

金
木
水
火
土

Guia de auriculoterapia para osteartite baseado em evidências

Condição clínica abordada:
Osteoartrite

金
木
水
火
土

Osteoartite

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, Emiliania 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

Joyce Ribeiro Rothstein
Emiliania Domingues Cunha da Silva
Marcos Lisboa Neves
Charles Dalcanale Tesser
Maria Gorete Monteguti Savi
Lucio José Botelho

Sumário

1. Introdução	5
1.2 Contexto Clínico: Osteoartite	8
2. Objetivos	10
3. Métodos	12
3.1. Estratégia de busca.....	13
3.2. Critérios de elegibilidade.....	14
3.3. Seleção dos estudos.....	15
3.4. Extração de dados.....	15
3.5. Avaliação da qualidade metodológica	15
3.6. Síntese das evidência.....	16
4. Resultados.....	17
4.1. Características dos estudos selecionados.....	18
4.2. Características dos ensaios clínicos randomizados.....	19
4.3. Avaliação da qualidade.....	24
5. Característica do estudo e resumo dos achados	25
6. Síntese das recomendações para AT para osteoartrite	33
7. Referências Bibliográficas	35
APÊNDICE 1 - Termos de busca bibliográfica e processo de exploração.....	38
APÊNDICE 2 - Resultado da primeira exploração bibliográfica da literatura	40
APÊNDICE 3 - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados	42
APÊNDICE 4 - Características de todas as publicações avaliadas.....	48

1

Introdução



1. Introdução

Esta recomendação se insere em um projeto de produção de recomendações em auriculoterapia (AT) baseadas em evidências para condições comuns na atenção primária à saúde (APS). Tais recomendações complementam os materiais didáticos do curso de AT ofertado aos profissionais de nível superior da APS de todo o Brasil produzidos pela UFSC, por iniciativa e financiamento do Ministério da Saúde (vide <https://auriculoterapiasus.ufsc.br/>). Elas foram concebidas e estruturadas para serem usadas pelos profissionais egressos do referido curso, como um recurso adicional a ser rapidamente consultado na prática assistencial, na sua versão mais sintética. Propõem conjuntos de pontos auriculares já testados e investigados, sobretudo em ensaios clínicos, voltados para problemas de alta relevância e prevalência na APS.

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

As recomendações foram produzidas considerando dois critérios básicos inter-relacionados: a eleição de problemas muito comuns na APS (de alta relevância e prevalência) e seu confronto com os estudos de intervenção publicados, sobretudo ensaios clínicos e revisões sistemáticas, de modo a ter evidências que permitam enriquecer a capacidade de análise e de escolha de pontos para os tratamentos auriculoterápicos na APS. Para cada problema ou sintoma clínico discutido há alguns comentários julgados pertinentes para contextualizar e esclarecer o uso dos pontos auriculares propostos, visando integrar as abordagens para melhorar a capacidade terapêutica auriculoterápica.

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

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

Esse conjunto de 239 publicações foi analisado por uma consultora independente, cujo resultado foi checado por outros três pesquisadores do projeto, um destes atuando como terceiro avaliador em caso de divergência. Essa exploração inicial resultou na seleção de 147 ensaios clínicos sobre AT para quaisquer problemas de saúde (mais detalhes do processo de seleção e exploração do material estão no Apêndice 1). Os critérios de exclusão nessa fase de triagem e exploração foram: não ser relacionado a AT (geralmente apenas acupuntura); envolver uso combinado de AT com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da AT; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico (por exemplo, estudos experimentais de laboratório).

Essa exploração preliminar das evidências selecionadas permitiu também:

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



1.2 Contexto Clínico: Osteoartrite

A osteoartrite é uma das doenças não transmissíveis mais frequentes, tem etiologia multifatorial e sua cura não é conhecida (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018). Trata-se de uma doença articular degenerativa com perda focal e progressiva da cartilagem hialina associada a alterações ósseas. Ocorre diminuição do número de células da cartilagem e hiperplasia do osso subcondral, o que leva a disfunções e deformidades (GUO *et al.*, 2022). Sintomas como dor, inchaço, crepitação e rigidez articular são características da osteoartrite (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018; KÜTTER *et al.*, 2019; MOURA-FERNANDES *et al.*, 2020).

O aumento da prevalência mundial da osteoartrite está relacionado ao envelhecimento da população. Portanto, sua prevalência aumenta com a idade, sendo que a doença afeta mais de 33,6% das pessoas com mais de 65 anos, com taxas mais elevadas em mulheres. O joelho é a articulação mais comumente afetada, causando limitações nas atividades de vida diárias e impactando na deambulação, com relevante impacto socioeconômico, impactando na qualidade do sono e interações sociais (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018; LU *et al.*, 2019; MOURA-FERNANDES *et al.*, 2020; GUO *et al.*, 2022). Cerca de 80% dos pacientes com osteoartrite de joelho apresentam com o tempo mobilidade restrita e 25% deles desenvolvem incapacidades que são irreversíveis (GUO *et al.*, 2022).

Para auxiliar no diagnóstico, radiografias são utilizadas e alterações que incluem estreitamento do espaço articular, presença de osteófitos e esclerose óssea podem ser observadas nas imagens (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018). Do ponto de vista farmacológico, são utilizados analgésicos e antiinflamatórios, no entanto a eficácia clínica dos medicamentos é limitada e muitas vezes eles apresentam efeitos adversos indesejados (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018)

GUO *et al.* (2022) citam analgésicos não esteroides, glucosamina e hialuronato de sódio como tratamentos amplamente utilizados para alívio do edema articular e para retardar o curso da osteoartrite. Os pesquisadores complementam que a artroplastia total de joelho é atualmente reconhecida como um tratamento eficaz para pacientes com osteoartrite em estágio final, no entanto, mencionam que a artroplastia é capaz de causar uma série de complicações relacionadas ao desconforto protético, implicações em relação a restrição de mobilidade, dor e até infecção.

O manejo da osteoartrite tem ênfase no alívio da dor e melhora da função, visando intervenções com efeitos adversos mínimos (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018). Para isso, os tratamentos não farmacológicos também são uma opção. Dentre eles pode-se citar o uso de exercícios físicos e técnicas da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Alguns exercícios têm apresentado sucesso em relação a redução da dor e melhora da função (MOURA-FERNANDES *et al.*, 2020). Exercícios aeróbicos regulares, com exercícios de força e mobilidade podem impactar em sintomas e melhorar a capacidade física de pacientes com osteoartrite, protegendo a cartilagem e fazendo com que ela tenha um melhor suprimento em relação a nutrientes por meio da compressão do fluido articular (GUO *et al.*, 2022).

A auriculoterapia (AT) é um procedimento associado a MTC e têm vantagens por sua simplicidade, baixo custo e segurança quando comparada à medicina tradicional e a terapias cirúrgicas, sendo de grande importância para pacientes com osteoartrite. A AT visa reduzir a dor entre outros sintomas (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018; GUO *et al.*, 2022; KRUSCHE-MANDL *et al.*, 2022; LEE; PARK, 2022; LI *et al.*, 2018). Na AT, pontos semelhantes à acupuntura são encontrados na orelha, em áreas específicas do lóbulo da orelha interna e externa (KÜTTER *et al.*, 2019). A filosofia da AT é semelhante à da acupuntura. No entanto, em contraste com a acupuntura, que usa agulhas finas, a AT envolve o uso de outros dispositivos para aplicar pressão em diferentes pontos de acupuntura (acupontos) para estimular os meridianos e aumentar o fluxo de “qi” (energia vital). Uma vantagem da acupressão sobre a acupuntura é que, uma vez que uma pessoa aprende a administrar a acupressão, ela precisa de pouca ou nenhuma assistência para completar seu tratamento (LI *et al.*, 2018).

A fim de explorar as evidências científicas que respaldam o uso da AT no manejo da osteoartrite elaborou-se esse guia de recomendações.

2

Objetivos

- Produzir recomendações baseadas em evidência sobre o uso da AT para o tratamento adjuvante da osteoartrite no contexto da APS;
- Realizar uma revisão da literatura utilizando metodologia sistemática a fim de construir diretrizes clínicas sobre o uso da AT para o tratamento adjuvante da osteoartrite 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 15 bases de dados tanto a nível internacional como nacional. Algumas foram específicas da área da saúde e outras de caráter multidisciplinar, a fim de ampliar o escopo do resultado da pesquisa. São elas: PubMed/MEDLINE, EMBASE, Scopus, Web of Science, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, PEDro (Physiotherapy Evidence Database), CNKI, Clinicaltrials.gov, LILACS, Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas - BVS MTCI, OASIS Brasil e duas bases de dados de literatura cinzenta¹ : ProQuest Dissertations & Theses Global e Open Grey Database. A busca foi realizada por uma bibliotecária com grande experiência universitária em pesquisa em bases de dados, após ampla e coletiva discussão dos descritores, termos de busca e bases com o coletivo da equipe multiprofissional do projeto (a mesma que elaborou e ministra o curso semipresencial de auriculoterapia da UFSC).

Os descritores controlados (quando aplicável à base de dados) e as palavras-chave livres foram concebidos para serem os mais sensíveis que possível. Assim, os termos referentes à AT, definidos na primeira exploração da literatura antes mencionada (descritos no Apêndice 1), foram revistos e ampliados; e os referentes a osteoartrite 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 sistemática (RS) 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) 2020 (PAGE *et al.*, 2021). O protocolo da revisão foi registrado na base PROSPERO sob o número CRD42022346150 em 23 de 07 de 2022.

As pesquisas nas bases/bancos de dados foram realizadas em 18 de julho de 2022 e exportadas para o software gerenciador bibliográfico Endnote-web para eliminação das duplicatas. Em seguida, foram exportadas para o Rayyan (RAYYAN, [2016]), aplicativo desenvolvido pelo Qatar Computing Research Institute (QCRI), como uma ferramenta auxiliar para seleção de documentos na elaboração da revisão sistemática. Dois avaliadores independentes procederam, às cegas, análise das publicações, cujos resultados foram confrontados, conforme os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão) e o processo de seleção descritos a seguir.

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

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

3.2 Critérios de elegibilidade

Os estudos foram elegíveis para inclusão se atenderam 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, cuja metodologia permitisse avaliar a eficácia da auriculoterapia isoladamente, ainda que associada ou não a outros tratamentos convencionais para osteoartrite.

Foram incluídos estudos que comparavam a AT e suas variações (adiante descritas) como monoterapia, com ao menos um grupo controle que utilizou 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 AT: AT com sementes ou esferas (semmen vaccaria, esferas magnéticas, entre outros) e AT com agulhas de retenção (agulhas semi-permanentes).

As comparações investigadas contemplaram: AT versus não tratamento, AT versus placebo ou sham; AT em conjunto com outro tratamento versus outro tratamento isoladamente; AT em conjunto com o tratamento versus placebo ou sham em conjunto com outro tratamento. Outros tratamentos incluem, por exemplo: medicação, tratamento psicológico ou integrativo/complementar, desde que tanto o grupo de intervenção quanto o controle recebam o mesmo tratamento.

Foram utilizados os seguintes critérios de exclusão dos estudos: estudos não comparativos (séries de casos e estudos de caso); estudo observacionais tipo antes e depois e demais estudos observacionais; estudos que utilizam técnicas de AT em formato de sessões de acupuntura auricular onde o paciente realiza o tratamento com AT em determinado espaço de tempo, em geral de 30 a 60 minutos, 1 a 3 vezes por semana, sem o estímulo da retenção das sementes aderidas ou agulhas; estudos em que haja apenas comparação entre diferentes técnicas de AT (p.ex. AT com uso de esferas magnéticas versus AT com uso de sementes de vaccaria), uma vez que esse tipo de comparação não permite avaliar a eficácia/efetividade do procedimento.

Em relação aos participantes dos estudos foram incluídos estudos com participantes de qualquer idade e gênero, nacionalidade e etnia, que apresentassem osteoartrite.

Em relação as medidas de desfecho, foram considerados os estudos que utilizavam pelo menos uma das seguintes medidas: dor, parâmetros hematológicos e bioquímicos relacionados a osteoartrite, aspectos relacionados a capacidade física funcional (força, flexibilidade, funcionalidade, equilíbrio etc) e questões relacionadas a sono e qualidade de vida.

3.3 Seleção dos estudos

Primeiro, os títulos e abstracts de todas as publicações foram revisados de forma independente por 2 revisores para eliminar publicações irrelevantes. Em seguida, os textos completos de estudos possivelmente relevantes foram revisados pelos mesmos dois revisores 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 dois revisores extraíram os dados dos estudos incluídos e fizeram a avaliação da qualidade desses artigos de forma independente. Todos os conflitos de juízo foram resolvidos por consenso. Foram extraídos os seguintes dados: referência do artigo, 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

Os estudos tiveram sua qualidade metodológica avaliada através do checklist elaborado e proposto pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network versão 2019 (SIGN 50, 2019) para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.

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 diretrizes.

O SIGN 50 para ensaios clínicos é composto de 10 itens de validade interna, 3 de avaliação geral do estudo e 10 itens de descrição do estudo e revisões sistemáticas e metanálises (12 itens de validade interna, 3 de avaliação geral e 2 de descrição do estudo). Trata-se de roteiros válidos, dirigidos à elaboração de diretrizes clínicas, que permitem classificar os estudos em relação à quão bem o estudo foi conduzido a fim de minimizar vieses (alta qualidade (AQ), aceitável(A), baixa qualidade (BQ) e inaceitável (IN).)



3.6. Síntese das evidências

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

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

4

Resultados

4.1 Diagrama de fluxo de seleção da literatura (PRISMA)

Dos 2329 documentos inicialmente coletados pelas buscas, foram eliminados 683 documentos duplicados (EndNote) e 1646 foram triados, sendo identificados 379 duplicados (Rayyan). Restaram 1267 documentos para análise de título e resumo (Figura 1). Um total de 34 estudos foram identificados como possivelmente elegíveis na leitura dos títulos e resumos. Foram elegíveis para análise de qualidade 9 artigos, sendo todos, ensaios clínicos randomizados (ECR).

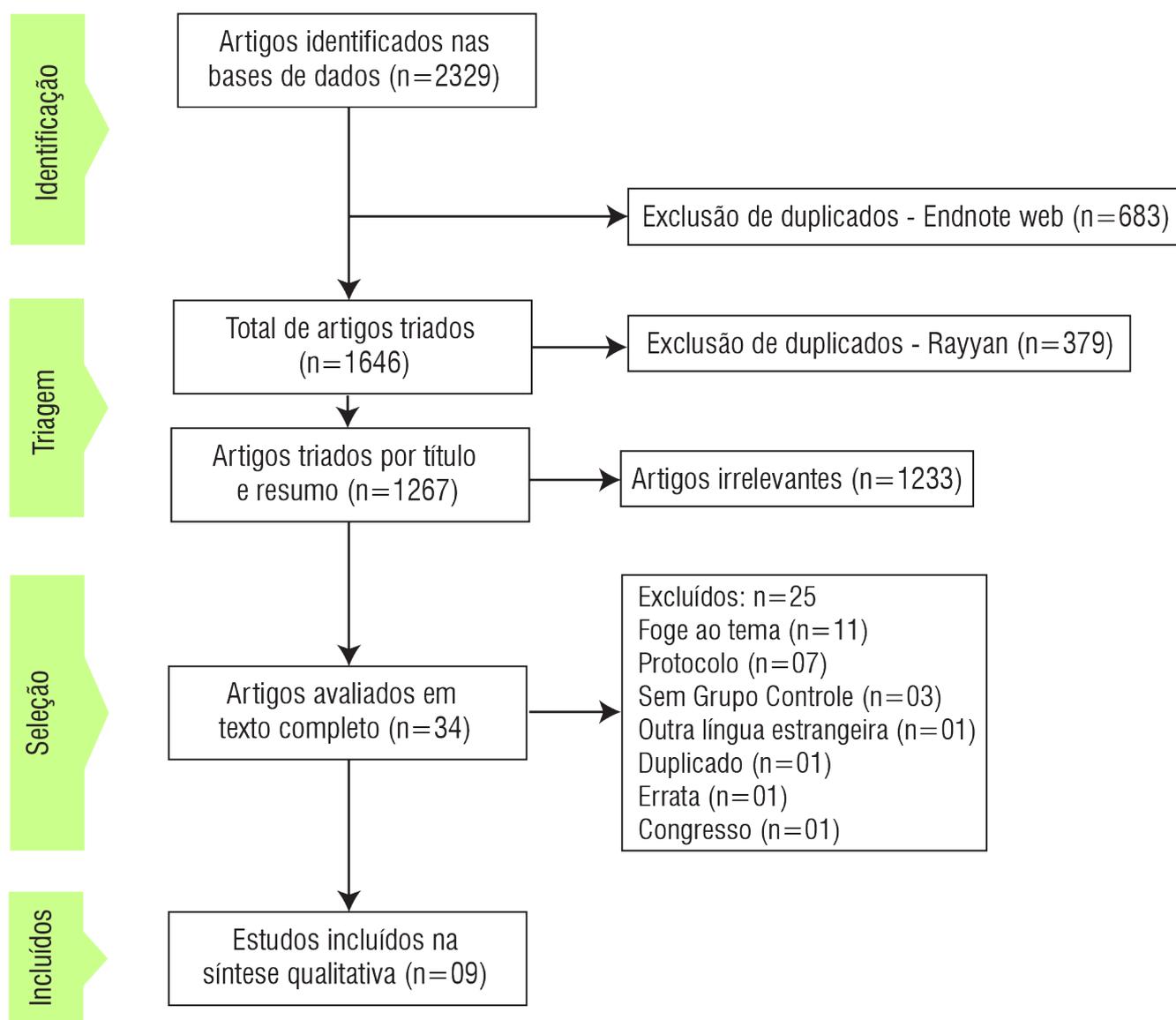


Figura 1. Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA) Fonte: elaboração dos autores.

