a 50 indivíduos na maioria dos estudos incluídos (86,67%). A qualidade geral dos estudos incluídos não é ideal. As falhas metodológicas significativas identificadas em alguns dos itens mais importantes, como “ocultação de alocação”, “cegamento” e “tamanho do estudo” contribuíram para o alto risco de viés dos estudos incluídos.</p> <p>l. A Meta-análises indicou que a AA diminuiu a intensidade da dor, especialmente para dor lombar crônica e cefaléia tensional crônica. O efeito duradouro da AA não foi evidente, e começou a diminuir 3 meses após o término do tratamento.</p> <p>m. AT pode diminuir a intensidade da dor em pacientes com dor crônica. Esse impacto positivo não pareceu ser afetado pela duração do tratamento, e começou a diminuir 3 meses após o término do tratamento. Devido à significativa heterogeneidade clínica e falhas metodológicas identificadas nos estudos analisados, as evidências atuais sobre TA para o manejo da dor crônica ainda são limitadas.</p>
-----	--	---



## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### **Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials**

Gary N Asher, Daniel E Jonas, Remy R Coeytaux, Aimee C Reilly, Yen L Loh, Alison A Motsinger-Reif, Stacey J Winham

*J Altern Complement Med.* 2010 Oct;16(10):1097-108. doi: 10.1089/acm.2009.0451.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.  O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.	( X ) SIM      ( ) NÃO  Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não sei 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 sei 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>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( ) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>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>
<p>2.3 - Notas</p>	

### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 1.009 indivíduos.</p> <p>b. Não descrito.</p> <p>c. 17 estudos e 12 para metanálise.</p> <p>d. AA Vs placebo ou cuidados usuais.</p> <p>e. Shenmen, coração, pulmão, tálamo, válium, giro cingulado, zero e cushion.</p> <p>f. 1-8 pontos.</p> <p>g. Shenmen e ponto local.</p> <p>h. Pulmão e tálamo.</p> <p>i. 1-4 semanas.</p> <p>j. Não mencionado.</p> <p>k. Trinta e cinco por cento (6/17) dos estudos foram classificados como de boa qualidade, 24% (4/17) foram de qualidade razoável e 41% (7/17) foram de qualidade ruim.</p> <p>l. A auriculoterapia foi superior aos controles para estudos avaliando a intensidade da dor (SMD, 1,56 [intervalo de confiança de 95% (IC): 0,85, 2,26]; 8 estudos). Para dor perioperatória, a auriculoterapia reduziu o uso de analgésicos (SMD, 0,54 [IC 95%: 0,30, 0,77]; 5 estudos). Para dor aguda e dor crônica, a auriculoterapia reduziu a intensidade da dor (DMP para dor aguda, 1,35 [IC 95%: 0,08, 2,64], 2 estudos; SMD para dor crônica, 1,84 [IC 95%: 0,60, 3,07], 5 estudos) . A remoção de estudos de baixa qualidade não alterou as conclusões.</p> <p>m. A auriculoterapia pode ser eficaz para o tratamento de vários tipos de dor, especialmente a dor pós-operatória. No entanto, uma estimativa mais precisa do efeito exigirá estudos maiores e bem projetados. Obs. Os estudo deveriam ter sido melhor caracterizados em relação a população.</p>





## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### **Battlefield Acupuncture for Adult Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials**

Juan Yang, Ravindra Ganesh, Qinglong Wu, Langping Li, Sandra P Ogletree, Anna S Del Fabro, Dietlind L Wahner-Roedle, Donglin Xiong, Brent A Bauer, Tony Y Chon

Am J Chin Med. 2021;49(1):25-40. doi: 10.1142/S0192415X21500026. Epub 2020 Dec 29.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.	( X ) SIM      ( ) NÃO
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.	Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não sei 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 sei 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>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( ) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) ( )</p> <p>Aceitável (+) ( )</p> <p>Baixa qualidade (-) ( X )</p> <p>Inaceitável - rejeitar ( )</p>
<p>2.2 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>( ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>2.3 - Notas</p>	

### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 692 indivíduos.</p> <p>b. participantes com idade igual ou superior a 18 anos com dor, sem restrição de sexo, etnia, tipo de dor, gerador de dor, intensidade da dor, frequência ou duração da dor.</p> <p>c. 9 estudos e 5 para metanálise.</p> <p>d. AAVs placebo, acupuntura simulada, nenhum tratamento ou tratamento convencional como intervenções de controle.</p> <p>e. (A) giro do cíngulo, (B) tálamo, (C) ômega 2, (D) ponto zero, (E) Shenmen.</p> <p>f. 5 pontos.</p> <p>g. (A) giro do cíngulo, (B) tálamo, (C) ômega 2, (D) ponto zero, (E) Shenmen.</p> <p>h. Protocolo.</p> <p>i. 1-8 semanas.</p> <p>j. Agulha semipermanente ASP.</p> <p>k. A maioria dos ensaios (Goertz <i>et al.</i>, 2006; Moss <i>et al.</i>, 2015; Estores <i>et al.</i>, 2017; Fox <i>et al.</i>, 2018; Plunkett <i>et al.</i>, 2018; Collinsworth <i>et al.</i>, 2019; Crawford <i>et al.</i>, 2019; Kim <i>et al.</i>, 2019) foram avaliados como de baixa qualidade devido a dois ou mais viés de risco alto ou pouco claro, exceto um estudo com qualidade razoável com um critério não atendido (Garner e outros, 2018).</p> <p>l.</p>

3.2		<p>m. Comparado com nenhuma intervenção, cuidado usual, BFA simulado e intervenções atrasadas de BFA, o BFA não apresentou melhora significativa na intensidade da dor sentida por adultos que sofrem de dor. Poucos efeitos adversos (EAs) foram relatados com a terapia com BFA, mas foram leves e transitórios. A BFA é uma técnica de acupuntura segura, rápida e de fácil aprendizado, usada principalmente no tratamento da dor aguda, mas nenhuma eficácia significativa foi encontrada em indivíduos adultos com dor, em comparação com os grupos de controle.</p>
-----	--	--



## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### **Effects of Auricular Point Acupressure on Pain Relief: A Systematic Review**

Miaomiao Liu, Yingge Tong, Ling Chai, Siqing Chen, Zihao Xue , Yi Chen , Xiaoyan Li

Pain Manag Nurs. 2021 Jun;22(3):268-280. doi: 10.1016/j.pmn.2020.07.007. Epub 2020 Sep 17.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.	( X ) SIM      ( ) NÃO
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.	Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz



<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) Não sei 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 sei 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>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>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>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( X ) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( X ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>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>
<p>2.3 - Notas</p>	

### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 4.115 participantes.</p> <p>b. Indivíduos com dor aguda ou crônica, sem restrições quanto à idade, sexo, raça ou estado de saúde.</p> <p>c. 46 RCTs.</p> <p>d. AA Vs simulação (sham), analgésicos ou cuidado padrão.</p> <p>e. Pontos do local da queixa, Pontos da MTC (zang/ fu), shenmen, subcórTEX e simpático.</p> <p>f. 3-14 pontos</p> <p>g. Shenmen e ponto do local da queixa.</p> <p>h. Pontos da MTC, subcórTEX e simpático.</p> <p>i. Não informado.</p> <p>j. 3-4 vezes ao dia</p> <p>k. Entre os 46 RCTs incluídos, 38 estudos tiveram uma pontuação de Jadad de 3. Oito tiveram uma pontuação de Jadad de 4 (n = 4) ou cinco (n = 4)</p> <p>l. 27 enfocaram a dor aguda. A maioria (n = 25, 92,6%) relatou que o APA, usado sozinho ou em combinação com outra intervenção, aliviou efetivamente a dor aguda ( p &lt; 0,05). Apenas dois desses estudos relataram resultados negativos. ( Dong, 2014 ; Yeh <i>et al.</i>, 2010 ).</p> <p>Entre os estudos de dor aguda positiva, 21 (84%) enfocaram a dor pós-operatória . Os outros quatro (16%) focaram em dor de parto ( Lin <i>et al.</i>, 2015 ), dor de dente ( Li, 2017 ), dor uterina pós-parto ( Xu, 2017 ) e dor relacionada a fraturas por compressão vertebral lombar ( Wei, 2017 ). a maioria dos estudos (n = 22, 88%) relatou que a intensidade média da dor foi reduzida para nenhuma dor ou dor leve.</p>

A intensidade média da dor foi descrita como moderada a intensa em apenas três estudos (12%; Lin *et al.*, 2015 , Liu *et al.*, 2016 , Zhang, 2016 ). Além da intensidade média da dor, sete estudos (28%) usaram doses de analgésicos (n = 3) ou PCA (n = 4) como medidas de resultado. Três estudos observaram que os grupos de intervenção consumiram menos analgésicos do que os grupos de controle ( p < 0,05; Chang *et al.*, 2012 ; Xie *et al.*, 2017 ; Zhang *et al.*, 2013). Dois estudos monitoraram as doses de PCA e descobriram que os grupos de intervenção usaram menos analgésicos (via PCA) do que os grupos de controle ( p < 0,05; Fu, 2016 ; He *et al.*,2013 ). Outros dois estudos descobriram que os pacientes nos grupos de intervenção pressionaram o botão PCA com menos frequência do que os pacientes nos grupos de controle ( p <0,05; Tao *et al.*, 2016 ; Wang, 2015 ). Dois estudos a AA não teve resultados positivos.

m. muitas vezes em combinação com outras intervenções, reduziu a dor mais aguda, independentemente da intensidade média da dor pré-intervenção. Em relação à dor crônica, o APA foi preferencialmente utilizado isoladamente para tratamento de lombalgia e dismenorréia.



