

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MARIANA HADDAD RODRIGUES

Ensaio clínico sobre o efeito da acupuntura no nível de ansiedade de mães de
prematuros em processo de lactação

RIBEIRÃO PRETO

2013

MARIANA HADDAD RODRIGUES

Ensaio clínico sobre o efeito da acupuntura no nível de ansiedade de mães de prematuros em processo de lactação

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem

Linha de pesquisa: Assistência à Saúde da Mulher no Ciclo Vital.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Márcia Spanó Nakano

RIBEIRÃO PRETO

2013

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Rodrigues, Mariana Haddad

Ensaio clínico sobre o efeito da acupuntura no nível de ansiedade de mães de prematuros em processo de lactação.

106p. : Il. ; 30cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem em Saúde Pública.

Orientador: Nakano, Ana Márcia Spanó

1. Ensaio clínico. 2. Acupuntura auricular. 3. Ansiedade. 4. Aleitamento materno. 5. Enfermagem.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Mariana Haddad Rodrigues

Ensaio clínico sobre o efeito da acupuntura no nível de ansiedade de mães de prematuros em processo de lactação

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Dedico este trabalho

Aos meus pais **Maria do Carmo e Fahd,**

Ao meu marido **Eduardo Augusto Delabio Rodrigues,**

Às **mães e bebês** que vivenciam o parto prematuro.

Agradecimentos

A **Deus**, por ter me permitido vivenciar esta jornada, colocando as pessoas certas nos momentos certos para que tudo contribuísse para a conclusão desta caminhada.

À **minha família**, por ter compreendido minhas ausências e ter me apoiado durante esta jornada, principalmente à minha mãe, **Maria do Carmo Lourenço Haddad** que me inspira e me baliza sempre.

Ao meu marido, **Eduardo Augusto Delabio Rodrigues**, que está ao meu lado desde o planejamento desta etapa de vida, me apoiando com paciência e doçura e me incentivando a acreditar no meu potencial.

À minha irmã do coração, **Gabriela Berchiol Vieira**, minha companheira e psicóloga.

À **Tatiana Maria Coelho Veloso**, minha família longe de casa, pela amizade e pelas longas conversas filosóficas sobre a vida.

À minha sogra **Regina Celi Delabio Rodrigues**, pelo carinho, cuidado e companheirismo de mãe que foram cruciais para a conclusão desta tese.

Aos tios **Teresa Flora e Moacyr**, por me receberem em sua casa com conforto e carinho, no início e conclusão desta jornada.

À professora **Ana Márcia Spanó Nakano** que, desde o princípio, acolheu minhas ideias e me deu a oportunidade de trabalhar com este tema estando sempre serena, prestativa e presente durante todas as etapas.

Às **mães participantes do estudo**, por me deixarem fazer parte deste momento tão íntimo e vulnerável de suas vidas, podendo participar de suas histórias, alegrias e tristezas.

*À **Márcia Maria Benevenuto de Oliveira**, coordenadora do Banco de Leite Humano de Londrina, pela confiança e orientação profissional, sempre disponível, meiga e sensata.*

*À **equipe do Banco de Leite Humano** que me acolheu calorosamente em sua rotina de trabalho, compartilhando muitos cafés da manhã e promovendo um campo fértil para aquisição de conhecimentos e práticas.*

*À **Evelyn Daiane Gabriel Pinhatti**, pelo empenho e disposição na condução das entrevistas com as participantes.*

*Às **professoras e residentes do Programa de Residência em Enfermagem Neonatal do Hospital Universitário**, pelo apoio durante a coleta de dados.*

*Ao professor **Vanderlei José Haas**, pela assessoria estatística executada de forma rápida, simples e direta.*

*À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)**, pelo apoio financeiro para o desenvolvimento deste trabalho.*

Muito obrigada!

Meraki me.ra.ki *adj.* (*gr*
μεράκι) **1** Feito com alma,
criatividade ou amor. **2** Colocar
parte de si em algo que está a
fazer.