4.2 - Características dos ensaios clínicos randomizados

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(LEE; PARK, 2022)	Idosos com osteoartrite residentes em asilos da Coreia do Sul.	Grupo Experimental (GE) = 10% e Grupo Controle (GC) = 10	26	26	8 semanas	Sono Qualidade do sono (versão coreana do PSQI) e Alice PDX, Actigrafia, dosagem melatonina. Dor- EVA e algometro digital.	PSQI diminuiu significativamente após quatro (Z = -3,53, p < 0,001) e oito (Z = -4,72, p < 0,001) semanas de intervenção. Diferença estatisticamente significativa em relação ao eficiência do sono (Z = -2,03, p = ,042), latência do sono (Z = -3,03, p = ,002), estágio 2 do sono (Z = -1,98, p = 0,047), no despertar entre os grupos. Segundo actografia houve diferença estatisticamente significativa entre GE e GC: eficiência de sono (Z = -4,69, p < 0,001), e números de despertares (t = -5,92, p < 0,001) Houve diferença entre níveis melatonina no sangue entre GE e GC (Z = -3,75, p < 0,001). Dor- GE e GC com diferença estatisticamente significativa em relação aos escores de VAS (t = -2,08, p = 0,042). Limiar de dor: O grupo tratado com AT apresentou um limiar significativamente aumentado para os ombros (t = -23,59, p = 0,001) após 4 semanas, lombares (t = 2,73, p = 0,010) e joelhos (t = 3,07, p = 0,003) após três semanas, o que sugere que o AT reduziu a dor.	GE: shenmen, subcórtex, nervo simpático, fígado e coração GC: trago superior, trago inferior, olhos, duodeno e intestino grosso.
(MOURA-FERNANDES <i>et al.</i> , 2020)	Pacientes com média de idade de 65 anos, com quadro clínico diagnóstico de osteoartrite de joelho.	Plataforma vibratória = 11,76% Controle plataforma vibratória = 46,7% AT = 14,28% Controle AT = 25% AT + plataforma vibratória = 25% Controle AT + controle plataforma vibratória = 16,66%	AT (auriculoterapia) = 21 Exercício Plataforma vibratória = 17 AT + plataforma vibratória = 20	Controle AT = 12 Controle plataforma vibratória = 15 Controle AT + controle plataforma vibratória = 18	5 semanas	Questionário de qualidade de vida WHOQOL-bref.	o tratamento com AT ou plataforma vibratória, sozinhos ou combinados não parecem alterar na qualidade de vida dos indivíduos expostos a estas intervenções.	GE: joelho, rim e shenmen GC recebiam apenas os adesivos, sem as sementes.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(MOREIRA-MARCONI <i>et al.</i> , 2020)	Participantes com 40 anos ou mais, com quadro clínico diagnóstico de osteoartrite de joelho.	Artigo não menciona.	Artigo não menciona.	130 pacientes ao total divididos em: AT (auriculoterapia) Plataforma vibratória AT + plataforma vibratória Controle AT Controle plataforma vibratória Controle AT + plataforma vibratória. Artigo não menciona a quantidade em cada grupo.	5 semanas.	Eletromiografia para avaliar a função do músculo vasto lateral direito (MVLN).	O perfil eletromiográfico do MVLN não foi alterado devido ao efeito imediato na primeira sessão de intervenção. No entanto, um efeito cumulativo significativo ($p < 0,05$) foi verificado para as intervenções envolvendo AT isoladamente ou combinadas com plataforma vibratória.	AT - joelho, rim e shenmen.
(KÜTTER <i>et al.</i> , 2019)	Pacientes do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) com idade ≥ 40 anos, de ambos os sexos com diagnóstico de osteoartrite de joelho.	Variou 10 a 55% nos grupos.	20 participantes em cada um dos 3 grupos Grupo de AT (GAT), Grupo de plataforma vibratória (GWBV), Grupo associando as intervenções de AT e plataforma vibratória (GWBV + AT).	20 participantes em cada um dos 3 grupos Grupo controle AT (CGAT), Grupo controle de plataforma vibratória (GCWBV), grupo controle associando as intervenções de plataforma vibratória e auriculoterapia (GCWBV + AT),	5 semanas.	-Flexão anterior de tronco - Testes International Knee Documentation Committee (IKDC) - Short Physical Performance Battery (SPPB).	Não foram verificadas mudanças significativas ($p > 0,05$) no GAT e nos GC.	Pontos: Shenmen, ponto da articulação do joelho e rim. GE: fita sem sementes em ambos os lóbulos. Padrão estímulo: pressionar 10 minutos, 3 x dia por seis dias e retirar fita 7º dia (repetido por 5 semanas).

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(MOREIRA-MARCONI <i>et al.</i> , 2020)	Participantes com 40 anos ou mais, com diagnóstico clínico de osteoartrose no joelho encaminhados por um médico do Departamento de Ortopedia de um hospital.	Grupo WBVE (plataforma vibratória) = 14,28% Grupo AT = 9,52% Grupo WBVE + AT = 15,78% Grupo WBVE controle = 16,66% Grupo AT controle = 14,29% Grupo WBVE + AT controle = 15,79%	Grupo WBVE = 21 pacientes Grupo AT = 21 pacientes Grupo WBVE + AT = 19 pacientes	Grupo WBVE controle = 18 pacientes Grupo AT controle = 14 pacientes Grupo WBVE + AT controle = 19 pacientes	5 semanas.	Medida de força de preensão palmar.	A intervenção com WBVE sozinho e combinado com AT melhorou ($P < 0,05$), em resposta cumulativa, a medida de força de preensão palmar.	GE = Joelho, Rim e Shenmen. GC = Pontos do lóbulo da orelha.
(COSTA-CAVALCANTI <i>et al.</i> , 2018)	Vinte e três pacientes obesos com diagnósticos de osteoartrite de joelho foram recrutados no Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.	GE 9% GC 8,3%	GE=11	GC=12	5 semanas.	Parâmetros hematológicos Parâmetros bioquímicos.	Parâmetros hematológicos – sem diferença entre GE e GC Parâmetros bioquímicos: Redução significativa bilirrubina direta (de $43,31 \pm 22,10$ para $21,21 \pm 5,30 \mu\text{mol/L}$, $p= 0,003$), aspartato aminotransferase (de $0,48 \pm 0,16$ para $0,38 \pm 0,09 \mu\text{Kat/L}$, $p= 0,010$) e triglicerídeos (de $7,04 \pm 2,90$ a $5,45 \pm 2,57 \text{ mmol/L}$, $p= 0,008$)	GE= pontos Shenmen, rim e joelho. GC: fitas adesivas sem sementes.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(SUEN; YEH; YEUNG, 2016)	Indivíduos com 60 anos de idade com osteoartrite recrutados em dois centros de idosos em Hong Kong.	Somente 1 indivíduo desistiu do grupo auriculoterapia + placebo laser = 8,33%	Grupo Intervenção Combinado – Laser auriculoterapia + auriculoterapia com magneto = 13 Grupo Laser auriculoterapia + falso auriculoterapia magneto = 10 Grupo auriculoterapia magneto + falso laser = 12	Grupo Placebo Combinado – Falso laser auriculoterapia + falso auriculoterapia = 09	6 semanas	A escala numérica de classificação (NRS) da dor; o teste Timed up and go (TUGT) para avaliar o estado de deambulação do sujeito; o goniômetro para medir a amplitude de movimento (ADM) ativa e passiva dos joelhos durante a flexão e extensão; as expectativas dos sujeitos e satisfação foram avaliadas.	Os resultados preliminares indicaram a ausência de diferenças na escala de classificação numérica (NRS), as diferenças relativas de NRS e TUGT em indivíduos que receberam intervenção com auriculoterapia + Laser combinados foram maiores do que nos outros grupo. Os resultados da comparação dentro do grupo mostraram que quase todos os parâmetros demonstraram diferenças significativas antes e depois da intervenção em indivíduos que receberam auriculoterapia com magneto e/ou Laser, mas nenhuma diferença foi observada no grupo placebo. As diferenças relativas nos escores NRS foram $\mu_1 = -1,37$, $\mu_2 = -2,40$, $\mu_3 = -2,54$ e $\mu_4 = -0,71$ nos grupos auriculoterapia com magneto, Laser, combinado e placebo, respectivamente, com SD de = 2,14. Este efeito corresponde a um Cohen's f de 0,319 (efeito intermediário).	GE:AT–Joelho, Shenmen, Rim, Fígado, Baço, Subcortex. GC : somente adesivos nos pontos acima.
(HE <i>et al.</i> , 2013)	90 pacientes com osteoartrite degenerativa após artroplastia total do joelho no hospital afiliado à Universidade de Medicina Tradicional Chinesa de Zhejiang, Hangzhou, China.	0%	GE=45	GC=45	7 dias	Dor- Escala Visual Analógica (EVA) Consumo analgésico Incidência efeitos adversos analgésicos Pontuações do Hospital para cirurgia especial (HSS) Amplitude de movimento	Escores de dor foram menores em 3,4,5 e 7 dias no grupo de AT ($p < 0,05$). Menores doses de analgésicos foram consumidas pelos pacientes que receberam AT com diferença significativa entre os grupos ($p < 0,05$). Incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia foi menor no grupo que recebeu AT ($p < 0,05$). Os escores Hospital for Special Surgery 2 semanas após a cirurgia foram menos no grupo que recebeu AT do que no grupo controle ($p < 0,05$). Em relação à amplitude de movimento não houve diferença entre os grupos.	GE: pontos de AT ipsilaterais ao local da cirurgia - articulação do joelho, shenmen, subcórtes e simpatia (sympathesis). GC: AT simulada em quatro pontos que não pontos de AT na hélice ipsilateral ao local da cirurgia.

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA E (% perdas)	GE (n + intervenção)	GC (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHO	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(USICHENKO <i>et al.</i> , 2005)	Pacientes com estado físico de I-III da Sociedade Americana de Anestesiologistas agendados para artroplastia total do quadril (ATQ) eletiva devido à osteoartrite degenerativa vindos do Departamento de Anestesiologia e Cirurgia Ortopédica de uma Universidade da Alemanha.	Grupo Auriculoterapia – 6,4% Grupo Controle – 16,67%	Grupo AT – 31	Grupo Controle - 30	3 dias.	Desfecho primário: necessidade de piritramida pós-operatória via PCA durante as primeiras 36 horas após a cirurgia. Desfechos secundários: intensidade da dor – EVA, necessidade de piritramida total via PCA; necessidade intraoperatória de fentanil, a temperatura corporal; frequência cardíaca; pressão arterial; contagem de leucócitos, velocidade de hemossedimentação e atividade da proteína C-reativa.	A quantidade total de piritramida requerida pelos pacientes do grupo AT até o terceiro dia de pós-operatório foi reduzida em 36% em relação ao grupo controle: média de 0,54 vs. 0,84 mg/kg, P=0,002. O tempo para a primeira solicitação de piritramida foi maior no grupo AT do que no controle: mediana 40 vs. 25 min, P=0,04. A intensidade da dor na VAS-100 foi semelhante nos grupos AT e controle em todos os momentos registrados. Vinte pacientes do grupo AT, que receberam ibuprofeno no segundo e terceiro dias de pós-operatório, necessitaram menos desse fármaco do que os controles (mediana 1.600 vs. 2.100 mg). No entanto, a diferença geral na dose de ibuprofeno e o consumo entre os grupos não foi estatisticamente significativo. A necessidade de fentanil intraoperatório e a duração da anestesia geral foram comparáveis em ambos os grupos. Frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura corporal e parâmetros laboratoriais foram semelhantes nos dois grupos durante a monitorização pós-operatória (dados não apresentados).	Grupo Auriculoterapia: pulmão, shenmen, tálamo e pontos do quadril. Grupo Controle: 4 pontos falsos na hélice auricular.

Siglas: GC – Grupo Controle; GE – Grupo Experimental; AT – Auriculoterapia;

4.3 Avaliação da qualidade

Um total de 9 ensaios clínicos randomizados (ECR) foram incluídos nesta recomendação. A maioria dos estudos foi de baixa qualidade (total de seis estudos), 2 estudos foram classificados como de qualidade aceitável e um de alta qualidade. (Quadro 01).

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

	1.1 - Clareza da pergunta (PIC0)	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
(LEE; PARK, 2022)	S	S	N	N	S	S	S	10,34%	N	ND	BQ
(MOURA-FERNANDES <i>et al.</i> , 2020)	S	N	N	N	S	S	S	21,36%	N	NA	BQ
(MOREIRA-MARCONI <i>et al.</i> , 2020)	S	ND	ND	ND	S	S	S	não informado	ND	NA	BQ
(KÜTTER <i>et al.</i> , 2019)	S	N	N	N	S	S	S	55%	ND	NA	BQ
(MOREIRA-MARCONI <i>et al.</i> , 2019)	S	ND	ND	ND	ND	S	S	16,07%	N	NA	BQ
(COSTA-CAVALCANTI <i>et al.</i> , 2018)	S	N	N	N	S	S	S	8,69%	N	NA	BQ
(SUEN; YEH; YEUNG, 2016)	S	S	S	N	S	S	S	8,33%	N	NA	A
(HE <i>et al.</i> , 2013)	S	S	S	S	S	S	S	0	NA	NA	AQ
(USICHENKO <i>et al.</i> , 2005)	S	S	S	N	S	S	S	11,47%	N	NA	A

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; GE= grupo experimental e GC= grupo controle

Fonte: Critérios do SIGN 50 (2019) - elaboração dos autores

5

Características dos estudos e resumo dos achados

Foram selecionados 9 ensaios clínicos randomizados. A amostra variou de 23 a 130 participantes com osteoartrite. Os estudos contemplaram diversas populações, dentre elas, pacientes com osteoartrite com mais de 40 anos, idosos e pacientes que realizaram artroplastia. Os materiais de estímulo citados foram sementes, magnetos, agulhas e laser associada aos magnetos. O tempo de tratamento foi de 3 dias a 8 semanas nos estudos analisados.

Os pontos mais utilizados foram: Shenmen, Subcórte, Rim e Joelho, sendo este último devido à maioria das queixas relatadas pelos pacientes, nos estudos encontrados, serem neste local.

Dentre os estudos avaliados, destaca-se o estudo de Usichenko *et al.* (2005), He *et al.* (2013), Suen, Yeh e Yeung (2016), devido ao rigor metodológico.

O estudo de He *et al.* (2013) teve como objetivo analisar os efeitos da AT no alívio da dor pós-operatória e diminuir o consumo de narcóticos e efeitos adversos em pacientes com osteoartrite após artroplastia total de joelho. Participaram do estudo 90 pacientes com osteoartrite degenerativa após artroplastia total do joelho no hospital afiliado à Universidade de Medicina Tradicional Chinesa de Zhejiang, Hangzhou, China. Os critérios de exclusão foram: idade inferior a 18 anos ou superior a 80 anos, estado físico ASA III (doença sistêmica grave com limitação funcional), não ser capaz de entender o termo de consentimento livre esclarecido ou usar um dispositivo PCA no qual o paciente realizava o controle da analgesia, não compreender a escala visual analógica para medição da dor, ter realizado acupuntura auricular no passado e ter alergia a remigentanil e outros opioides. O estudo investigou os efeitos da AT na intensidade da dor 12, 24, 36 e 48 horas e 3, 4, 5 e 7 dias de pós-operatório. Investigou a dose utilizada de analgésico via PCA (dispositivo controlado pelo paciente) em 1-12, 12-24, 24,36, 36-48 horas após a cirurgia e a dose total de analgésico foi avaliada por 48 horas. Analisou a incidência de efeitos adversos relacionados à cirurgia. Analisou os escores do Hospital for Special Surgery no Pré operatório, 2 semanas e 3 meses após cirurgia e a amplitude de movimento antes da cirurgia e 2 semanas e três meses após.

Os pontos utilizados no GE foram: quatro pontos de auriculoterapia ipsilaterais ao local da cirurgia - articulação do joelho, shenmen, subcórte e simpático. O GC recebeu AT simulada em quatro pontos que não pontos de AT na hélice ipsilateral ao local da cirurgia. O estímulo ocorreu com o uso de sementes de vaccaria nos pontos auriculares um dia antes da cirurgia. A AT foi aplicada unilateralmente pressionando repetidamente os pontos com a pontas dos dedos por 3 minutos cada ponto, quatro vezes ao dia até o 7º. dia após a cirurgia.