## Lista de verificação da metodologia 1: Revisões sistemáticas e meta-análises

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

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

### **Efficacy of Auricular Acupressure for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials**

Li-Hua Yang, Pei-Bei Duan, Qing-Mei Hou, Shi-Zheng Du, Jin-Fang Sun, Si-Juan Mei, and Xiao-Qing Wang

Evid Based Complement Alternat Med. 2017; 2017: 6383649.  
Published online 2017 Jul 18. doi: 10.1155/2017/6383649

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

#### SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em uma revisão sistemática bem conduzida:	Este estudo faz isso?
1.1 - A questão da pesquisa está claramente definida e os critérios de inclusão / exclusão devem ser listados no artigo.  O PICO deve estar claro no artigo, mesmo que não seja diretamente referido. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos antes da revisão.	( X ) SIM      ( ) NÃO  Se “Não”, esse estudo provavelmente não é uma revisão sistemática e deva ser excluído da diretriz

<p>1.2 - Uma pesquisa abrangente da literatura é realizada.</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas relevantes devem ser pesquisadas. O relatório deve listar os bancos de dados usados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). (O registro Cochrane / Central conta como duas fontes; uma pesquisa na literatura cinzenta conta como suplementar). (PubMed e MEDLINE contam como um banco de dados.) Palavras-chave e / ou termos MESH devem ser declarados e, quando possível, a estratégia de pesquisa deve ser fornecida. Datas para a pesquisa devem ser fornecidas. O parágrafo acima é o requisito mínimo. Todas as pesquisas devem ser complementadas consultando o conteúdo atual, resenhas, livros didáticos, registros especializados ou especialistas em um campo específico de estudo e revisando as referências nos estudos encontrados. O parágrafo acima é um critério de qualidade que afeta a classificação geral da revisão. 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>( X ) SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA</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>( ) SIM      ( ) NÃO      ( X ) Não sei 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 sei 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>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.6 - Os estudos excluídos estão listados.</p> <p>Limitar os estudos excluídos a referências é aceitável.</p>	<p>( ) SIM      ( X ) NÃO</p>
<p>1.7 - As características relevantes dos estudos incluídos são fornecidas.</p> <p>De forma agregada, como uma tabela, os dados dos estudos originais devem ser fornecidos sobre os participantes, intervenções e resultados. As características dos sujeitos pesquisados em todos os estudos incluídos, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, status da doença, duração, gravidade ou outras doenças devem ser relatadas. (Observe que um formato que não seja uma tabela é aceitável, desde que as informações mencionadas aqui sejam fornecidas).</p> <p>A ausência disso tornará impossível formar recomendações de diretrizes. Marcar como (-) se os artigos originais precisem ser examinados para a busca desses dados.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.8 - A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e relatada.</p> <p>Pode incluir o uso de uma ferramenta ou lista de verificação de qualidade, por exemplo avaliação do risco de viés ou uma descrição dos itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (“baixo” ou “alto” é bom, desde que fique claro quais estudos tiveram pontuação baixa e quais pontuação alta); uma pontuação / intervalo de resumo para todos os estudos não é aceitável.</p> <p>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 conclusões da revisão e explicitamente declarados na formulação de recomendações.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
<p>1.10 - Métodos apropriados são usados para combinar as descobertas individuais do estudo.</p> <p>Estudos muito heterogêneos clinicamente não devem ser combinados em uma meta-análise.</p> <p>Veja o gráfico de Metanálise (Forest Plot) - os resultados são semelhantes nos estudos?</p> <p>Para o resultado agregado, um teste deve ser realizado para avaliar a heterogeneidade estatística, isto é, o teste do qui-quadrado (X<sup>2</sup>) para homogeneidade e / ou teste I<sup>2</sup> para inconsistência.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Não é possível marcar “sim” para esta pergunta se marcado como “não” para a pergunta 1.8.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não posso dizer</p> <p>( ) Não se aplica</p>