Christopher Moore

RESUMO

RODRIGUES, M.H. **Ensaio clínico sobre o efeito da acupuntura no nível de ansiedade de mães de prematuros em processo de lactação.** 2013. 106f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

As mães de recém-nascidos prematuros vivenciam a ansiedade oriunda da fragilidade e incerteza sobre as condições de vida de seu filho e a convivência com o estressante ambiente hospitalar, com implicações no aleitamento materno. Na tentativa de amenizar esta situação, o objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da acupuntura na ansiedade de mães de recém-nascidos de muito baixo peso (RNMBP). Trata-se de um ensaio clínico randomizado realizado em um hospital universitário do norte do Paraná. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição na qual foi realizado o estudo e foi submetida a registro em base de dados para ensaios clínicos *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*. Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A coleta de dados ocorreu no Banco de Leite Humano da instituição, entre agosto de 2011 e novembro de 2012. As participantes foram alocadas em dois grupos: grupo acupuntura (GA) e grupo placebo (GP) e receberam sessões semanais de acupuntura auricular chinesa nos pontos Shenmen, Tensão, Ansiedade 1 e 2 e Relaxamento Muscular. A acupuntura placebo foi realizada com agulhas auriculares adaptadas, sem perfurar a pele. Houve cegamento entre as participantes e o estatístico que realizou a análise dos dados. Utilizaram-se o Inventário de Ansiedade Traço-Estado e a mensuração do cortisol salivar, antes e após a intervenção. Participaram do estudo 29 mães de RNMBP, 14 pertencentes ao GA e 15 pertencentes ao GP. A idade das participantes variou entre 16 e 40 anos, com mediana de 27 anos. A maioria tinha escolaridade até o ensino médio (57%), vivia com o companheiro (72%) e possuía trabalho remunerado (65%). Quanto às variáveis de aleitamento materno, 48% relataram experiência prévia com amamentação, sendo que 13% apresentaram intercorrências durante este período. A incidência de aleitamento materno exclusivo entre as participantes, na data da alta do recém-nascido, foi de 76%, nove pertencentes ao GA (64%) e 13, ao GP (87%), sem relevância estatística entre estes valores ($p=0,215$). Os resultados para o cortisol salivar, antes da intervenção, variaram entre 0,02 e 0,33 ug/dL para o total de participantes, com média de 0,13 para ambos os grupos ($DP=0,08$). Após a intervenção, ambos os grupos apresentaram média de 0,14 ug/dL ($DP=0,12$), variando entre 0,02 e 0,49 ug/dL. A diferença média entre as medidas de cortisol salivar, antes e após a intervenção, foi de -0,02 ug/dL ($DP=0,11$), mostrando que os níveis de cortisol aumentaram após a intervenção em ambos os grupos, sem significância estatística ($p=0,480$), e contrariando o esperado. Após a intervenção, o escore de ansiedade-estado das participantes teve redução média de oito pontos, não havendo diferença estatística entre os grupos ($p=0,888$), com a possibilidade de que tanto a acupuntura real quanto a placebo tenham produzido resultados positivos na redução da ansiedade. Sugere-se que estudos com maior amostra e um terceiro grupo controle sejam conduzidos para melhor esclarecer os efeitos da acupuntura para a redução da ansiedade nesta população.

Palavras-chave: Ensaio clínico. Acupuntura auricular. Ansiedade. Aleitamento materno. Enfermagem.

ABSTRACT

RODRIGUES, M.H. **Clinical trial on the effect of acupuncture for anxiety in lactating mothers with preterm infants.** 2013. 106f. Dissertation (Doctorate) – Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