Foram feitas comparações em relação à intensidade da dor, à incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia, a escores do Hospital for Special Surgery (HSS) pré-operatório e a amplitude de movimento antes e após a cirurgia foram avaliadas, comparando um grupo com osteoartrite degenerativa que realizaram artroplastia total do joelho.

Em relação aos resultados da AT nos desfechos estudados, os escores em relação à dor foram semelhantes entre os grupos em 12, 24, 36 e 48 horas após a cirurgia ($p > 0,05$), no entanto, os escores foram menores em 3,4,5 e 7 dias no grupo de AT ($p < 0,05$). Menores doses de analgésicos foram consumidas pelos pacientes que receberam AT com diferença significativa entre

os grupos ($p < 0,05$), assim como a incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia foi menor no grupo que recebeu AT ($p < 0,05$). Os escores Hospital for Special Surgery 2 semanas após a cirurgia foram menores no grupo que recebeu AT do que no grupo controle ($p < 0,05$). Em relação a amplitude de movimento não houve diferença entre os grupos.

Os autores concluíram que a aplicação de AT no perioperatório de osteoartrite de joelho alivia favoravelmente a dor pós-operatória, diminui o consumo de analgésicos opioides e seus efeitos adversos e promove a reabilitação precoce. Tem ainda como vantagem o baixo custo, menos complicações, simplicidade de aplicação e alta segurança.

O estudo de He *et al.* (2013) é um estudo com alta qualidade, visto que os autores foram rigorosos em relação a ocultação, randomização e cegamento, portanto, considera-se que seus resultados devem ser considerados para aplicação em usuários da atenção primária em condição de pós operatório de artroplastia de joelho, pois, podem ser beneficiados com tal aplicação.

Suen, Yeh e Yeung (2016), em seu estudo com indivíduos com 60 anos de idade com osteoartrite (OA) de joelho recrutados em dois centros de idosos em Hong Kong, avaliaram o uso da auriculoterapia com magneto e laser nos seguintes desfechos: escala numérica de dor (NRS), teste timed up and go (TUGT) para avaliar o estado de deambulação do sujeito; o goniômetro para medir a amplitude de movimento (ADM) ativa e passiva dos joelhos durante a flexão e extensão e as expectativas dos sujeitos e satisfação. Os resultados preliminares indicaram as diferenças relativas de NRS e TUGT em indivíduos que receberam intervenção com auriculoterapia combinado com laser foram maiores do que nos outros grupos. Os resultados da comparação dentro do grupo mostraram que quase todos os parâmetros demonstraram diferenças significativas antes e depois da intervenção em indivíduos que receberam auriculoterapia com magneto e/ou laser, mas nenhuma diferença foi observada no grupo placebo. As diferenças relativas nos escores NRS foram $\mu_1 = -1,37$, $\mu_2 = -2,40$, $\mu_3 = -2,54$ e $\mu_4 = -0,71$ nos grupos auriculoterapia com magneto, laser, combinado e placebo, respectivamente, com SD de = 2,14. Este efeito corresponde a um Cohen's f de 0,319 (efeito intermediário).

A generalização dos resultados é limitada devido ao pequeno número de participantes inscritos neste estudo de viabilidade. Foi classificado como um estudo de qualidade aceitável, de acordo com os critérios da SIGN.

No estudo de Usichenko *et al.* (2005), utilizaram 61 pacientes com estado físico de I–III da Sociedade Americana de Anestesiologistas agendados para artroplastia total do quadril (ATQ) eletiva devido à osteoartrite degenerativa no joelho do Departamentos de Anestesiologia e Cirurgia Ortopédica, Universidade de Greifswald, Alemanha. Como Desfecho primário, utilizaram a necessidade de piritramida pós-operatória via PCA durante as primeiras 36 horas após a cirurgia. Já os desfechos secundários foram: intensidade da dor – EVA, necessidade de piritramida total via dispositivo para administração do fármaco (PCA); necessidade intraoperatória de fentanil, a temperatura corporal; frequência cardíaca; pressão arterial; contagem de leucócitos, velocidade de hemossedimentação e atividade da proteína C-reativa. Concluíram que a quantidade total de piritramida requerida pelos pacientes do grupo AT até o terceiro dia de pós-operatório foi reduzida em 36% em relação ao grupo

controle: média de 0,54 vs. 0,84 mg/kg, $p=0,002$. O tempo para a primeira solicitação de piritramida foi maior no grupo AT do que no controle: mediana 40 vs. 25 min, $p=0,04$. A intensidade da dor na escala VAS-100 foi semelhante nos grupos AT e controle em todos os momentos registrados. Vinte pacientes do grupo AT, que receberam ibuprofeno no segundo e terceiro dia de pós-operatório, necessitaram menos desse fármaco do que os controles (mediana 1.600 vs. 2.100 mg). No entanto, a diferença geral na dose de ibuprofeno o consumo entre os grupos não foi estatisticamente significativo. A necessidade de fentanil intraoperatório e a duração da anestesia geral foram comparáveis em ambos os grupos. Frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura corporal e parâmetros laboratoriais foram semelhantes nos dois grupos durante a monitorização pós-operatória (dados não apresentados).

A principal limitação deste estudo foi o uso de bombas mecânicas de PCA em vez de eletrônicas para analgesia pós-operatória, porque as bombas mecânicas de PCA não podem registrar e salvar dados. As bombas de PCA eletrônicas controladas por processador permitem o registro automático do número e hora de solicitações únicas de analgésicos com registro subsequente das quantidades consumidas em formato digital e uma opção de impressão. Nesse estudo, a anestesia geral foi ajustada e monitorada de forma clássica por meio da frequência cardíaca, pressão arterial e movimentos espontâneos. O avaliador nesse estudo foi cegado com sucesso, uma vez que o padrão de pontos AT específicos não pôde ser distinguido do padrão simulado na hélice auricular. No entanto, os autores acreditam que, para aumentar a confiabilidade de estudos futuros, o cegamento do avaliador também deve ser testado. Outro fator limitante quanto à influência da estimulação fisiológica inespecífica devido à penetração da agulha intradérmica. Foi classificado como um estudo de qualidade aceitável, segundo os critérios da SIGN.

Quanto aos demais estudos, o estudo de Costa-Cavalcanti *et al.*, (2018) teve como objetivo avaliar o efeito da AT na concentração plasmática de biomarcadores em indivíduos com osteoartrite de joelho, com a hipótese de que a concentração de biomarcadores relacionados a osteoartrite pode ser alterada. Vinte e três pacientes com diagnósticos de osteoartrite de joelho foram recrutados no Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Para participar do estudo, os critérios de inclusão foram: ter idade superior a 40 anos, ambos os sexos, com diagnóstico de osteoartrite e assinar o termo de consentimento livre esclarecido.

A alocação dos grupos ocorreu por ordem de chegada, sendo alocados no (GC) grupo controle (GC) ou grupo experimental (GE) (AT) de forma alternada. Amostras de sangue foram coletadas pela manhã após jejum de 12 horas e todos faziam uso de medicamentos. Foram avaliados parâmetros hematológicos (glóbulos vermelhos, hemoglobina, hematócrito, MHC (hemoglobina corpuscular média), VCM (volume corpuscular médio), MCHC (concentração média de hemoglobina corpuscular;), RDW (largura de distribuição de glóbulos vermelhos.), glóbulos brancos, neutrófilos, basófilos, eosinófilos, linfócitos, monócitos, plaquetas). Os biomarcadores analisados foram glicose, ácido úrico, uréia, creatinina, proteína total, globulina, albumina e bilirrubinas, creatina quinase (CK), aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase, gama-glutamiltanspeptidase, fosfatase alcalina, proteína C reativa (PCR), triacilgliceróis plasmáticos (TG), CT, colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL), colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL), colesterol de lipoproteína de muito baixa densidade e cálcio (COSTA-CAVALCANTI *et al.*, 2018).

O GC teve fitas adesivas sem sementes fixadas no lóbulo dos pontos auriculares e o GE recebeu AT com sementes de mostarda nos pontos: joelho, Shenmen e rim. O padrão de estímulo envolveu AT com a ponta dos dedos com aplicação bilateral por bandagem aplicada, com duas sementes de mostarda.

Dezenove pacientes do sexo feminino e 4 do sexo masculino participaram do estudo, a idade variou de 50 a 71 anos e todos foram classificados como obeso segundo Índice de massa corporal (IMC). Completaram o estudo 21 pessoas. Os parâmetros hematológicos, com exceção do percentual de basófilos não modificaram no período do estudo em nenhum dos grupos. Não houve diferença significativa devido ao tratamento com AT. Não houve modificação em relação a biomarcadores da função renal nem na dosagem de proteína total e fração proteicas plasmáticas. Já em relação a parâmetros hepáticos, a bilirrubina direta e aspartato aminotransferase (AST) apresentou redução significativa no grupo de protocolo.

Em relação ao perfil lipídico sanguíneo, no GE o TG diminuiu de $7,04 \pm 2,90$ para $5,45 \pm 2,57$ mmol/L ($p= 0,008$) e o colesterol de lipoproteína de muito baixa densidade diminuiu de $1,41 \pm 0,57$ mmol/L para $1,08 \pm 0,52$ mmol/L ($p= 0,007$) após cinco sessões de AT, apesar da diferença não ser estatisticamente significativa, tais alterações não ocorrem no GC.

No entanto, em relação aos parâmetros bioquímicos, houve redução significativa bilirrubina direta (de $43,31 \pm 22,10$ para $21,21 \pm 5,30$ $\mu\text{mol/L}$, $p= 0,003$), aspartato aminotransferase (de $0,48 \pm 0,16$ para $0,38 \pm 0,09$ $\mu\text{Kat/L}$, $p= 0,010$) e triglicérides (de $7,04 \pm 2,90$ a $5,45 \pm 2,57$ mmol/L, $p= 0,008$) no GE. Portanto, os autores concluem que a AT pode ser benéfica para o manejo da osteoartrite de joelho. No entanto, o estudo apresenta falhas em relação à randomização, ocultação, cegamento e não realizou análise de intenção de tratar dos dados, portanto, foi classificado de baixa qualidade e com isso seus resultados devem ser interpretados com cautela. Além disso, os autores citam o pequeno número de participantes e o tempo de intervenção como fatores de limitação dos estudos.

O estudo de Lee e Park (2022) teve como objetivo avaliar os efeitos da AT sobre o sono e a dor de idosos com osteoartrite que residem em asilos da Coreia do Sul. O estudo envolveu 52 idosos e avaliou os efeitos da AT em variáveis relacionadas a dor e sono de idosos.

No GE sementes de vaccaria foram fixadas em acupontos relacionados à melhora do sono e redução da dor (shenmen, subcórte, nervo simpático, fígado e coração), enquanto no GC os pontos utilizados foram trago superior, trago inferior, olhos, duodeno e intestino grosso.

AT foi realizada uma vez por semana pelo pesquisador e mantida por 5 dias com um período de descanso de 2 dias. Os idosos receberam a instrução de como aplicar pressão nas sementes até sentir um formigamento. Após, a AT foi aplicada na outra orelha. Após encerrar o estudo o GC recebeu o mesmo tratamento.

Para medir a qualidade do sono foi utilizado o PSQI. Trata-se de um instrumento com 19 itens que

medem a qualidade do sono no último mês. PSG foi medido com Alice PDX e registrada por meio de eletroencefalograma, eletroaculograma e movimento do globo ocular. As variáveis mensuradas no PSG são, tempo total de sono, eficiência do sono, latência do sono, despertar, estágio 1, 2 e 3 do sono e sono REM. A actigrafia foi mensurada com o Fitbit Alta usado nos pulsos por 24 horas e variáveis relacionadas ao tempo total de sono, eficiência do sono, latência do sono, número de despertares, sono profundo, REM e superficial foram avaliados. Os níveis de melatonina foram pesquisados entre 18 e 20 horas coletados em visita aos residentes asilares.

A dor subjetiva foi medida pela escala EVA. Para tal, em uma escala horizontal de 10 cm de linha é marcada de 0 a 10 a sensação de dor sendo 0 sem dor e 10 pior dor. Já o algômetro foi utilizado para medição da dor objetiva e foi utilizado em ombro, lombar e joelho sendo que quanto maior o valor medido maior o limiar de dor a pressão.

O PSQI de ambos os grupos foi examinado após quatro semanas de aplicação da AT, EVA e limiar de dor a pressão foram medidas toda semana. O pós-exame foi realizado imediatamente após o experimento de oito semanas e, naquele momento, os níveis de melatonina no sangue, EVA e limiar de dor a pressão dos indivíduos foram medidos enquanto a avaliação PSQI, PSG e actigrafia também foram realizadas.

A AT teve efeito em relação ao sono, visto que, pontuações relacionadas a qualidade do sono melhoraram significativamente em comparação com as do grupo controle, Resultados da polissonografia e actografia mostraram diferenças significativas entre os grupos com melhora em relação a eficiência do sono, latência do sono e número de despertares. Também se observou uma redução significativa em relação a pontuação da EVA (escala da dor) e aumento do limiar da dor. Os resultados do estudo de Lee e Park (2022) são promissores, no entanto, o estudo tinha uma amostra pequena, não foi realizado cegamento dos avaliadores e de quem fez a aplicação da AT e também não foi realizada análise de intenção de tratar, sendo considerado um estudo de baixa qualidade segundo critérios da SIGN.

Kütter *et al.* (2019) desenvolveram uma pesquisa com o objetivo de analisar o efeito da vibração de corpo inteiro (VCI) e auriculoterapia (AT) e a associação dessas duas técnicas na funcionalidade de indivíduos com osteoartrite de joelho. Participantes com idade ≥ 40 anos, de ambos os sexos, atendidos no ambulatório do Hospital Universitário Pedro Ernesto com diagnóstico de osteoartrite de joelho.

Um total de 120 indivíduos foram alocados em seis grupos: grupo AT (GAT), grupo VCI (GWBV), grupo com associação de intervenções (GWBV + AT) e seus respectivos controles (CGAT, CGWBV, CGWBV + CAT).

A AT foi aplicada nos pontos: Shenmen, ponto da articulação do joelho e rim e fitas adesivas com duas sementes de mostarda foram colocadas em ambas as orelhas. No GC foi utilizado fita sem sementes em ambos os lóbulos. Os participantes foram instruídos a pressionar as fitas por 10 minutos, três vezes ao dia por seis dias, e depois retirar as fitas no sétimo dia antes de retornar para o laboratório, sendo que o procedimento foi repetido por cinco semanas.

A intervenção de vibração do corpo inteiro teve um protocolo de 5 semanas, duas vezes na semana. Em plataformas são geradas vibrações mecânicas e os indivíduos foram posicionados sentados em uma cadeira com o pé descalço na base da plataforma com joelhos em flexão e mão apoiadas nos joelhos. Os parâmetros biomecânicos utilizados foram deslocamento pico a pico com 2,5, 5,0 e 7,5 mm, aceleração de pico de 0,12 até 2,95 \times g, e um tempo de trabalho de 3 min intercalado por 1 min de descanso, com a sequência aplicada três vezes e a frequência variou de 5 Hz (no primeiro dia) a 14 Hz (no último dia), aumentando 1 Hz por sessão.

O teste de flexão de tronco foi aplicado para medir a flexibilidade medindo a diferença entre as medidas antes e depois da primeira sessão e antes e depois da última sessão. A bateria de desempenho físico foi aplicada para avaliar o equilíbrio, tempo de caminhada e teste de sentar e levantar, aplicado antes da primeira sessão e após a última. E o Knee documentation committee foi aplicado para verificar sintomas, função e atividades esportivas da articulação do joelho. Aplicado na primeira sessão e na última.

Os resultados do estudo mostram associação da plataforma vibratória associada a AT em reduzir respostas fisiológicas para melhorar a flexibilidade, no entanto, os autores dão ênfase à comparação entre o início e o fim do tratamento e não a comparação entre os grupos controle experimental.

O estudo foi considerado de baixa qualidade por apresentar falhas em relação à randomização, ocultação e cegamento. Além disso, os autores apresentam uma tabela especificando quantos pacientes realizaram cada um dos três testes em cada um dos 6 grupos, mas não deixam claro quantos participantes deixaram realmente de fazer parte da pesquisa.

Além disso, limitações relacionadas ao tempo de intervenção, elevada proporção de mulheres e o fato de não ter considerado o nível de atividade física dos indivíduos também são importantes fatores limitadores.

Já Moura-Fernandes *et al.* (2020) em estudo com 103 pacientes com média de idade de 65 anos e quadro clínico diagnóstico de osteoartrite de joelho investigaram o efeito na qualidade de vida de duas intervenções não farmacológicas isoladas ou combinadas: o exercício de vibração passiva de corpo inteiro (WBVE) e a Auriculoterapia (AT). O tratamento foi realizado por 5 semanas e utilizaram o questionário de qualidade de vida de WHOQOL-bref como desfecho. Os autores do artigo concluíram que o WBVE ou AT sozinha ou combinada não contribuíram ou alteraram a qualidade de vida dos indivíduos expostos a estas intervenções. Neste estudo não houve um método adequado de randomização e ocultação dos participantes e também não cita se havia homogeneidade entre os grupos de estudo. Foi considerado um estudo de baixa qualidade de acordo com os critérios do SIGN.