<p>1.11 - A probabilidade de viés de publicação foi avaliada adequadamente.</p> <p>A possibilidade de viés de publicação deve ser avaliada sempre que possível, geralmente feita por inspeção visual de um gráfico de funil (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.</p> <p>A ausência de um gráfico de funil não significa que a probabilidade de viés de publicação não foi avaliada adequadamente (existem outros métodos); 10 estudos é apenas um número mínimo para um gráfico de funil e um gráfico funil é de pouca utilidade quando há poucos estudos.</p>	<p>( X ) SIM</p> <p>( ) NÃO</p> <p>( ) Não se aplica</p>
--	--

<p>1.12 - Conflitos de interesse são declarados.</p> <p>As fontes potenciais de apoio devem ser claramente reconhecidas na revisão sistemática e nos estudos incluídos.</p>	<p>( X ) SIM      ( ) NÃO</p>
---	-------------------------------

## SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Qual é a sua avaliação geral da qualidade metodológica desta revisão?</p> <p>Classifique a qualidade metodológica geral do estudo, usando o seguinte como guia:</p> <p>Alta qualidade (+ +): maioria dos critérios atendidos. Pouco ou nenhum risco de viés.</p>	<p>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>
<p>2.3 - Notas</p>	

### 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> <p>a. tamanho da amostra somando-se o total de estudos incluídos (some o tamanho das amostras de cada estudo se for necessário)</p> <p>b. características sociodemográficas e de saúde da população incluída nos estudos (sexo, idade, raça, status da doença, comorbidades presentes entre outros)</p> <p>c. número de estudos incluídos</p> <p>d. comparações realizadas nos estudos e número de estudos por tipo de comparação (p.ex. aurículo Vs sham, aurículo vs tratamento convencional, etc)</p> <p>e. todos os pontos utilizados nos estudos</p> <p>f. variação (range) de número de pontos utilizados nos protocolos dos estudos</p> <p>g. pontos mais utilizados pelos estudos</p> <p>h. outros pontos utilizados</p> <p>i. variação (range) de duração do tratamento nos estudos</p> <p>j. padrões de estimulação das sementes nos estudos (quantas vezes ao dia, quanto tempo de estimulação por ponto)</p> <p>k. sumário da qualidade da evidência dos estudos incluídos na metanálise (como exemplo: "Todos os estudos foram classificados com alto risco de viés em virtude de tamanhos de amostra pequenos e qualidade metodológica insatisfatória")</p> <p>l. sumário dos resultados agrupados</p> <p>m. outras informações que achar relevante dentro do contexto clínico estudado e das características dos estudos incluídos.</p>	<p>a. 369 pacientes</p> <p>b. Adultos e idosos com dor lombar.</p> <p>c. 7 RCTs</p> <p>d. AA Vs pontos falsos (AA sham) ou exercício</p> <p>e. Shenmen (7/7) e subcórtex (6/7) foram os pontos auriculares de uso mais frequente, considerados principalmente para aliviar a dor, seguidos pela região lombossacral (5/7), fígado (4/7), rim ( 4/7), simpático (3/7), região lombar (2/7), cintura (2/7), fossa poplítea (1/7), sulco posterior da coluna vertebral (1/7), nervo ciático (1/7), bexiga urinária (1/7), nádegas (1/7), baço (1/7) e ponto Ashi(1/7), respectivamente.</p> <p>f. 4-10 pontos</p> <p>g. Shenmem, subcórtex e lombar.</p> <p>h. Vide item "e"</p> <p>i. 2 semanas a 3 meses, sendo 4 semanas a mais comum (5/7).</p> <p>j. 3 vezes ao dia por pelo menos 5 minutos.</p> <p>k. De 7 estudos, definimos 4 ECRs como nível de qualidade A [ 20 , 37 – 39 ] e 3 ECRs como nível de qualidade B de acordo com a ferramenta Cochrane de risco de viés [ 35 , 36 , 40 ].</p> <p>l. AA efeito significativo na dor (diferença média padronizada = -1,13, IC de 95% (-1,70, -0,56), P &lt;0,001) . Mas, para o nível de incapacidade, o efeito terapêutico não foi significativo (diferença média = -1,99, IC 95% (-4,93, 0,95), 0,18). Nenhum efeito adverso grave foi registrado.</p>

3.2		m. Evidência encorajadora deste estudo indica que é recomendado fornecer acupressão auricular para pacientes com dor lombar crônica. No entanto, uma estimativa mais precisa do efeito exigirá RCTs de larga escala rigorosamente projetados na lombalgia crônica para melhorar a dor e a incapacidade
-----	--	--

金  
木  
水  
火  
土



**PNPIC**  
Política Nacional de  
Práticas Integrativas e  
Complementares no SUS



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