Mothers of preterm infants experience anxiety due to the child's frail and uncertain health condition. Spending time in a stressful hospital environment has implications to lactation and breastfeeding. In the attempt to diminish this situation, the aim of this study was to assess the effect of acupuncture in mothers with very low birth weight infants (VLBW). This is a randomized, patient-assessor blind, sham-controlled clinical trial, conducted in a school hospital in northern Paraná. This research has been approved by the ethics review board of the institution where it took place. The trial is registered at Australian New Zealand Clinical Trials Registry, number 12611000025932. All participants signed the written informed consent. Data was collected at the institution's Human Milk Bank from August 2011 to November 2012. Subjects were allocated into two groups: acupuncture - AG or placebo-acupuncture – PG and treatment sessions occurred once a week. The Chinese ear acupoints used were Shenmen, Tension, Anxiety 1 and 2, Muscle relaxation. For placebo-acupuncture, custom-designed noninvasive ear needles were used. Participants were submitted to the STAI-Y scale and salivary cortisol measurements before and after treatment. Twenty-nine mother's with VLBW infants took part in the study (GA = 14, GP = 15). Participants' age ranged from 16 to 40, median age was 27 years old. Most subjects had high school educational levels (57%); lived with their partners (72%) and had paid jobs (65%). 48% mothers had previous experiences with breastfeeding and 13% mentioned some problems while doing so. Exclusive breastfeeding rate at infant's hospital discharge was 76%, AG = 9 (64%), PG = 13 (87%), not significant ($p=0,215$). Salivary cortisol levels before intervention ranged from 0,02 to 0,33 ug/dL and both groups presented mean 0,13 ug/dL (SD = 0,08). After treatment both groups had 0,14 ug/dL (SD = 0,12) mean levels, with a 0,02 – 0,49 ug/dL range. Mean difference between salivary cortisol levels before and after treatment was -0,02 ug/dL (SD = 0,11), showing increase in cortisol levels after treatment for both groups, not significant and contrary to expected. After treatment, mean STAI-Y1 (state) scores dropped 8 points, not significant between groups ($p=0,888$). This result indicate that both real and placebo acupuncture may have produced positive effects in anxiety reduction. We suggest other studies are conducted with bigger sample sizes and that include a third arm with routine care as control group to better understand the effects of acupuncture for anxiety in this population.

Key words: Clinical trial. Ear acupuncture. Anxiety. Breast feeding. Nursing.

RESUMEN

RODRIGUES, M.H. **Ensayo clínico del efecto de la acupuntura con relación al nivel de ansiedad de las madres de prematuros en proceso de lactancia.** 2013. 106f. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

Las madres de recién nacidos prematuros perciben la ansiedad originada de la fragilidad e incertidumbre de las condiciones de vida de su hijo y el estrés derivado de la convivencia con el ambiente hospitalario, lo que influencia la lactancia. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de la acupuntura en la ansiedad de las madres de recién nacidos de muy bajo peso (RNMBP), teniendo en cuenta la preocupación referida por la participante con la intención de amenizar la situación. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo en un hospital universitario del norte de Paraná. La investigación fue aprobada por el Comité de Ética e Investigación de la institución en la cual se realizó el estudio que fue sometido a registro en la base de datos para ensayos clínicos en el Australian New Zealand Clinical Trials Registry. Todas las participantes firmaron el término de consentimiento informado. Los datos fueron recopilados en el banco de leche humana de la institución entre agosto de 2011 y noviembre de 2012. Las participantes fueron distribuidas en dos grupos: grupo acupuntura (GA) y grupo placebo (GP) donde las sometieron a sesiones semanales de acupuntura auricular china en los puntos Shen Men, Tensión, Ansiedad 1 y 2 y Relajación Muscular. Se usaron agujas auriculares adaptadas para la acupuntura placebo, sin perforar la piel. Hubo enmascaramiento entre las participantes y el estadístico que efectuó el análisis de los datos. Se utilizó el Inventario de Ansiedad Trazo y Estado y la medición del cortisol salivar antes y después de la intervención. Participaron del estudio 29 madres de RNMBP, 14 pertenecientes al GA y 15 pertenecientes al GP. La edad de las participantes variaba entre 16 y 40 años, con promedio de 27 años. La mayoría, el 57%, poseía escolaridad de nivel secundario; el 72% vivía con su compañero y el 65% gozaba de trabajo remunerado. En cuanto a las variables de lactancia, el 48% relató alguna experiencia previa al respecto, siendo que el 13% había padecido interacciones durante ese periodo. La incidencia del amamantamiento exclusivo entre las participantes hasta la fecha del alta del recién nacido era del 76%, nueve pertenecientes al GA (64%) y trece, al GP (87%), sin relevancia estadística entre estos valores ($p=0,215$). Los resultados del cortisol salivar antes de la intervención variaban entre 0,02 a 0,33 ug/dL en todas las participantes, con media de 0,13 para ambos grupos ($PD=0,08$). Después de la intervención, ambos grupos presentaban media de 0,14 ug/dL ($PD=0,12$), con una variable entre 0,02 y 0,49 ug/dL. La diferencia media entre las medidas de cortisol salivar antes y después de la intervención era de -0,02 ug/dL ($DP=0,11$), demostrando que los niveles de cortisol aumentaron después de la intervención en ambos grupos, sin importancia estadística y contrariando lo esperado. Después de la intervención, el índice de ansiedad estado de las participantes tuvo una reducción promedio de ocho puntos, no habiendo diferencia estadística entre los grupos ($p=0,888$), con la posibilidad de que tanto la acupuntura real como la placebo hayan producido resultados positivos en la reducción de la ansiedad. No hubo diferencia en la disminución de la ansiedad entre los grupos. Es necesario que se lleven a cabo estudios con una muestra más grande y con un tercer grupo de control para que se hagan más evidentes los efectos de la acupuntura en la reducción de la ansiedad de esta población.