Moreira-Marconi *et al.* (2020), estudaram 130 pacientes com idade de 40 anos ou mais, com quadro clínico diagnóstico de osteoartrite de joelho. O objetivo do estudo era investigar se a vibração passiva de corpo inteiro (pWBV) ou auriculoterapia (AT) aumentava a atividade neuromuscular do músculo vasto lateral direito da coxa (MVLDR) nesses indivíduos, analisando efeitos imediatos

e cumulativos de uma intervenção de 5 semanas. Para isso, utilizaram a eletromiografia como desfecho para avaliar a função do músculo vasto lateral direito dos pacientes depois da primeira sessão e ao final da última sessão, na quinta semana, dos pacientes submetidos aos diferentes grupos quando sentados e pedidos para levantar rapidamente sem utilizar a ajuda dos membros superiores durante cinco vezes.

Os autores concluíram que AT sozinha ou combinada com plataforma vibratória, aumentou significativamente o recrutamento do músculo vasto lateral da coxa após 5 semanas de intervenção em pacientes com osteoartrite de joelho.

No entanto, o estudo não cita se foi realizada a randomização para a divisão dos grupos em estudo, qual a porcentagem de indivíduos que desistiram do estudo e nem se houve a análise de intenção de tratar. Classificado como baixa qualidade pelos critérios do SIGN.

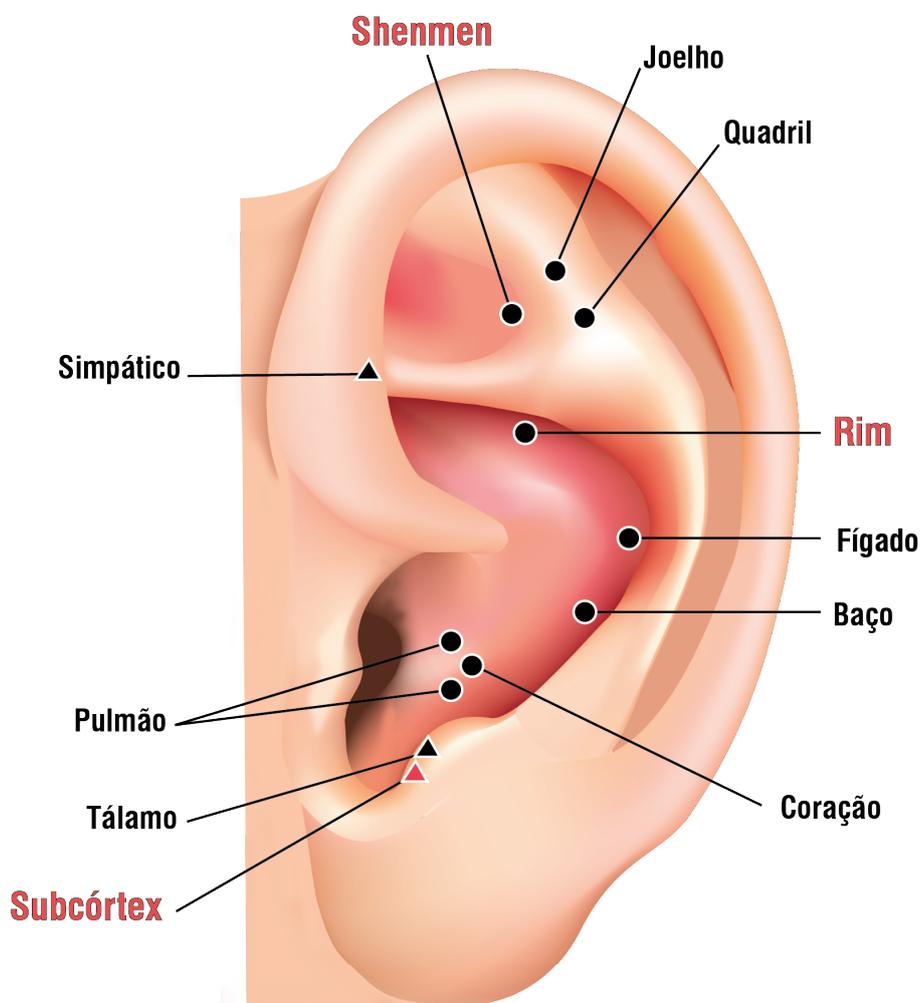
Em outro estudo, Moreira-Marconi *et al.* (2019), analisaram 112 participantes com 40 anos ou mais, com diagnóstico clínico de osteoartrose no joelho de acordo com os critérios da Ahlback, encaminhados por um médico do Departamento de Ortopedia do HUPE/UERJ. Como desfecho, utilizaram a medida de força de preensão palmar com o uso de plataforma vibratória e auriculoterapia. A intervenção foi realizada durante 5 semanas e os autores concluíram que a plataforma vibratória sozinha ou combinada com a auriculoterapia melhorou ($p < 0,05$), em resposta cumulativa, a medida de força de preensão palmar. O estudo não cita se foi realizada uma boa randomização para a divisão dos grupos em estudo e nem se houve a análise de intenção de tratar. Foi classificado como um estudo de baixa qualidade, segundo os critérios do SIGN.

O conjunto dos achados dos ECRs incluídos nesta revisão indicam que a AT pode apresentar efeitos benéficos em vários desfechos relacionados à osteoartrite, impactando em aspectos relacionados à dor, capacidade física funcional e qualidade de vida.

6

Síntese das recomendações para AT para osteoartrite

- **Pontos principais recomendados:** Shenmen, Subcortex, Rim e pontos conforme somatotopia.
- **Outros pontos usados nos estudos:** Shenmen, Subcortex, Simpático, Fígado, Coração, Rim, Baço, Pulmão, Tálamo, Joelho, Quadril.
- **Comentários:** Considerando a racionalidade biomédica, os pontos Shenmen e Subcortex possuem inervação vagal e auriculo temporal, promovendo assim, ação antiinflamatória e analgésica. Pela ótica da medicina chinesa, o ponto do Rim é utilizado para fortalecimento dos ossos. Já na reflexologia, devemos considerar a região álgica do paciente e acrescentar os pontos reflexos de dor, conforme a somatotopia.
- **Tempo de tratamento nos estudos:** 3 dias a 8 semanas
- **Artigos selecionados:** 9 estudos clínicos randomizados



Legenda	
●	Pontos principais
●	Demais pontos usados
▲	Pontos internos

7

Referências Bibliográficas

- COSTA-CAVALCANTI, R.G. *et al.* Effect of auriculotherapy on the plasma concentration of biomarkers in individuals with knee osteoarthritis. **Journal of Acupuncture and Meridian Studies**, Seoul, v.11, n. 4, p. 145-152, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jams.2018.05.005>.
- GUO, D. *et al.* Self-administered acupressure and exercise for patients with osteoarthritis: a randomized controlled trial. **Clinical Rehabilitation**, London, v.36, n. 3, p.350-358, 2022. Doi: <https://doi.org/10.1177/02692155211049155>.
- HE, B. J. *et al.* Auricular acupressure for analgesia in perioperative period of total knee arthroplasty. **Pain medicine (Malden, Mass.)**, Malden, v. 14, n. 10, p. 1608-1613, Oct. 2013. Doi: <https://doi.org/10.1111/pme.12197>.
- KUTTER, C. R. *et al.* Effects of the whole-body vibration and auriculotherapy on the functionality of knee osteoarthritis individuals. **Applied Sciences**, Basel, v. 9 , n. 23, 5194, 2019. Doi: <https://doi.org/10.3390/app9235194>.
- LEE, W. J.; PARK, H. Effects of auricular acupressure on sleep and pain in elderly people who have osteoarthritis and live in nursing homes: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. **Explore (New York, N.Y.)**, New York, S1550-8307, n. 22, 00113-6, July 2022. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.explore.2022.07.001>.
- LI, L. W. *et al.* Self-acupressure for older adults with symptomatic knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v.70, n. 2, p. 221-229, 2018. Doi: <https://doi.org/10.1002/acr.23262>.
- LU, L. *et al.* The effect of auricular plaster therapy on insomnia in patients with rheumatoid arthritis. **Medical Acupuncture**, New Rochelle, v. 31, n. 2, p. 130-133, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1089/acu.2019.1346>. Errata em: **Medical Acupuncture**, v. 31, n.5, p. 321, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1089/acu.2019.1346.correx>.
- MOREIRA-MARCONI, E. *et al.* Effects of passive whole-body vibration and auriculotherapy on the surface electromyographic pattern of the vastus lateralis right muscle in individuals with knee osteoarthritis. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON HUMAN INTERACTION AND EMERGING TECHNOLOGIES, 1., 2019, Nice. **Proceedings...** Springer, 2020. p.665-671. Doi: https://doi.org/10.1007/978-3-030-25629-6_104
- MOREIRA-MARCONI, E. *et al.* Whole body vibration and auriculotherapy improve handgrip strength in individuals with knee osteoarthritis. **Journal of Traditional Chinese Medicine**, Beijing, v. 39, n. 5, p. 707-715, 2019.
- MOURA-FERNANDES, M.C. *et al.* Effect of the combined intervention with passive whole-body vibration and auriculotherapy on the quality of life of individuals with knee osteoarthritis assessed by the WHOQOL-Bref: a multi-arm clinical trial. **Applied Sciences**, Basel, v. 10, n. 6, 1956, 2020. Doi: <https://doi.org/10.3390/app10061956>
- PAGE, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ**, London, v. 372, n. 71, Mar. 2021. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- RAYYAN QCRI: [the systematic reviews web app]. Doha: QCRI, [2016]. Disponível em: <https://rayyan.qcri.org/welcome>. Acesso em: 19 ago. 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: 18 set. 2022.

SUEN, L.K.P.; YEH, C.H.; YEUNG, S.K. Using auriculotherapy for osteoarthritic knee among elders: a double-blinded randomised feasibility study. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, London, v. 16, 257, 2016, Doi: <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1242-6>.

USICHENKO, T. I. *et al.* Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty: a randomized controlled study. **Pain**, Hagerstown, v. 114, n. 3, p. 320-327, 2005. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.08.021>



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.

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

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

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

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

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

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 osteoartrite definidos pela equipe do projeto em junho e julho de 2022. Foram usados o conjunto de termos e palavras-chaves para auriculoterapia AND o conjunto de termos e palavras-chave para osteoartrite, conforme estratégias de busca abaixo. Buscas realizadas em 18 de julho de 2022.

Base de Dados	Estratégia de busca	Número de referências recuperadas
PubMed/Medline Acesso público via https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	(“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 (“Osteoarthritis”[Mesh] OR Osteoarthr* OR Arthros* OR “Arthritis”[Mesh] OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR “Arthralgia”[Mesh] OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases”[Mesh] OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms”) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	401
Embase 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 (‘osteoarthritis’/exp OR ‘osteoarthritis’ OR osteoarthr* OR arthros* OR ‘arthritis’/exp OR ‘arthritis’ OR arthriti* OR polyarthriti* OR arthralgia* OR arthropath* OR ‘joint pain’/exp OR ‘joint pain’ OR ‘joint pains’ OR polyarthralgia* OR ‘joint diseases’/exp OR ‘joint diseases’ OR ‘joint disease’/exp OR ‘joint disease’ OR ‘chronic joint symptoms’ OR ‘chronic joint symptom’) AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim) <i>Utilizado formulário de busca “Advanced”</i>	678

<p>Scopus</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TITLE-ABS-KEY(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”)) AND (“ear” OR “ears”))) AND TITLE-ABS-KEY(Osteoarthr* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”) 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>520</p>
<p>Web of Science</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TS=(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Vaccaria seed” OR “Vaccaria seeds” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND TS= (Osteoarthr* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”) AND LA=(English OR Portuguese OR Spanish)</p> <p><i>Utilizado formulário de “Pesquisa avançada”, campo TS=(Tópico).</i></p>	<p>319</p>
<p>Cinahl</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>((Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Osteoarthr* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”) AND LA (english OR portuguese OR spanish)</p> <p><i>Utilizado formulário “Busca básica”</i></p>	<p>114</p>

<p>Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Osteoarthr* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”)</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>4</p>
<p>Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Osteoarthr* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”)</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 “Trials”</i></p>	<p>115</p>
<p>PEDro (Physiotherapy Evidence Database)</p> <p>Acesso público em https://www.pedro.org.au/</p>	<p>1) Osteoarthr* ear acupuncture 2) Osteoarthr* Auricul* 3) Osteoarthr* Ear acupressur*</p> <p>1) Arthr* ear acupuncture 2) Arthr* Auricul* 3) Arthr*Ear acupressur*</p> <p><i>Usado “Simple Search”</i> <i>Realizado pesquisas independentes devido as características da base de dados</i></p>	<p>20</p>
<p>CNKI (China National Knowledge Infrastructure)</p> <p>Acesso público em http://new.oversea.cnki.net/index/</p>	<p>(AB=Auriculotherapy OR AB=”ear acupressure” OR AB=”ear acupuncture” OR AB=auricular) AND (AB=Osteoarthritis OR AB=osteoarthrosis OR AB=”Joint Pain” OR AB=”Joint Pains” OR AB=”Joint Diseases” OR AB=”Joint Disease”)</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>48</p>

<p>Clinical trials.gov</p> <p>Acesso público via https://clinicaltrials.gov/</p>	<p>Condition or disease: Osteoarthritis OR Osteoarthrosis OR Arthrosis OR Arthritis OR Polyarthritis OR Arthralgias OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”</p> <p>Intervention/treatment: Auricular OR Auriculotherapy OR “Ear acupressure” OR “Ear acupuncture”</p> <p><i>Utilizado o formulário de pesquisa “advanced search”. Selecionados os “Completed” (somente os ensaios clínicos finalizados)</i></p>	<p>11</p>
<p>LILACS</p> <p>Acesso público via https://bvsalud.org/</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 “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*))) AND tw:(Osteoart* OR Arthros* OR Arthriti* OR Polyarthriti* OR Arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR Polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR Artrit* OR Artros* OR Artralgia* OR Poliartralgia* OR Artropatia* OR “Dor Articular” OR “Dores Articulares” OR “Doenças Articulares” OR “Doenças das Articulações” OR “Dolor Articular” OR “dolor en las articulaciones” OR “Enfermedades Articulares” OR “Enfermedades de las Articulaciones”) AND db:(“LILACS”)</p>	<p>73</p>

<p>Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI)</p> <p>Acesso público via http://mtci.bvsalud.org/</p>	<p>tw:(auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupuntura” OR “acupressure” OR “Acupressão” OR “Acupresion” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “ponto” OR “pontos” OR “punto” OR “puntos” OR “seed” OR “seeds” OR “semente” OR “sementes” OR “semilla” OR “semillas” OR “plaster” OR “plasters” OR adesivo* OR adhesivo* OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*))) AND tw:(osteoart* OR arthros* OR arthriti* OR polyarthriti* OR arthralgia* OR arthropath* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR polyarthralgia* OR “Joint Diseases” OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR artrit* OR artros* OR artralgia* OR poliartralgia* OR artropatia* OR “Dor Articular” OR “Dores Articulares” OR “Doenças Articulares” OR “Doenças das Articulações” OR “Dolor Articular” OR “dolor en las articulaciones” OR “Enfermedades Articulares” OR “Enfermedades de las Articulaciones”) AND (db:(“CUMED” OR “IBECS” OR “HomeolIndex” OR “MTYCI”))</p>	<p>7</p>
<p>Oasisbr (Open Access and Scholarly Information System)</p> <p>Acesso público via http://oasisbr.ibict.br/vufind/</p>	<p>(auricular* OR acupuntura OR Acupressão OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acuponto*) AND (osteoartrose OR osteoartrite OR artrite OR artrose OR artralgia OR poliartralgia OR artropatia* OR “Dor Articular” OR “Dores Articulares” OR “Doenças Articulares” OR “Doenças das Articulações”)</p> <p>(“Dor Lombar” OR “dores lombares” OR “dor nas costas” OR “dores nas costas” OR lombalgia* OR Dorsopatia* OR lombosacra* OR “Coluna Vertebral”)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca avançada. Termos mais relevantes em português foram incluídos na estratégia de busca. Refinado por “Tipo de documento”: Artigo</i></p>	<p>5</p>

<p>ProQuest Dissertations & Theses Global</p> <p>Acesso restrito em http://www.bu.ufsc.br/framebases.html</p>	<p>noft(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) NEAR/5 (“ear” OR “ears”))) AND noft(Osteoarthr* OR Arthr* OR Polyarthr* OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”)</p> <p><i>Utilizado o formulário de “busca básica”. Definido o campo de busca: “Qualquer lugar, exceto texto completo – NOFT” utilizado Limite de idioma</i></p>	<p>14</p>
<p>Open Grey</p> <p>Acesso público em http://www.opengrey.eu/</p>	<p>(Auriculotherapy OR auricular OR acupressure OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acupoint OR acupoints) AND (Osteoarthritis OR Osteoarthrosis OR Arthrosis OR Arthritis OR Polyarthrits OR Arthralgias OR “Joint Pain” OR “Joint Pains” OR “Joint Diseases” OR “Joint Disease” OR “chronic joint symptoms” OR “chronic joint symptom”)</p>	<p>0</p>
TOTAL		2329



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)

Effects of auricular acupressure on sleep and pain in elderly people who have osteoarthritis and live in nursing homes: A randomized, single-blind, placebo-controlled trial.

Autores: Lee WJ, Park H.

Jornal: Explore (NY). 2022 Jul 5:S1550-8307(22)00113-6. doi: 10.1016/j.explore.2022.07.001.

Epub ahead of print. PMID: 35835645.

Tipo de publicação: artigo

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 ...	A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.
1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada	<p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>Este estudo teve como objetivo examinar os efeitos da acupressão auricular (AT) sobre o sono e a dor em idosos com osteoartrite que vivem em asilos.</p>

<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada.</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Sim - é importante avaliar quem realmente ficou cego e não e como os autores o chamam.</p> <p>Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi.</p> <p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p> <p>Este estudo foi um estudo experimental randomizado, simples-cego, controlado por placebo, projetado para examinar os efeitos do AA no sono e na dor em idosos com osteoartrite que vivem em asilos.</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>De acordo com o exame de homogeneidade, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação a escala analógica, limiar de dor à pressão, índice de qualidade do sono de Pittsburgh (PSQI), tempo total de sono, eficiência do sono, latência do sono, despertar, despertar, estágio 1 do sono (N1), estágio 2 do sono (N2), estágio 3 do sono (N3), sono REM (movimento rápido dos olhos), sono superficial, sono profundo e níveis de melatonina no sangue.</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>A idade média foi de $78,38 \pm 4,54$ anos no grupo de tratamento e $79,27 \pm 4,50$ anos no grupo de controle ($t = -0,68$, $p = 0,498$). Além disso, quando as características relacionadas à doença dos grupos de tratamento e controle foram examinadas, não houve diferenças significativas nas doenças concomitantes e nos medicamentos tomados.</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>29-3= 26 10% em cada grupo de abandono em cada grupo: Perda total = 6 participantes – 10,34%</p>

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

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 Não se aplica

Os sujeitos do estudo eram idosos com 65 anos ou mais que sofriam de osteoartrite e viviam em qualquer um dos quatro asilos. No dia dos pré-testes antes do tratamento experimental, entre as 18h00 e as 20h00, a investigação preliminar dos sujeitos foi realizada nos lares onde residiam, especificamente num espaço tranquilo e não afetado pelo ambiente externo.

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.	

O estudo demonstra que a AT foi eficaz em melhorar o sono de idosos com osteoartrite que vivem em asilos

AT foi eficaz em melhorar o sono e na redução da dor de idosos com osteoartrite que vivem em asilos. No entanto, o estudo consta de uma amostra pequena, não foi realizado cegamento dos avaliadores e de quem fez a aplicação da AT e também não foi realizada análise de intenção de tratar.

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>Participaram do estudo, 52 pessoas, 26 no grupo de tratamento e 26 no grupo controle. O estudo iniciou com 58 participantes, 29 em cada grupo. Houve perda amostral de 3 integrantes em cada grupo.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Os sujeitos do estudo eram idosos com mais de 65 anos que tinham diagnóstico de osteoartrite e viviam em asilos da Coréia (4 asilos participaram do estudo), no período de junho de 2020 a 18 de outubro de 2020. Os critérios de inclusão foram: não ter experiência na aplicação de AT, dor de osteoartrite e pontuarem 3 ou mais na escala visual analógica de dor (VAS), ter mais de 5 pontos na escala PSQI-K de qualidade do sono, não ter experiência ou não estar recebendo terapias complementares e alternativas, estar consciente e não apresentar lesões e traumas nas orelhas. Critérios de exclusão: aqueles que faziam uso regular de remédios para dormir, alérgicos à fita adesiva, ter distúrbios neurológicos graves ou deficiências cognitivas, ter demência, fazer uso de melatonina, estar tomando esteróides ou estar recebendo algum tipo de medicação complementar alternativa para melhorar o sono ou alívio da dor.</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>Foram aplicadas sementes de <i>Vaccaria</i> presa em fita de 0,6 x 0,6 cm.</p> <p>No grupo experimental (tratamento) em pontos: shenmen, subcórtex, nervo simpático, fígado e coração (pontos relacionados a melhora do sono e redução da dor)</p> <p>No grupo placebo fitas foram aplicadas nos seguintes pontos: trago superior, trago inferior, olhos, duodeno e intestino grosso (pontos que não influenciam em relação ao sono e a dor).</p> <p>AT foi aplicada uma vez na semana e a aplicação manteve-se durante 5 dias. Os participantes foram orientados a pressionar os pontos por dois minutos com intervalo de dois segundos, quatro vezes ao dia por cinco dias. Depois de dois dias de repouso foi aplicado em outra orelha.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Os grupos são comparados em relação a variáveis relacionadas ao sono e a dor.</p> <p>Medidas de sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualidade do sono (versão coreana do PSQI) - Se o escore total do PSQI fosse menor que 5 pontos, o participante era classificado como tendo sono profundo, e se ultrapassasse 5 pontos, o participante era classificado como tendo um distúrbio do sono - Sono objetivo – instrumento PSG e medido com Alice PDx (Respironics Inc., EUA). A PSG foi registrada por meio de eletroencefalograma, eletrooculografia e movimento do globo ocular. <p>Às variáveis relacionadas ao sono na PSG mensuradas foram:- o tempo total de sono (TST);- eficiência do sono (SE);- latência do sono (SL);- despertar, estágio 1 do sono (N1);- estágio 2 do sono (N2);- estágio 3 do sono (N3) e sono REM foram medidos.</p> <p>Actigrafia foi realizada- s indivíduos foram instruídos a usar o Fitbit Alta em seus pulsos e dormir de acordo com seus hábitos de sono por 24 horas. Foram analisadas as variáveis básicas relacionadas ao sono, incluindo TST, SE, SL, número de despertares, sono superficial, sono profundo e sono REM.</p>

		<p>Melatonina – coleta de sangue dos indivíduos entre 18 e 20 horas.</p> <p>Dor objetiva – medida do PPT utilizando algômetro digital. Os sujeitos foram instruídos a dizer “agora” quando a pressão introduziu pela primeira vez uma sensação de dor, e a pressão introduzida naquele momento foi medida como o PPT (kg/cm²)</p> <p>Instrumento para a medição da dor subjetiva- A EVA é uma escala horizontal de 10 cm indicava “sem dor” e 10 indicava uma “pior dor” insuportável. Os sujeitos foram solicitados a marcar o grau de dor na linha numérica. Quanto maior o valor medido, mais intensa a dor.</p> <p>Instrumento para a medição da dor objetiva Para a medida do PPT, foi utilizado um algômetro digital compacto (Algômetro de pressão, Wagner Instrument FPX25, Greenwich, EUA). A pressão foi suavemente introduzida a uma taxa constante de 1 kg/cm² /segundo, mantendo o algômetro de pressão na posição vertical.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- 8 semanas 2- 8 semanas de tratamento, sem período de acompanhamento posterior. 3- 6 4- Não receberam 5- 26 em cada grupo 6- Dentro do previsto</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>Sono Qualidade do sono (versão coreana do PSQI) e Alice PDx, Actigrafia, dosagem melatonina</p> <p>Dor- EVA e algometro digital</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>PSQI diminuiu significativamente após quatro ($Z = -3,53, p < 0,001$) e oito ($Z = -4,72, p < 0,001$) semanas de intervenção.</p> <p>Diferença estatisticamente significativa em relação ao eficiência do sono ($Z = -2,03, p = ,042$), latência do sono ($Z = -3,03, p = ,002$), estágio 2 do sono ($Z = -1,98, p = 0,047$), no despertar entre os grupos.</p> <p>Segundo actografia houve diferença estatisticamente significativa entre GE e GC: eficiência de sono ($Z = -4,69, p < 0,001$), e números de despertares ($t = -5,92, p < 0,001$) Houve diferença entre níveis melatonina no sangue entre GE e GC ($Z = -3,75, p < 0,001$).</p> <p>Dor- GE e GC com diferença estatisticamente significativa em relação aos escores de VAS ($t = -2,08, p = 0,042$).</p> <p>Limiar de dor:</p> <p>O grupo tratado com AT apresentou um limiar significativamente aumentado para os ombros ($t = -23,59, p = 0,001$) após 4 semanas, lombares ($t = 2,73, p = 0,010$) e joelhos ($t = 3,07, p = 0,003$) após três semanas, o que sugere que o AA reduziu a dor:</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>National Research Foundation of Korea com os recursos financeiros do governo (Ministério da Educação).</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>Os autores citam que o autorrelato foi utilizado no estudo e que falta de compreensão de algum conteúdo pode ter impacto nas respostas. Também citam que o pesquisador aplicou o tratamento e fez a coleta de dados, o que pode ter potencializado os efeitos esperados nos sujeitos do estudo.</p> <p>Os ambientes das casas de repouso não foram controlados, após aplicação da AT e o estilo de vida dos indivíduos, estado de sono e percepção da dor variam, sendo inviável controlar fatores psicológico, estresse, crenças etc).</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, pois o estudo demonstra que a AT foi eficaz em idosos que residiam em asilos em desfechos relacionados a dor e ao sono, portanto, é possível, que a AT seja eficaz em usuários da atenção primária à saúde..</p>

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Effect of the combined intervention with passive whole-body vibration and auriculotherapy on the quality of life of individuals with knee osteoarthritis assessed by the whoqol-bref: A multi-arm clinical trial

Autores: Moura-Fernandes, MC;Moreira-Marconi, E.; de Meirelles, AG;de Oliveira, APF; Silva, AR; de Souza, LFF;da Silva, ALP; dos Santos-Fernandes, C.; de Oliveira, BBM; de Souza Gama, MA; de Souza Melo-Oliveira, ME; de Aguiar, EDOG; de Oliveira, LP; de Paula Mozella, A.; de Sá-Caputo, DDC; Paineiras-Domingos, LL; dos Santos Pereira, MJ; Xavier, VL; Lacerda, ACR; Mendonça, VA; Sanudo, B.; Tair, R.; Bernardo-Filho, M.;

Journal: Applied Sciences (Switzerland) - Volume 10, Issue 6, pp. - publicado em 2020-01-01

Tipos de Publicação: Artigo de Jornal

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 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 (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 (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>Plataforma vibratória = 11,76% Controle plataforma vibratória = 46,7% AT (auriculoterapia) = 14,28% Controle AT = 25% AT + plataforma vibratória = 25% Controle AT + controle plataforma vibratória = 16,66%</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>Não tenho certeza, pois não teve cegamento e não temos clareza que os grupos são homogêneos</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>	

AT ou plataforma vibratória sozinha ou juntas, não parece ter efeito na qualidade de vida de pacientes com osteoartrite de joelho. Mais estudos são necessários para entender melhor os seus efeitos.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

<p>3.1</p>	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>103 pacientes ao total divididos em: AT (auriculoterapia) = 21 Exercício Plataforma vibratória = 17 AT + plataforma vibratória = 20 Controle AT = 12 Controle plataforma vibratória = 15 Controle AT + controle plataforma vibratória = 18</p>
<p>3.2</p>	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Pacientes com média de idade de 65 anos, pesando em média 85 kg, média de altura de 1,57m e média de massa corporal de 34 kb/m² Como critério de inclusão os sujeitos deveriam ter 40 anos ou mais, com quadro clínico diagnóstico de osteoartrite de joelho (KOA) de acordo com os critérios estabelecidos por Ahlback e deveriam assinar o termo de consentimento informado. Como critério de exclusão, os pacientes não poderiam ter outras desordens musculoesqueléticas, doenças neurológicas e hipertensão não controladas. Participantes que se recusaram a assinar o termo também foram excluídos.</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>Exercício de plataforma vibratória e/ou auriculoterapia para a avaliação da qualidade de vida em pacientes com osteoartrite no joelho. Todos os pacientes receberam tratamento duas vezes por semana, durante 5 semanas. Plataforma vibratória (WBVE): O protocolo foi entregue 2 dias/semanal (5 semanas) com, pelo menos, 48 h de descanso entre cada sessão passiva de WBVE. Os sujeitos foram posicionados sentados em uma cadeira em frente a um lado alternando a plataforma com uma flexão confortável dos joelhos (aproximadamente 130 de flexão do joelho) e os pés sem sapatos (descalços) na sua base. Suas mãos estavam convenientemente em contato com os joelhos para facilitar a transmissão da vibração mecânica para todo o corpo. Os indivíduos realizaram cerca de 3 min (tempo de trabalho) em cada lado, e um minuto de descanso (tempo de descanso) entre as séries. A frequência diária aumentou de 1 Hz, de 5 até 14 Hz. A soma vetorial das acelerações foi medida usando um acelerômetro de 3 eixos (Vibration Data logger DT-178A, Ruby Electronics, Saratoga, NY, EUA). Os sujeitos do grupo controle (pWBV_CG) foram expostos ao mesmo protocolo, mas sem vibração no VP (VP desligado).</p> <p>Auriculoterapia = Os pacientes recebiam o tratamento com sementes, duas vezes por semana, durante cinco semanas. Pacientes do grupo controle recebiam apenas os adesivos, sem as sementes.</p> <p>Pontos auriculoterapia: joelho, rim 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>AT x plataforma vibratória x AT + plataforma vibratória x respectivos controles</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>1 – 5 semanas 2- 5 semanas 3- 22 4- não 5- AT= 19 Plataforma vibratória = 15 AT+plataforma vibratória = 15 Controle AT= 9 Controle Plataforma vibratória = 8 Controle AT+plataforma vibratória = 15 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>Questionário de qualidade de vida -WHOQOL-bref que considera quatro aspectos: saúde física, saúde psicológica, relação social e meio ambiente e dois itens referentes à qualidade de vida geral e saúde geral, foram utilizados para avaliar os efeitos das intervenções sobre a qualidade de vida. Esses dois itens não foram incluídos no cálculo dos escores em cada domínio. As escalas de resposta, de cinco pontos, variam de 1 (nada/nunca/muito insatisfeito/muito ruim) a 5 (extremamente/ sempre/muito satisfeito/muito bom). Cada participante preencheu o WHOQOL-bref antes da primeira e após a última sessão de cada tipo de intervenção</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>Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos no domínio físico ($p=0,83$). Comparação entre o início (antes) e o final (depois) do protocolo nos grupos controle: ATG_CG ($p=0,24$), WBVEG_CG($p=0,75$) e WBVE+ATG_CG ($p=0,51$). Comparação entre o início (antes) e o final (depois) do protocolo nos grupos intervenção: ATG ($p=0,53$), WBVEG ($p=0,22$) e WBVE+ATG ($p=0,28$). Comparação do grupo tratado com seus respectivos controles em cada uma das intervenções: ATG_CG ATG ($p=0,20$), WBVEG_CG WBVEG ($p=0,99$) e WBVE+ATG_CG WBVEG+AT ($p=0,71$).</p>

		<p>Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos no domínio social ($p=0,19$).</p> <p>Comparação entre o início (antes) e o final (depois) do protocolo nos grupos controle: ATG_CG ($p>0,99$), WBVEG_CG($p=0,96$) e WBVE+ATG_CG ($p=0,33$).</p> <p>Comparação entre o início (antes) e o final (depois) do protocolo nos grupos intervenção: ATG ($p=0,72$), WBVEG ($p=0,14$) e WBVE+ATG ($p=0,59$).</p> <p>Comparação do grupo tratado com seus respectivos controles em cada uma das intervenções: ATG_CG ATG ($p=0,35$), WBVEG_CG WBVEG ($p=0,48$) e WBVE+ATG_CG WBVEG+AT ($p=0,65$)</p> <p>ATG_CG – grupo controle auriculoterapia ATG – grupo intervenção auriculoterapia WBVEG_CG – grupo controle plataforma vibratória WBVEG – grupo intervenção plataforma vibratória WBVE+ATG_CG – grupo combinado controle WBVEG+AT – grupo combinado intervenção</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	CAPES, CNPq, UERJ, FAPERJ
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	O autor sugere que mais estudos devem ser realizados com outros protocolos de 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.	O artigo sugere que o tratamento com auriculoterapia ou plataforma vibratória, sozinhos ou combinados não parecem alterar na qualidade de vida dos indivíduos expostos a estas intervenções.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Effects of passive whole-body vibration and auriculotherapy on the surface electromyographic pattern of the vastus lateralis right muscle in individuals with knee osteoarthritis

Autores: Moreira-Marconi, E.; Lírio, A.; Moura-Fernandes, MC; Meirelles, A.; Santos, TL; de Souza, LFF; Melo-Oliveira, MES; Marchon, R.; Silva, YT; Lopes-Souza, P; Francisca-Santos, A.; Reis-Silva, A.; Guedes-Aguiar, EO; Paineiras-Domingos, LL; Sá-Caputo, DC; Seixas, A.; Sanudo, B.; Bernardo-Filho, M.