Palabras clave: Ensayo clínico. Acupuntura auricular. Ansiedad. Lactancia materna. Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Quadro de artigos sobre acupuntura e aleitamento materno, segundo autores, ano de publicação, disponibilidade, número e caracterização de sujeitos, tipo de acupuntura utilizada no grupo experimental, intervenção utilizada no grupo controle e resultados.....	35
Figura 2 - Roteiro com a descrição dos procedimentos do estudo, segundo data e responsável	42
Figura 3 - Agulha semipermanente 1mmX1,5mm utilizada no Grupo Acupuntura (tamanho ampliado).....	43
Figura 4 - Pontos auriculares utilizados no estudo. A) Shenmen; B) Relaxamento Muscular; C) Tensão; D) Ansiedade 1 e 2.....	43
Figura 5 - Agulha adaptada utilizada no Grupo Placebo (tamanho ampliado)	44
Figura 6 - Salivette para coleta de amostra para teste de cortisol salivar	46
Figura 7 - Diagrama do delineamento do estudo e alocação das participantes	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Distribuição das participantes, segundo variáveis sociodemográficas nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	54
Tabela 2 -	Distribuição das participantes, segundo variáveis obstétricas nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	55
Tabela 3 -	Distribuição das participantes, segundo variáveis de aleitamento materno nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	56
Tabela 4 -	Distribuição das participantes, segundo variáveis neonatais nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	57
Tabela 5 -	Valores e diferença dos escores do IDATE das participantes antes e depois da intervenção (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	58
Tabela 6 -	Valores dos escores do IDATE das participantes antes e depois da intervenção (média e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	59
Tabela 7 -	Valores médios e diferença das medidas de cortisol antes e depois da intervenção (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	60
Tabela 8 -	Correlações entre os escores brutos do IDATE traço, estado antes e após a intervenção e as medidas de cortisol salivar antes e após a intervenção. Londrina - PR, 2011 e 2012.....	61
Tabela 9 -	Intervalos de tempo da realização dos testes de cortisol e sessões de acupuntura das participantes (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AM	Aleitamento materno
AME	Aleitamento materno exclusivo
BLH	Banco de Leite Humano
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DP	Desvio-padrão
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIP	Fórmula infantil para prematuro
GA	Grupo acupuntura
GP	Grupo placebo
HIV	Vírus da imunodeficiência adquirida
HTVL-1	Vírus linfotrópico da célula humana tipo 1
HTVL-2	Vírus linfotrópico da célula humana tipo 2
HUL	Hospital Universitário de Londrina
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDATE	Inventário de Ansiedade Traço e Estado
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae carbapenemase</i>
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
OMS	Organização Mundial da Saúde
RN	Recém-nascido
RNMBP	Recém-nascido de muito baixo peso
SESA	Secretaria Estadual de Saúde
STRICTA	<i>Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture</i>
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organização Mundial da Saúde)