Trabalho apresentado em evento: Proceedings of the 1st International Conference on Human Interaction and Emerging Technologies, 2019, Nice, França.

Advances in Intelligent Systems and Computing (AISC, volume 1018) p.665-671 - publicado em 2020

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.</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 () 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>O artigo não menciona</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>

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>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>	

AT sozinha ou combinada com plataforma vibratória, aumentou significativamente o recrutamento do músculo vasto lateral da coxa após 5 semanas de intervenção em pacientes com osteoartrite de joelho. No entanto, sem efeitos imediatos foram observados. Mais estudos são necessários para entender melhor os seus efeitos.

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>130 pacientes ao total divididos em:</p> <p>AT (auriculoterapia) Plataforma vibratória AT + plataforma vibratória Controle AT Controle plataforma vibratória Controle AT + plataforma vibratória</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>Como critério de inclusão os sujeitos deveriam ter 40 anos ou mais, com quadro clínico diagnóstico de KOA (osteoartrite de joelho) de acordo com os critérios estabelecidos por Ahlback e deveriam assinar o termo de consentimento informado.</p> <p>A exclusão incluiu a presença de desordens de outros órgãos musculoesqueléticos, doenças neurológicas e hipertensão não controladas. Participantes que se recusaram a assinar o termo também foram excluídos.</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>Utilizada a auriculoterapia e a Plataforma vibratória durante 5 semanas, 2 x por semana.</p> <p>Pontos auriculoterapia: joelho, rim e shenmen Auriculoterapia = Os pacientes recebiam o tratamento com sementes, duas vezes por semana, durante cinco semanas. Pacientes do grupo controle recebiam apenas os adesivos, sem as sementes.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>AT x plataforma vibratória x AT + plataforma vibratória x respectivos controles</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- 5 semanas 3- o artigo não menciona 4- não 5- o artigo não menciona 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>Utilizada a eletromiografia para avaliar a função do músculo vasto lateral direito dos pacientes depois da primeira sessão e ao final da última sessão, na quinta semana, dos pacientes submetidos aos diferentes grupos quando sentados e pedidos para levantar rapidamente sem utilizar a ajuda dos membros superiores durante cinco vezes.</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>Efeito imediato da eletromiografia do vasto lateral direito na primeira sessão</p> <table border="1" data-bbox="863 1155 1474 1361"> <thead> <tr> <th></th> <th>Controle (RMS%)</th> <th>Intervenção (RMS%)</th> <th>pvalue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pWBV</td> <td>98.95±9.05</td> <td>102.10±14.35</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>AT</td> <td>92.64±9.25</td> <td>96.86±11.90</td> <td>0.74</td> </tr> <tr> <td>pWBV + AT</td> <td>102.00±13.83</td> <td>95.89±10.06</td> <td>0.27</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efeito imediato da eletromiografia do vasto lateral direito na última sessão</p> <table border="1" data-bbox="863 1485 1474 1691"> <thead> <tr> <th></th> <th>Controle (RMS%)</th> <th>Intervenção (RMS%)</th> <th>pvalue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pWBV</td> <td>98.95±27.60</td> <td>97.08±21.50</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>AT</td> <td>93.66±10.95</td> <td>103.60±15.86</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>pWBV + AT</td> <td>86.14±20.53</td> <td>100.40±7.41</td> <td>0.06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efeito cumulativo da eletromiografia do vasto lateral direito</p> <table border="1" data-bbox="847 1827 1474 2033"> <thead> <tr> <th></th> <th>Controle (RMS%)</th> <th>Intervenção (RMS%)</th> <th>pvalue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pWBV</td> <td>91.51±18.71</td> <td>100.50±28.47</td> <td>0.67</td> </tr> <tr> <td>AT</td> <td>84.29±16.07</td> <td>100.40±19.06</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>pWBV + AT</td> <td>79.15±17.00</td> <td>97.93±15.27</td> <td>0.03</td> </tr> </tbody> </table>		Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue	pWBV	98.95±9.05	102.10±14.35	0.97	AT	92.64±9.25	96.86±11.90	0.74	pWBV + AT	102.00±13.83	95.89±10.06	0.27		Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue	pWBV	98.95±27.60	97.08±21.50	0.80	AT	93.66±10.95	103.60±15.86	0.07	pWBV + AT	86.14±20.53	100.40±7.41	0.06		Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue	pWBV	91.51±18.71	100.50±28.47	0.67	AT	84.29±16.07	100.40±19.06	0.05	pWBV + AT	79.15±17.00	97.93±15.27	0.03
	Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue																																															
pWBV	98.95±9.05	102.10±14.35	0.97																																															
AT	92.64±9.25	96.86±11.90	0.74																																															
pWBV + AT	102.00±13.83	95.89±10.06	0.27																																															
	Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue																																															
pWBV	98.95±27.60	97.08±21.50	0.80																																															
AT	93.66±10.95	103.60±15.86	0.07																																															
pWBV + AT	86.14±20.53	100.40±7.41	0.06																																															
	Controle (RMS%)	Intervenção (RMS%)	pvalue																																															
pWBV	91.51±18.71	100.50±28.47	0.67																																															
AT	84.29±16.07	100.40±19.06	0.05																																															
pWBV + AT	79.15±17.00	97.93±15.27	0.03																																															

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	O artigo não menciona
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	O autor sugere que mais estudos devem ser realizados
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.	O artigo sugere que o tratamento com auriculoterapia ou auriculoterapia e plataforma vibratória parece aumentar a força muscular do vasto lateral da coxa

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Effects of the Whole-Body Vibration and Auriculotherapy on the Functionality of Knee Osteoarthritis Individuals.

Applied Sciences. 2019; 9(23):5194. <https://doi.org/10.3390/app9235194>

Ribeiro Kütter C, Moreira-Marconi E, Teixeira-Silva Y, Cristina Moura-Fernandes M, Gonçalves de Meirelles A, José dos Santos Pereira M, Chang S, Alexandre Bachur J, Liane Paineiras-Domingos L, Taiar R, Bernardo-Filho M, da Cunha de Sá-Caputo D.

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

O objetivo deste estudo foi analisar o efeito da VCI (vibração de corpo inteiro) e AT (auriculoterapia) e a associação dessas duas técnicas na funcionalidade de indivíduos com Osteoartrite de joelho. Participantes com idade ≥ 40 anos, de ambos os sexos, atendidos no ambulatório do HUPE com diagnóstico de osteoartrite de joelho.

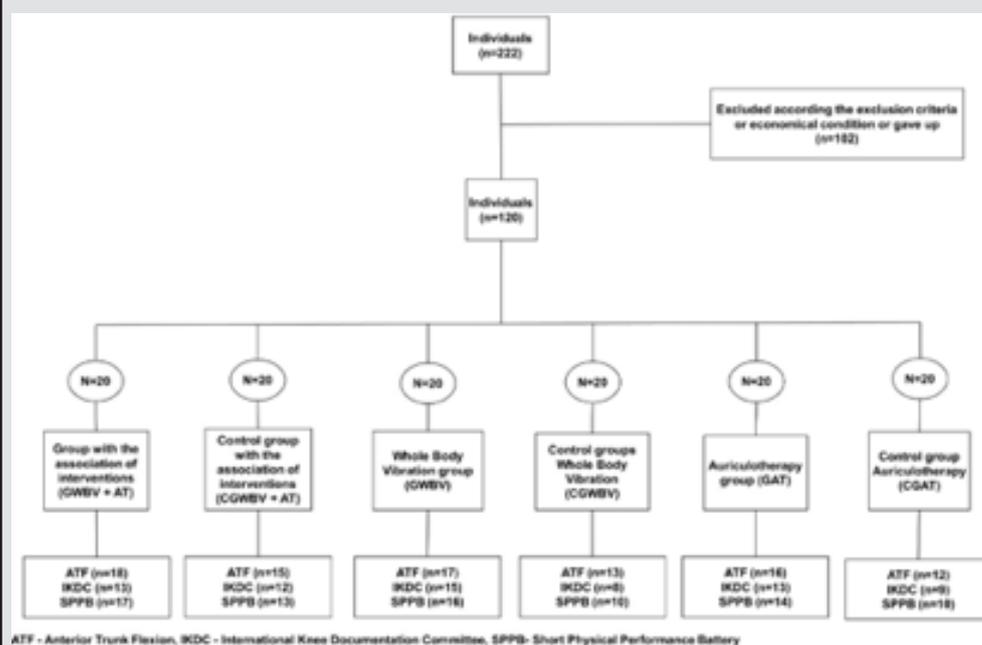
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for 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>Para tentar otimizar o estudo, a alocação dos indivíduos em cada grupo considerou a ordem do momento da chegada ao Laboratório de Vibrações Mecânicas e Práticas Integrativas. O primeiro indivíduo entrou no GAT (grupo AT), o segundo no GWBV (como exercícios de vibração de corpo inteiro), e na sequência até GWBV + AT, CGAT, CGWBV e CGWBV + AT. O sétimo indivíduo e os indivíduos seguintes seguiram uma nova sequência.</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 (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>

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.

O estudo apresentou a % de abandono em medida de desfecho em cada um dos seis grupos, portanto, 18 taxas de abandono são apresentadas e variam de 10% a 55%



grupo AT (GAT) = 35%
 grupo VCI (GWBV) = 25%
 grupo com associação de intervenções (GWBV + AT) = 35%
 grupo controle CGAT = 55%
 grupo controle CGWBV = 60%
 grupo controle CGWBV + AT = 40%
 Perda total = 50 pacientes – 41,67%

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

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) () 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.</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>	

É possível concluir que a vibração de corpo inteiro isolada ou associada ao AT pode induzir respostas fisiológicas que favoreçam a melhora da flexibilidade com a avaliação da flexibilidade anterior do tronco e da funcionalidade) de os indivíduos com osteoartrite de joelho, no entanto, não encontraram respostas de mudanças estatisticamente significativas entre os grupos controle e experimental.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo?</p> <p>Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Um total de 120 indivíduos foram alocados em seis grupos: Grupo de AT (GAT), Grupo controle AT (CGAT), Grupo controle de plataforma vibratória (GCWBV), Grupo de plataforma vibratória (GWBV), grupo controle associando as intervenções de plataforma vibratória e auriculoterapia (GCWBV+AT), Grupo associando as intervenções de AT e plataforma vibratória (GWBV+AT)</p> <p>Em todos os grupos havia, pelo menos, dois homens.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes?</p> <p>Critérios de inclusão e exclusão do estudo</p> <p>Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Inclusão:</p> <p>Participantes com idade ≥ 40 anos, de ambos os sexos, atendidos no ambulatório do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) com diagnóstico de OAJ.</p> <p>Exclusão: Participantes com hipertensão não tratada, gravidez, doenças neurológicas, “medo” dos movimentos na plataforma vibratória, alterações neurológicas, que possam dificultar a compreensão dos instrumentos de avaliação, doenças clínicas graves ou incapacitantes, distúrbios musculoesqueléticos concomitantes, prótese no joelho ou quadril, critério do investigador (visando a segurança do participante) e aqueles indivíduos que se recusaram a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participar do estudo.</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>Grupo de AT (GAT), Grupo controle AT (CGAT), Grupo controle de plataforma vibratória (GCWBV), Grupo de plataforma vibratória (GWBV), grupo controle associando as intervenções de plataforma vibratória e auriculoterapia (GCWBV+AT), Grupo associando as intervenções de AT e plataforma vibratória (GWBV+AT)</p> <p>Pontos: Shenmen, ponto da articulação do joelho e rim.</p> <p>Fitas adesivas com duas sementes de mostarda foram colocadas em ambas orelhas. Grupo controle foi utilizado fita sem sementes em ambos os lóbulos.</p> <p>Os participantes foram instruídos a usar os dedos para pressionar as fitas adesivas por 10 minutos, três vezes ao dia (seis dias), e retirar as fitas adesivas no sétimo dia, antes de retornar ao laboratório. Este procedimento foi feito por cinco semanas. Antes da colocação das fitas adesivas, foi realizada inspeção visual local e assepsia local com álcool a 70%.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>São comparados os efeitos da AT e da plataforma vibratória e a associação destas na funcionalidade de indivíduos com osteoartrite de joelho.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- 5 semanas</p> <p>2- 5 semanas</p> <p>3- Ampla variação em cada um dos 6 grupos, pois, em cada um dos grupos, uma das três medidas realizadas teve perda amostral.</p> <p>4- Não</p> <p>5- variou de acordo com a variável analisada com perda de 2 até 10 pacientes que não realizaram os testes.</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.	Medidas de funcionalidade: - Flexão anterior de tronco – flexibilidade - Testes International Knee Documentation Committee (IKDC) – sintomas, função e atividades esportivas da articulação do joelho. - Short Physical Performance Battery (SPPB)- equilíbrio, teste de tempo de caminhada, teste de sentar e levantar.
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.	Não foram verificadas mudanças significativas ($p > 0,05$) no GAT e nos grupos controle.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Esta pesquisa foi financiada pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-Brasil (CAPES)-Código Financeiro 001, CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e FAPERJ (Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro)
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Este estudo teve algumas limitações e pode ser melhorado, como o tempo total (5 semanas) do protocolo do exercício com plataforma vibratória. A elevada proporção entre mulheres e homens nos grupos também foi uma limitação. Foram avaliadas apenas três características antropométricas dos participantes. Outra limitação foi que não foi utilizado nenhum instrumento específico para avaliar o nível de atividade física dos indivíduos com OAJ. Com relação às intervenções do TA, apenas três pontos da orelha foram estimulados. Além disso, não foi feita análise temporal das respostas nas várias sessões. Essas considerações podem ajudar a orientar futuros projetos experimentais.

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 autores concluem que é possível concluir que a VCI isolada ou associada ao TA pode induzir respostas fisiológicas que favoreçam a melhora da flexibilidade com a avaliação da flexibilidade anterior do tronco e da funcionalidade (SPPB - score geral) de os indivíduos com osteoartrite de joelho, no entanto, não encontraram respostas de mudanças estatisticamente significativas entre os grupos controle e experimental.
------	--	---

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Whole body vibration and auriculotherapy improve handgrip strength in individuals with knee osteoarthritis.

Autores: Moreira-Marconi, E.; Dionello, C. F.; Morel, D. S.; Sá-Caputo, D. C.; Sousa-Gonçalves, C. R.; Paineiras-Domingos, L. L.; Teixeira-Silva, Y.; Pereira, M. J. D. S.; Bernardo-Filho, M.;
Jornal: Journal of Traditional Chinese Medicine - Volume 39, Issue 5, pp. 707-715 - published 2019-01-01

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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 () 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>Grupo WBVE = 14,28% Grupo AT = 9,52% Grupo WBVE + AT = 15,78% Grupo WBVE controle = 16,66% Grupo AT controle = 14,29% Grupo WBVE + AT controle = 15,79%</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 (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 (-) (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.
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 autores relatam que é possível concluir que o HS melhorou significativamente em indivíduos KOA devido ao WBVE sozinho ou combinado com AT em uma intervenção cumulativa. No entanto, o estudo contém algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos achados, como o número e a heterogeneidade dos participantes. A associação entre a fisiopatologia do KOA e a resposta do organismo aos efeitos do WBVE precisa ser mais estudada para melhor compreensão desses resultados.

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>Total = 112 pacientes Grupo WBVE = 21 pacientes Grupo AT = 21 pacientes Grupo WBVE + AT = 19 pacientes Grupo WBVE controle = 18 pacientes Grupo AT controle = 14 pacientes Grupo WBVE + AT controle = 19 pacientes</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Os indivíduos foram encaminhados por um médico do Departamento de Ortopedia do HUPE/UERJ. Como critérios de inclusão para participação, os sujeitos deveriam ter 40 anos ou mais, com diagnóstico clínico de KOA (osteoartrose no joelho) de acordo com os critérios da Ahlback. Como critérios de exclusão, os indivíduos não poderiam apresentar outras desordens musculoesqueléticas, doenças neurológicas ou hipertensão não tratada, recusar-se a assinar o consentimento informado ou a critérios do investigador</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>Verificar a ação de intervenções não farmacológicas, exercício de vibração de corpo inteiro (WBVE) e auriculoterapia (AT) no manejo da osteoartrite de joelho (KOA) analisando a força de preensão palmar (HS). Pontos utilizados: Joelho, Rim 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>Auriculoterapia (AT) x Auriculoterapia controle x vibração do corpo inteiro(WBVE) x vibração do corpo inteiro controle x auriculoterapia + vibração do corpo inteiro x vibração do corpo inteiro + auriculoterapia 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 – não teve 3 – 19 4 – não 5 – AT = 19 AT controle = 12 WBVE = 18 WBVE controle = 15 AT + WBVE = 16 AT + WBVE controle = 14 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>Medida de força de preensão palmar</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>Efeito Agudo na primeira Sessão</p> <table border="1" data-bbox="858 949 1469 1240"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>Grupo Controle</th> <th>Grupo Intervenção</th> <th>Valo P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBVE</td> <td>1.54±3.79 (n=15)</td> <td>1.95±2.92 (n=21)</td> <td>0.57</td> </tr> <tr> <td>AT</td> <td>0.76±1.50 (n=14)</td> <td>-1.48±3.14 (n=21)</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>WBVE + AT</td> <td>0.16±5.12 (n=19)</td> <td>1.27±4.94 (n=19)</td> <td>0.68</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efeito Agudo na última Sessão</p> <table border="1" data-bbox="858 1344 1469 1581"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>Grupo Controle</th> <th>Grupo Intervenção</th> <th>Valo P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBVE</td> <td>0.36±2.69</td> <td>-0.26±2.81</td> <td>0.27</td> </tr> <tr> <td>AT</td> <td>0.76±2.15</td> <td>0.45±2.60</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>WBVE + AT</td> <td>-0.41±3.69</td> <td>-2.71±2.33</td> <td>0.08</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efeito cumulativo das intervenções (kgf, x- ± s)</p> <table border="1" data-bbox="858 1718 1469 2009"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>1 sessão</th> <th>última sessão</th> <th>Valo P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBVE</td> <td>1.95±2.92</td> <td>-0.26±2.81</td> <td>0.03a</td> </tr> <tr> <td>finAT</td> <td>-1.48±3.14</td> <td>0.45±2.60</td> <td>0.09</td> </tr> <tr> <td>WBVE + AT</td> <td>1.27±4.94</td> <td>-2.71±2.33</td> <td>0.03a</td> </tr> </tbody> </table>	Grupo	Grupo Controle	Grupo Intervenção	Valo P	WBVE	1.54±3.79 (n=15)	1.95±2.92 (n=21)	0.57	AT	0.76±1.50 (n=14)	-1.48±3.14 (n=21)	0.07	WBVE + AT	0.16±5.12 (n=19)	1.27±4.94 (n=19)	0.68	Grupo	Grupo Controle	Grupo Intervenção	Valo P	WBVE	0.36±2.69	-0.26±2.81	0.27	AT	0.76±2.15	0.45±2.60	0.85	WBVE + AT	-0.41±3.69	-2.71±2.33	0.08	Grupo	1 sessão	última sessão	Valo P	WBVE	1.95±2.92	-0.26±2.81	0.03a	finAT	-1.48±3.14	0.45±2.60	0.09	WBVE + AT	1.27±4.94	-2.71±2.33	0.03a
Grupo	Grupo Controle	Grupo Intervenção	Valo P																																															
WBVE	1.54±3.79 (n=15)	1.95±2.92 (n=21)	0.57																																															
AT	0.76±1.50 (n=14)	-1.48±3.14 (n=21)	0.07																																															
WBVE + AT	0.16±5.12 (n=19)	1.27±4.94 (n=19)	0.68																																															
Grupo	Grupo Controle	Grupo Intervenção	Valo P																																															
WBVE	0.36±2.69	-0.26±2.81	0.27																																															
AT	0.76±2.15	0.45±2.60	0.85																																															
WBVE + AT	-0.41±3.69	-2.71±2.33	0.08																																															
Grupo	1 sessão	última sessão	Valo P																																															
WBVE	1.95±2.92	-0.26±2.81	0.03a																																															
finAT	-1.48±3.14	0.45±2.60	0.09																																															
WBVE + AT	1.27±4.94	-2.71±2.33	0.03a																																															

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não cita no artigo
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	O presente estudo contém algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos achados, como o número e a heterogeneidade dos participantes. A associação entre a fisiopatologia do KOA e a resposta do organismo aos efeitos do WBVE precisa ser mais estudada para melhor compreensão desses resultados. Mais trabalhos são necessários para determinar a dose de exercício (parâmetros biomecânicos) necessária para obter as melhores melhorias funcionais. Além disso, alguns outros parâmetros fisiológicos não foram avaliados após as intervenções e apenas três pontos específicos da orelha foram utilizados na auriculoterapia, e apenas algumas frequências da vibração mecânica foram utilizadas para gerar WBVE
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.	Este estudo relata que é possível concluir que o HS melhorou significativamente em indivíduos KOA devido ao WBVE sozinho ou combinado com AT em uma intervenção cumulativa.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Effect of Auriculotherapy on the Plasma Concentration of Biomarkers in Individuals with Knee Osteoarthritis.

Costa-Cavalcanti, R. G.; de Sá-Caputo, D. D. C.; Moreira-Marconi, E.; Küter, C. R.; Brandão-Sobrinho-Neto, S.; Paineiras-Domingos, L. L.; Moura-Fernandes, M. C.; da Costa, J. M. C.; Carmo, J. M. M.; Nogueira-Neto, J. F.; Chang, S.; Bernardo-Filho, M.

J Acupunct Meridian Stud. 2018 Aug;11(4):145-152. doi: 10.1016/j.jams.2018.05.005. Epub 2018 May 18. PMID: 29783048.

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
	O presente estudo teve como objetivo investigar os efeitos da AT no perfil sanguíneo de pacientes com osteoartrite de joelho, homens e mulheres, com idade acima de 40 anos.

<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>Os participantes, por conveniência da ordem de chegada ao laboratório, foram alocados alternadamente em dois grupos (grupo auriculoterapia – GTA e grupo controle – GC)</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.</p> <p>Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Sim - é importante avaliar quem realmente ficou cego e não e como os autores o chamam.</p> <p>Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi.</p> <p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p> <p>Participaram 19 mulheres e quatro homens e a idade variou de 50 a 71 anos ($62 \pm 5,51$). O IMC prévio médio (calculado antes de qualquer procedimento protocolar) foi de $32,85 \pm 6,47 \text{ kg/m}^2$, e foram classificados como obesos. O IMC não se alterou significativamente ($p > 0,05$) logo após a intervenção. Os participantes não relataram outras doenças além da obesidade e osteoartrite de joelho.</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>Mostras de sangue foram coletadas por punção venosa um dia antes do início da intervenção e uma semana após a última sessão para obtenção de avaliação crônica. Todas as amostras de sangue foram colhidas pela manhã após jejum noturno de 12 horas por profissional habilitado do Hospital Universitário Pedro Ernesto que tem a função de coletar amostras de sangue. Todos os participantes estavam sob medicação indicada pelo médico.</p> <p>Para a avaliação dos parâmetros hematológicos, o sangue foi coletado em tubos de EDTA e medido por um analisador hematológico (XS—1000i/Systemex).</p> <p>Um tubo com ativador de coágulo e gel para separação do soro foi utilizado para a realização dos testes de soro, utilizando um analisador químico automático (A25/BioSystem) após centrifugação do sangue (2000 rpm, centrífuga clínica, 10 minutos). Os biomarcadores analisados foram glicose, ácido úrico, uréia, creatinina, proteína total, globulina, albumina e bilirrubinas, creatina quinase (CK), aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase, gama-glutamil transpeptidase, fosfatase alcalina, proteína C reativa (PCR), triacilgliceróis plasmáticos (TG), TC, colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL), colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL), colesterol de lipoproteína de muito baixa densidade e cálcio.</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: CG 1 participante = 12-1 = 11 8,3% ATG 1 participante = 11-1 = 10 9%</p>

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

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

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

Foram observados que a AT diminuiu a concentração de alguns biomarcadores sanguíneos ligados a osteoartrite.

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>GC = 12 ATG = 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>Vinte e três participantes com diagnóstico de osteoartrite de joelho foram recrutados no Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Critérios de inclusão: - pacientes com idade acima de 40 anos, homens e mulheres com diagnóstico clínico prévio de Osteoartrite de joelho e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido . Critérios de exclusão: Pacientes sem confirmação diagnóstica de osteoartrite de joelho, menores de 40 anos, níveis elevados de pressão arterial, $\geq 160 \times 110$ mmHg, doença médica grave ou incapacitante, a critério do o investigador, como doença cardiovascular (doença arterial coronariana ou acidente vascular cerebral), doença neurológica, musculoesquelética ou reumatológica que não permita a estimulação com sementes, que se recusou a assinar um termo de consentimento de participação no estudo, ou que não conseguiram concluir as etapas propostas desta pesquisa.</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>Efeitos da AT em parâmetros hematológicos. Os biomarcadores analisados foram glicose, ácido úrico , uréia, creatinina, proteína total, globulina , albumina e bilirrubinas , creatina quinase (CK), aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase , gama-glutamil transpeptidase , fosfatase alcalina , proteína C reativa (PCR), triacilgliceróis plasmáticos(TG), TC, colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL), colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL), colesterol de lipoproteína de muito baixa densidade e cálcio.</p> <p>Pontos: GC= fita sem semente no lóbulo das orelhas GAT= sementes em pontos de acupuntura nos pontos Shenmen 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>São comparados os parâmetros hematológicos de pacientes obesos com osteoartrite de joelho que receberam AT verdadeira com parâmetros do grupo 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>	<p>1- 5 semanas</p> <p>2- 5 semanas</p> <p>3- 2 pacientes (1 em cada grupo)</p> <p>4- Não informado (apenas tratamento usual medicamentoso foi informado)</p> <p>5- CG=11 e ATG (experimental)=10</p> <p>6- não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Parâmetros hematológicos e bioquímicos para ambos os grupos.</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>Em relação ao biomarcador de função renal, não houve alteração significativa após os protocolos em ambos os grupos. As dosagens de proteínas totais e frações protéicas plasmáticas, da mesma forma, não pareceram ser influenciadas pela estimulação dos pontos da orelha selecionados nesta pesquisa.</p> <p>Em relação a alguns parâmetros de função hepática, enquanto a bilirrubina direta e a AST não apresentaram alteração significativa no GC ($p= 0,287$ e $p= 0,130$, respectivamente), apresentaram redução significativa na ATG após o protocolo de AT ($p= 0,003$ e $p= 0,010$, respectivamente).</p> <p>Com relação ao perfil lipídico sanguíneo, no grupo tratado com AT, os TG diminuíram de $7,04 \pm 2,90$ para $5,45 \pm 2,57$ mmol/L ($p= 0,008$) e o colesterol da lipoproteína de muito baixa densidade diminuiu de $1,41 \pm 0,57$ mmol/L para $1,08 \pm 0,52$ mmol/L ($p= 0,007$) após cinco sessões de AT. No entanto, essas alterações não foram encontradas no GC.</p> <p>As concentrações de TC, HDLC e LDLC não se alteraram significativamente, nem foram modificados CRP, cálcio e CK.</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>A FAPERJ e o CNPq financiaram este estudo.</p>
3.9	<p>Informe as possíveis limitações do estudo</p>	<p>Existem algumas limitações no estudo, como o pequeno número de participantes, a seleção de apenas três pontos na orelha e o tempo reduzido da intervenção.</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>Efeitos importantes devido ao tratamento de 5 semanas de AT de pacientes com osteoartrite foram observados.</p> <p>A diminuição da concentração de alguns biomarcadores sanguíneos, como bilirrubina total e direta, triglicerídeos e AST, é relevante para a população estudada que, além da presença de osteoartrite de joelho, era obesa. Além disso, os parâmetros hematológicos não foram modificados.</p> <p>Além disso, os achados deste estudo podem estimular novas investigações sobre o uso de AT para o manejo de indivíduos com osteoartrite.</p> <p>Sim, pois a obesidade associada a osteoartrite é uma condição comum na APS.</p>
------	--	--

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Using auriculotherapy for osteoarthritic knee among elders: a double-blinded randomised feasibility study

Autores: Suen LK, Yeh CH, Yeung SK.

Jornal: BMC Complementary and Alternative Medicine, London,.16 (1) (sem paginação), 2016.

Número do artigo: 257. Data de publicação: 29 jul 2016. - Volume 0, Issue 0, pp. - publicado em 2016-01-01

Tipos de Publicação: Artigo de Jornal

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.</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 (X) NÃO () Não posso dizer</p> <p>Somente os pacientes</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>Somente 1 indivíduo desistiu do grupo auriculoterapia + placebo laser = 8,33%</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 (+) (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?	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.	

A generalização dos resultados é limitada devido ao pequeno número de participantes inscritos neste estudo de viabilidade. Um tamanho de amostra maior com mais indivíduos do sexo masculino deve ser considerado em ensaios futuros para avaliar se qualquer diferença de gênero afeta o efeito do tratamento. Outras medidas que indicam relevância clínica podem ser consideradas em estudos futuros, incluindo o instrumento doença-específico usando Western Ontario e McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), mensuração de qualidade de vida e utilização de recursos de saúde por meio de análise de custo-efetividade. Além disso, um seguimento mais longo, ou seja, um mínimo de seis meses de terapia, pode ser considerado na avaliação do efeito sustentado do tratamento.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo?</p> <p>Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>43 pacientes</p> <p>Grupo Intervenção Combinado – Laser auriculoterapia + auriculoterapia com magneto = 13</p> <p>Grupo Placebo Combinado – Falso laser auriculoterapia + falso auriculoterapia = 09</p> <p>Grupo Laser auriculoterapia + falso auriculoterapia magneto = 10</p> <p>Grupo auriculoterapia magneto + falso laser = 12</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes?</p> <p>Critérios de inclusão e exclusão do estudo</p> <p>Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Indivíduos com 60 anos de idade ou mais foram recrutados em dois centros de idosos em Hong Kong por amostragem de conveniência. A condição de osteoartrite (OA) existente foi avaliada por meio de exame físico com referência aos critérios clínicos do American College of Rheumatology .</p> <p>Os participantes foram recrutados se tivessem dor no joelho e três dos seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 60 anos de idade ou mais; (2) ≤ 30 min de rigidez matinal; (3) crepitação do movimento articular ativo; (4) sensibilidade óssea; (5) aumento ósseo; ou (6) ausência de calor articular palpável. <p>Os critérios de exclusão foram os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) outras doenças do tecido conjuntivo que acometem o joelho; (2) injeções de esteróides na articulação do joelho nos três meses anteriores; (3) com aparelho auditivo ou marcapasso in situ (este critério foi para evitar possível interação entre os aparelhos e as pastilhas magnéticas); (4) recebeu AT nos três meses anteriores; (5) sofrer de lesões ou infecções auditivas e (6) incapacidade de entender instruções ou fornecer consentimento.

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>Grupo Intervenção Combinado – Laser auriculoterapia + auriculoterapia com magneto</p> <p>Grupo Placebo Combinado – Falso laser auriculoterapia + falso auriculoterapia</p> <p>Grupo Laser auriculoterapia+ falso auriculoterapia magneto</p> <p>Grupo auriculoterapia magneto+ falso laser</p> <p>Pontos de Auriculoterapia – Joelho, Shenmen, Rim, Fígado, Baço, Subcortex</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Grupos intervenções x Grupo 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>	<p>1- 6 semanas</p> <p>2- 6 semanas</p> <p>3- 01</p> <p>4- não</p> <p>5- Grupo Intervenção Combinado – Laser auriculoterapia + auriculoterapia com magneto = 13</p> <p>Grupo Placebo Combinado – Falso laser auriculoterapia + falso auriculoterapia = 09</p> <p>Grupo Laser auriculoterapia + placebo auriculoterapia magneto = 10</p> <p>Grupo auriculoterapia magneto + falso laser = 11</p> <p>6- não</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>A escala numérica de classificação (NRS) da dor foi utilizada para avaliar a percepção da dor dos sujeitos. Os indivíduos foram solicitados a avaliar sua dor máxima no joelho induzida pela OA de 1 a 10 nos últimos dois a três dias; com classificação mais alta indicando maior gravidade da dor que experimentaram .</p> <p>O teste Timed up and go (TUGT) foi realizado para avaliar o estado de deambulação do sujeito. Um goniômetro padrão foi utilizado para medir a amplitude de movimento (ADM) ativa e passiva dos joelhos durante a flexão e extensão.</p> <p>As expectativas dos sujeitos da terapia foram avaliadas. Os pacientes foram questionados sobre o quanto eles acreditavam que a auriculoterapia ou o laser os ajudaria a gerenciar seu problema.</p> <p>A satisfação dos sujeitos também foi avaliada por meio de uma escala de 10 pontos, sendo que os maiores escores indicam maior satisfação com a terapia.</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>Os resultados preliminares indicaram a ausência de diferenças na escala de classificação numérica (NRS), Teste de se levantar (TUGT) e flexão e extensão ativa/passiva do joelho na linha de base, bem como pós-terapia, entre os quatro grupos . Embora as diferenças desses parâmetros entre os grupos não fossem significativas, as diferenças relativas de NRS e TUGT em indivíduos que receberam intervenção com auriculoterapia mais Laser combinados foram maiores do que nos outros grupo. Além disso, os resultados da comparação dentro do grupo mostraram que quase todos os parâmetros demonstraram diferenças significativas antes e depois da intervenção em indivíduos que receberam auriculoterapia com magneto e/ou Laser (ou seja, grupos 1–3), mas nenhuma diferença foi observada no grupo placebo. As diferenças relativas nos escores NRS foram $\mu_1 = -1,37$, $\mu_2 = -2,40$, $\mu_3 = -2,54$ e $\mu_4 = -0,71$ nos grupos auriculoterapia com magneto, Laser, combinado e placebo, respectivamente, com SD de = 2,14. Este efeito corresponde a um Cohen's f de 0,319 (efeito intermediário).</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Este projeto foi apoiado pela Central Research Grant (G-YBBR), Escola de Enfermagem, Universidade Politécnica de Hong Kong
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	A generalização dos resultados é limitada devido ao pequeno número de participantes inscritos neste estudo de viabilidade. Um tamanho de amostra maior com mais indivíduos do sexo masculino deve ser considerado em ensaios futuros para avaliar se qualquer diferença de gênero afeta o efeito do tratamento. Outras medidas que indicam relevância clínica podem ser consideradas em estudos futuros, incluindo o instrumento doença-específico usando Western Ontario e McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), mensuração de qualidade de vida e utilização de recursos de saúde por meio de análise de custo-efetividade. Além disso, um seguimento mais longo, ou seja, um mínimo de seis meses de terapia, pode ser considerado na avaliação do efeito sustentado do 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.	Este estudo demonstra que o protocolo de auriculoterapia adotado neste estudo para idosos com OA de joelho é viável e poderá ser aplicado em futuros estudos em maior escala. Obteve-se sucesso no cegamento dos sujeitos e avaliadores. Indivíduos que receberam laser e auriculoterapia combinados exibiram um efeito de tratamento mais forte em termos de alívio da dor, estado de deambulação e amplitude de movimento dos joelhos durante a flexão e extensão em comparação com aqueles tratados com auriculoterapia ou laser sozinhos ou comparados com o grupo placebo. Um tamanho de amostra maior deve ser considerado no futuro estudo para determinar a relação causal entre tratamento e efeito.