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
g	gramas (peso)
Km	quilômetros (distância)
mL	mililitros (volume)
°C	graus Celsius
p	nível de significância relativo ao teste estatístico
ug/dL	microgramas por decilitro (peso/volume)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 OBJETIVOS	25
2.1 OBJETIVO GERAL	25
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
3 REVISÃO DE LITERATURA	27
3.1 MECANISMOS FISIOLÓGICOS DA LACTAÇÃO E ANSIEDADE MATERNA....	27
3.2 ACUPUNTURA	29
3.2.1 Acupuntura e lactação.....	32
3.2.2 Acupuntura como intervenção – efeitos ansiolíticos e a produção de leite no período de lactação.....	36
4 MATERIAIS E MÉTODOS	39
4.1 DESENHO DO ESTUDO	39
4.2 PARTICIPANTES.....	39
4.3 LOCAL DE ESTUDO.....	41
4.4 INTERVENÇÕES	42
4.4.1 Protocolo de aplicação da acupuntura (ativa ou placebo).....	43
4.5 DESFECHOS	45
4.6 TAMANHO DA AMOSTRA.....	47
4.7 RANDOMIZAÇÃO	47
4.8 CEGAMENTO	48
4.9 ANÁLISE DOS DADOS.....	49
5 RESULTADOS	51
5.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS REFERENTES ÀS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS, OBSTÉTRICAS, DE ALEITAMENTO MATERNO E NEONATAIS.....	52
5.2 RESULTADOS DO EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR QUANTO À VARIÁVEL ANSIEDADE	57
5.3 CORRELAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DO IDATE E O CORTISOL SALIVAR.....	61

5.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS REFERENTES AO INTERVALO DE TEMPO ENTRE AS SESSÕES DE ACUPUNTURA, A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE CORTISOL SALIVAR E APLICAÇÃO DO IDATE.....	62
6 DISCUSSÃO	66
6.1 CARACTERÍSTICAS E LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	66
6.2 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA ESTUDADA.....	68
6.2.1 Características Sociodemográficas	68
6.2.2 Características Obstétricas	72
6.2.3 Características de Aleitamento Materno.....	73
6.2.4 Características Neonatais	74
6.3 INTERPRETANDO A REDUÇÃO DA ANSIEDADE	76
6.3.1 Escores do IDATE.....	76
6.3.2 Cortisol salivar.....	78
6.3.3 Correlação entre o IDATE e o cortisol salivar.....	79
6.4 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA E PESQUISA.....	80
7 CONCLUSÃO	83
REFERÊNCIAS.....	86
APÊNDICES	96
ANEXOS	101

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Fundo das Nações Unidas para a Infância, no mundo nascem aproximadamente 130 milhões de bebês e 15% deles, aproximadamente 20 milhões, são recém-nascidos (RN) com baixo peso (<2.500g). Esta característica aumenta em 20 vezes o risco de morte, comparados a RN nascidos a termo, e pode causar muitas consequências deletérias à saúde (UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND AND WORLD HEALTH ORGANIZATION - UNICEF, 2004).

Em 2011, no Brasil, aproximadamente 35 mil crianças nasceram com peso entre 500g a 1.499g, refletindo 1% do total de nascidos vivos. No mesmo ano, 13.531 delas morreram antes de completar um ano de vida, correspondendo a 34% dos óbitos infantis em menores de um ano (BRASIL, 2013).

Nesse sentido, o leite humano, por suas qualidades únicas, é a melhor escolha na alimentação de uma criança prematura, principalmente quando se trata de recém-nascido de muito baixo peso (RNMBP), ou seja, com peso inferior a 1.500g (SISK et al., 2009). A Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial da Saúde recomendam o uso de leite humano para nutrição de bebês pré-termo (SISK et al., 2009).

As vantagens do aleitamento materno (AM) para RNMBP são muitas. Pesquisas baseadas em evidência recomendam o uso de leite materno por suas propriedades imunológicas, seu papel na maturação do trato gastrointestinal, o fortalecimento do vínculo entre mãe e bebê, além de sua contribuição para o desempenho neurocomportamental (PADOVANI et al., 2011).

Um estudo realizado em hospital suíço demonstra que a ingestão de leite materno, durante os dez primeiros dias de vida, de um RNMBP está associada à diminuição de morbimortalidade durante os 60 dias de vida (CORPELEIJN et al., 2012). Pesquisadores australianos reforçam que a ingesta enteral mínima de colostro, após o parto, tem papel importante na maturação do trato gastrointestinal de bebês prematuros (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012).

Os benefícios são perceptíveis em curto e longo prazo, promovendo aumento do índice de desenvolvimento neuropsicomotor e a prevenção de doenças em jovens e adultos com hipertensão arterial e diabetes mellitus (DINIZ; VAZ, 2008).

O leite produzido pelas mães de prematuros apresenta uma diferença na composição do aporte proteico-energético e dos constituintes imunológicos, em relação ao produzido pelas mães de RNs nascidos a termo (VINAGRE; DINIZ, 2002).

Frente a todas as evidências científicas acima citadas, o leite materno deve ser a primeira escolha para alimentação de RBMBP. Além disso, este leite é financeiramente mais vantajoso para a instituição de saúde, sendo mais barato que o custo de fórmulas infantis ou até mesmo de leite humano pasteurizado e, portanto, as UTINs devem priorizar recursos para garantir que as mães atinjam o volume de leite adequado para suprir as necessidades de seus filhos (JEGIER et al., 2013).

O uso de leite humano pasteurizado, que é coletado, processado e armazenado pelos Bancos de Leite Humano, reduz a incidência de enterocolite necrosante, porém resulta em menor taxa de crescimento de prematuros. Isto se explica porque o processo de congelamento e pasteurização diminui o teor proteico, calórico e imunológico do leite humano, e, além disso, as doadoras são, em maioria, mães de bebês a termo cujo leite contém nutrientes aquém das necessidades dos RNs pré-termo (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012).

Estudos demonstraram que uma dieta enteral composta por 50% de leite humano pasteurizado estava associada à redução da morbimortalidade neonatal e infantil, ao contribuir com a diminuição da internação hospitalar e risco de reinternação e do uso de nutrição parenteral e enteral (SISK et al., 2009). O leite humano também reduz o risco de sepse tardia, e de duas a seis vezes o risco de enterocolite necrosante, cujas incidências, nesta população são entre 20% e 54%, e 7%, respectivamente (CORPELEIJN et al., 2012).

O uso e a estocagem do leite materno, mesmo que inicialmente fornecido via enteral, provaram ser efetivos, facilmente disponíveis, baratos e livres de riscos adicionais. Quando não há disponibilidade de leite materno ou de leite humano pasteurizado, a alternativa é o uso de fórmulas infantis especialmente produzidas para bebês prematuros (FIP). Ela contém a maioria dos nutrientes necessários para o crescimento do RN prematuro, contudo não consegue replicar os fatores bioativos do leite humano (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012). A FIP é produzida a partir do leite da vaca, podendo desencadear a hiperativação do sistema imune do RN, um possível fator crítico para o desenvolvimento da enterocolite necrosante, e conseqüentemente, a sepse (CORPELEIJN et al., 2012). Assim, o uso do leite

humano pasteurizado é preferível em detrimento das fórmulas infantis, considerando a vulnerabilidade do bebê que recebe a nutrição parenteral (CORPELEIJN et al., 2012).

O incentivo ao AM nesta população vai além das vantagens nutricionais para o bebê. Durante a internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), enquanto a mãe não pode assumir o cuidado integral da criança, manter a produção láctea pode trazer grande satisfação à nutriz, para que não se sinta excluída, diminuindo suas inseguranças e permitindo que ela participe do cuidado do bebê (PADOVANI et al., 2011). Acresça-se a isto o fato de que a participação materna com a oferta de leite ordenhado promove o desenvolvimento da sensibilidade materna e, conseqüentemente, contribui para a interação e estreitamento do vínculo entre mãe e bebê (PADOVANI et al., 2011).

Estudo norte-americano, realizado com mães de RNMBP, demonstrou que a experiência de fornecer leite materno para o bebê foi vista como forma de aliviar sua culpa e reforçar seu papel como uma boa mãe (ROSSMAN et al., 2013). As nutrizes relataram que acreditavam no poder do seu leite e reforçavam esta crença com o ganho de peso e estabilidade do RN. Nutri-lo com o seu próprio leite era considerado como o ato mais importante que pudessem fazer pelo bebê, como se o leite fosse vida (ROSSMAN et al., 2013). Fornecer o leite materno era o único gesto que somente ela poderia fazer, como forma de conectar-se e criar laços com seu filho, e também ajudá-la a recuperar-se da experiência traumática do parto prematuro (ROSSMAN et al., 2013).