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Auricular acupressure for analgesia in perioperative period of total knee arthroplasty.

Bang Jian He, Pei Jian Tong, Ju Li, Hong Ting Jing, Xin Miao Yao.

Auricular acupressure for analgesia in perioperative period of total knee arthroplasty.

Pain Medicine 2013; 14: 1608–1613

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

Os autores analisaram os efeitos da auriculoterapia (AT) no alívio da dor pós operatória e diminuir o consumo de narcóticos bem como seus efeitos adversos em pacientes com osteoartrite após artroplastia total de joelho.

<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>Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente pelo acupunturista em dois grupos usando o método do envelope selado. Após realizar a aplicação da AT, o acupunturista não teve mais contato pessoal com os pacientes do estudo.</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>Não houve diferença em sexo, idade, peso corporal, estado físico ASA e gravidade da osteoartrite do joelho, que foi avaliada pelos critérios de classificação radiográfica de Kellgren-Lawrence entre dois grupos ($p > 0,05$)</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>0 % em cada grupo de abandono em cada grupo: 90 pacientes com osteoartrite degenerativa participaram e completaram este estudo.</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>90 pacientes com osteoartrite degenerativa participaram e completaram este estudo</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 (++) (X)</p> <p>Aceitável (+) ()</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>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 AT foi eficaz na intensidade da dor em pós operatório de pacientes com osteoartrite degenerativa. Pacientes que receberam AT usaram menos analgésicos e apresentaram menos efeitos adversos relacionados à analgesia.

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>90 pacientes com osteoartrite degenerativa que realizaram artroplastia total do joelho participaram e completaram este estudo. Grupo controle = 45 pacientes Grupo Intervenção = 45 pacientes</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Participaram do estudo 90 pacientes com osteoartrite degenerativa após artroplastia total do joelho no hospital afiliado à Universidade de Medicina Tradicional Chinesa de Zhejiang, Hangzhou, China. Os critérios de exclusão foram: idade inferior a 18 anos ou superior a 80 anos, estado físico ASA III (doença sistêmica grave com limitação funcional), não ser capaz de entender o termo de consentimento livre esclarecido ou usar um dispositivo PCA no qual o paciente realizava o controle da analgesia e não compreender a escala visual analógica para medição da dor. Ter realizado acupuntura auricular no passado e ter alergia a remifentanil e outros opioides.</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>O estudo investigou os efeitos da AT na intensidade da dor 12, 24, 36 e 48 horas e 3,4,5 e 7 dias de pós operatório. Investigou a dose utilizada de analgésico via PCA (dispositivo controlado pelo paciente) em 1-12, 12-24, 24,36, 36-48 horas após a cirurgia e a dose total de analgésico foi avaliada por 48 horas. Analisou a incidência de efeitos adversos relacionados à cirurgia. Analisou os escores do hospital for Special Surgery no Pré operatório, 2 semanas e 3 meses após cirurgia e a amplitude de movimento antes da cirurgia e 2 semanas e três meses após.</p> <p>Pontos utilizados: Grupo experimental: recebeu AT em quatro pontos de acupuntura ipsilaterais ao local da cirurgia - articulação do joelho, shenmen, subcórtex e Simpático</p> <p>Grupo controle (GC) AT simulada em quatro pontos que não pontos de AT na hélice ipsilateral ao local da cirurgia.</p> <p>O estímulo ocorreu com o uso de sementes de vaccaria nos pontos auriculares um dia antes da cirurgia.</p> <p>Padrão de estímulo: A AT foi aplicada unilateralmente pressionando repetidamente os pontos com a pontas dos dedos por 3 minutos cada ponto, quatro vezes ao dia até o 7º. dia após a cirurgia.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>São feitas comparações em relação à intensidade da dor, a incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia, a escores do Hospital para Cirurgia Especial (HSS) pré-operatório e a amplitude de movimento antes da após a cirurgia foram avaliadas, comparando um grupo de com osteoartrite degenerativa que realizaram artroplastia total do joelho.</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- Logo após a cirurgia e foi mantida por 7 dias 2- 3 meses após a cirurgia 3- 0 4- Não 5- 45 pacientes 6- Dentro do período planejado</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- escala visual analógica (VAS) Consumo de analgésico Incidência de efeitos adversos relacionados ao consumo de analgésico Pontuações do Hospital de cirurgia especial (HSS) Amplitude de movimento</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 teste t de Student foi utilizado para a análise dos escores HSS (Hospital for Special Surgery), amplitude de movimento, VAS (dor) e dosagem de analgésico via PCA. O teste qui-quadrado foi utilizado para analisar a incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia. A significância estatística foi medida em $P = 0,05$ para todas as análises. A análise estatística foi realizada com o software SPSS (Chicago, IL, EUA). Os escores em relação a dor foram semelhantes entre os grupos em 12, 24, 36 e 48 horas após a cirurgia ($p > 0,05$), no entanto, os escores foram menores em 3,4,5 e 7 dias no grupo de AT ($p < 0,05$). Menores doses de analgésicos foram consumidas pelos pacientes que receberam AT com diferença significativa entre os grupos ($p < 0,05$), assim como a incidência de efeitos adversos relacionados à analgesia foi menor no grupo que recebeu AT ($p < 0,05$). Os escores do Hospital de cirurgias especiais 2 semanas após a cirurgia foram menor no grupo que recebeu AT do que no grupo controle ($p < 0,05$). Em relação a amplitude de movimento não houve diferença entre os grupos.</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não consta
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Os autores não apontam 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.	<p>Sim, pois o estudo demonstra que a AT foi eficaz no manejo da dor, na diminuição de consumo de analgésicos e na redução dos efeitos colaterais da anestesia. Portanto, usuário da Atenção primária que realizaram recentemente artroplastia, podem se beneficiar dos efeitos da AT.</p> <p>Os autores concluem que a aplicação de acupressão auricular no perioperatório de ATJ alivia favoravelmente a dor pós-operatória, diminui o consumo de analgésicos opioides e seus efeitos adversos e promove a reabilitação precoce. Tem ainda como vantagem o baixo custo, menos complicações, simplicidade de aplicação e alta segurança.</p>

SIGN - Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

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

Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty – a randomized controlled study

Autores:Usichenko, TI; Dinse, M.; Hermsen, M.;Witstruck, T.;Pavlovic, D.;Lehmann, CH;
Journal:Pain 2005 abr;114(3):320-327 - publicado em 2005-01-01

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

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

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 Testar se a AT em pontos específicos é superior a AT sham para analgesia complementar após cirurgia total de artroplastia de quadril.
--	---

<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>Após obter o consentimento informado por escrito, o anestesiolegista-coordenador alocou consecutivamente os pacientes em dois grupos usando uma tabela de números aleatórios</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><input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p> <p>O coordenador não tinha contato pessoal com os pacientes após a randomização e desconhecia qual grupo mais tarde recebeu AT verdadeiro ou um procedimento simulado. Imediatamente após a randomização, o coordenador informou um dos dois acupunturistas disponíveis sobre o alocação de grupo do paciente. na noite anterior cirurgia, os acupunturistas realizaram AT de pontos (grupo AT) ou um procedimento simulado (grupo de controle) de acordo com a randomização. Apenas os dois acupunturistas que realizaram AT estavam cientes dos sintomas dos pacientes da alocação para os grupos de estudo. A coordenadora enviou lista de randomização dos pacientes para o analista após o último paciente foi incluído no estudo.</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>Grupo Auriculoterapia – 6,4% Grupo Controle – 16,67%</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 (+) (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.</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 presente estudo testou se a auriculoterapia (AT) é superior à auriculoterapia com pontos falsos para analgesia complementar após artroplastia total do quadril em um estudo cego paciente-anestesiologista-avaliador-analista. Os pacientes foram alocados aleatoriamente para receber AT verdadeiro (pulgão, shenmen, tálamo e pontos do quadril) ou auriculoterapia com pontos falsos (4 pontos sem acupuntura na hélice auricular). As agulhas AT de pressão permanente foram mantidas in situ 3 dias após a cirurgia. A dor pós-operatória foi tratada com piritramida intravenosa (agonista do receptor opióide com potência analgésica de 0,7 em comparação com a morfina) usando uma bomba de analgesia controlada pelo paciente (PCA). O tempo até a primeira solicitação de analgésico, a quantidade de piritramida pós-operatória via PCA e a intensidade da dor em uma escala visual analógica de 100 mm (VAS-100) foram utilizados para avaliar a analgesia pós-operatória. A necessidade de anestesia intraoperatória, a incidência de efeitos colaterais relacionados à analgesia, os parâmetros de inflamação e o sucesso do cegamento dos pacientes também foram registrados. Cinquenta e quatro pacientes (29 AA e 25 controles) completaram o estudo. A necessidade de piritramida durante 36 horas após a cirurgia no grupo AA foi menor do que no controle: 37 ± 18 vs. 54 ± 21 mg; GSD médio; $P=0.004$. A intensidade da dor na VAS-100 e a incidência de efeitos colaterais relacionados à analgesia foram semelhantes em ambos os grupos. As diferenças entre os grupos em relação às opiniões dos pacientes sobre o sucesso do mascaramento não foram significativas. Os achados do estudo demonstram que o AT pode ser usado para reduzir a necessidade de analgésicos no pós-operatório

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 pacientes Grupo AT (auriculoterapia) – 31 Grupo Controle - 30</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>Pacientes com estado físico de I–III da Sociedade Americana de Anestesiologistas agendados para artroplastia total do quadril (ATQ) eletiva devido à osteoartrite degenerativa foram incluídos no estudo.</p> <p>Os pacientes não foram incluídos se: (1) tivessem histórico de medicação opióide, (2) não conseguissem entender o formulário de consentimento ou como usar um dispositivo de bomba de analgesia controlada pelo paciente (PCA) e uma escala visual analógica (VAS) para medição da dor, (3) tivessem histórico de abuso de álcool e/ou doença psiquiátrica, (4) revelaram obesidade extrema (índice de massa corporal maior que 40), (5) tiveram infecção local ou sistêmica, (6) ou se tinham próteses ou válvulas cardíacas danificadas.</p> <p>Os pacientes foram excluídos do estudo: (1) quando o tempo de cirurgia ultrapassou 200 min ou ocorreram complicações intraoperatórias (sangramento intraoperatório com necessidade de transfusão sanguínea de mais de 4 unidades de concentrado de hemácias ou instabilidade cardiovascular com necessidade de catecolaminas), (2) quando houve necessidade para mudar o esquema de tratamento perioperatório, (3) ou nos casos de pericondrite auricular ou doença intercorrente grave</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>Uso da auriculoterapia para a redução da dor aguda pós-operatória em indivíduos submetidos a artroplastia total do quadril.</p> <p>Pontos utilizados Grupo Auriculoterapia: pulmão, shenmen, tálamo e pontos do quadril</p> <p>Pontos utilizados Grupo Controle: 4 pontos falso na hélice auricular</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia X Controle em indivíduos que realizaram a artroplastia total do quadril (ATQ) devido à osteoartrite.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 – 3 dias</p> <p>2- 3 dias</p> <p>3- 07</p> <p>4- medicações relacionadas à cirurgia</p> <p>5- Grupo Auriculoterapia: 29</p> <p>Grupo Controle: 25</p> <p>6 – não</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>O desfecho primário foi a necessidade de piritramida pós-operatória via PCA durante as primeiras 36 horas após a cirurgia - durante esse período, os pacientes não receberam outros analgésicos.</p> <p>Os desfechos secundários foram: intensidade da dor avaliada pelos pacientes na EVA-100 em repouso, registrada durante 3 dias após a cirurgia às 14h e 20h todos os dias; tempo para a primeira requisição PCA; necessidade de piritramida total via PCA durante 3 dias após a cirurgia; a incidência de efeitos colaterais relacionados à analgesia: náuseas e vômitos, sedação e prurido e consumo total de ibuprofeno no segundo e terceiro dias de pós-operatório. A necessidade intraoperatória de fentanil, a temperatura corporal, a frequência cardíaca e a pressão arterial foram medidas duas vezes ao dia durante os 3 dias após a cirurgia. Contagem de leucócitos, velocidade de hemossedimentação e atividade da proteína C-reativa foram obtidos no início e no primeiro e terceiro dias após a cirurgia. O sucesso do cegamento dos pacientes (ou seja, sua opinião se eles receberam AT verdadeiro ou falso e se gostariam de receber AT no futuro) foi testado na alta do hospital.</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>O grupo AT precisou de 32% menos piritramida do que o grupo controle durante as primeiras 36 h após a cirurgia: média de 37 vs. 54 mg, $P=0,004$. Quando ajustado ao peso dos pacientes, esse efeito foi mais pronunciado, com redução da piritramida de 35%, $P=0,001$. A quantidade total de piritramida requerida pelos pacientes do grupo AT até o terceiro dia de pós-operatório foi reduzida em 36% em relação ao grupo controle: média de 0,54 vs. 0,84 mg/kg, $P=0,002$. O tempo para a primeira solicitação de piritramida foi maior no grupo AA do que no controle: mediana 40 vs. 25 min, $P=0,04$. A intensidade da dor na VAS-100 foi semelhante nos grupos AT e controle em todos os momentos registrados. Nove pacientes do grupo AA vs. seis controles não necessitaram de ibuprofeno no segundo e terceiro dias após a cirurgia.</p> <p>Vinte pacientes do grupo AT, que receberam ibuprofeno no segundo e terceiro dias de pós-operatório, necessitaram menos dessa droga do que os controles (mediana 1.600 vs. 2.100 mg). No entanto, a diferença geral na dose de ibuprofeno o consumo entre os grupos não foi estatisticamente significativo. A necessidade de fentanil intraoperatório e a duração da anestesia geral foram comparáveis em ambos os grupos. Frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura corporal e parâmetros laboratoriais foram semelhantes nos dois grupos durante a monitorização pós-operatória (dados não apresentados).</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>O estudo não cita</p>

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>A principal limitação deste estudo foi o uso de bombas mecânicas de PCA em vez de eletrônicas para analgesia pós-operatória, porque as bombas mecânicas de PCA não podem registrar e salvar dados. Conseqüentemente, os registros de dois pacientes foram perdidos para a análise final. As bombas de PCA eletrônicas controladas por processador permitem o registro automático do número e hora de solicitações únicas de analgésicos com registro subsequente das quantidades consumidas em formato digital e uma opção de impressão. Nesse estudo, a anestesia geral foi ajustada e monitorada de forma clássica por meio da frequência cardíaca, pressão arterial e movimentos espontâneos. A fim de evitar qualquer influência de fatores intraoperatórios na necessidade de analgésicos pós-operatórios, o monitoramento da anestesia geral em estudos futuros deve ser fortalecido pela medição do índice biespectral. O avaliador nesse estudo foi cegado com sucesso, uma vez que o padrão de pontos AT específicos não pôde ser distinguido do padrão simulado na hélice auricular. A fita usada para prender as agulhas AT era cor de carne e quase imperceptível na superfície auricular. No entanto, os autores acreditam que, para aumentar a confiabilidade de estudos futuros, o cegamento do avaliador também deve ser testado. Outro fator limitante quanto à influência da estimulação fisiológica inespecífica devido à penetração da agulha intradérmica.</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>O estudo mostra que a auriculoterapia pode ser utilizada para reduzir a necessidade de analgésicos no pós-operatório.</p>

金
木
水
火
土



PNPIC
Política Nacional de
Práticas Integrativas e
Complementares no SUS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