Apesar de todas as vantagens citadas, deve-se ressaltar que as mães de prematuros encontram uma variedade de barreiras e desafios para amamentar, os quais resultam em baixas taxas de AM comparadas às mães de bebês nascidos a termo (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012). Há uma relação inversa entre a idade gestacional ao nascimento e a duração do aleitamento, o que gera menores taxas de aleitamento em RNs prematuros comparadas à população geral (SWEET, 2008). O início tardio da amamentação está associado à redução da duração do AM nesta população (CHAVES; LAMOUNIER; CESAR, 2007), dessa forma, todos os esforços devem ser feitos para iniciar a lactação o mais precocemente possível (CORPELEIJN et al., 2012).

Vários fatores podem ter influência negativa sobre o processo de amamentação nesta população, tais como a longa permanência dos bebês em UTIN

(RODRIGUES et al., 2013); a coordenação de sucção e deglutição reduzidas, com provável necessidade de nutrição enteral (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012); e o estado emocional da mãe que se relaciona intimamente com o processo de lactação.

A fim de evitar essas complicações, sugere-se que estas mães sejam encorajadas e orientadas a iniciar a ordenha precocemente, para estimular a lactação. O atraso no início da expressão mamária e a inibição da ejeção de leite devido à tensão e ansiedade vivenciada podem gerar insuficiência láctea (NASCIMENTO; ISSLER, 2004).

Rossmann e colaboradores (2013) demonstraram que, para mães de RNMBP, a ordenha sistemática promoveu estrutura e familiaridade perante a situação de caos e incerteza causada pelo parto prematuro. As mães convivem com a fragilidade do prematuro e o ambiente da UTIN requerendo apoio, sendo que na prática assistencial são escassas as intervenções sistematizadas dirigidas ao incentivo do AM, durante a hospitalização materna e do prematuro (SERRA; SCOCHI, 2004).

Sempre que possível, a nutriz pode ser estimulada a fazer a ordenha dentro do hospital, quando o profissional poderá aproveitar a oportunidade para orientar e supervisionar a técnica correta. Estudos demonstraram que a presença de uma consultora de lactação na UTIN aumentou a porcentagem de RNs recebendo leite materno. A inclusão de mães consultoras de lactação também aumentou a incidência de AM nestas unidades. Além disso, estar próxima a um profissional de saúde que encoraje o AM foi associado ao início precoce do mesmo, em comparação a mães que não tiveram este apoio (SISK et al., 2009).

O profissional também deve orientar quanto à superioridade das propriedades do leite materno sobre as demais alternativas de nutrição. Um estudo realizado nos Estados Unidos revelou que a maioria das mães de prematuros que optou pela nutrição com FIP mudou de opinião após explicação sobre as vantagens do leite materno e iniciaram a ordenha, relatando que o fizeram devido à preocupação com a saúde do RN (SISK et al., 2009).

Revisão integrativa, realizada para conhecer as práticas favorecedoras do AM na assistência ao recém-nascido prematuro internado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal por Santos, Dittz e Costa (2012), verificou que, ao se depararem com a impossibilidade de amamentar seu filho ao seio logo após o nascimento, as nutrizes demonstram-se ansiosas, depressivas e com algumas dificuldades para

manter a amamentação. Ressaltam ainda que o ambiente hospitalar, com normas e rotinas próprias, também foi apontado como um fator que não favorece a prática da amamentação e o estabelecimento do vínculo entre mãe e filho (SANTOS; DITZ; COSTA, 2012). Fatores estruturais e físicos também podem ser obstáculos para a efetividade do AM, como, por exemplo, a falta de um local privado dentro das UTINs, para que as mães façam a ordenha (PADOVANI et al., 2011).

Em estudo realizado por Rossman e colaboradores (2013), algumas mulheres relataram imenso descontentamento ao ordenhar, tanto pelo ato em si como pelos inconvenientes causados no estilo de vida para manter o volume de leite adequado. Elas revelaram que se tivessem escolha, não o fariam, sendo que uma mãe chegou a relatar se sentir envergonhada e humilhada.

Essa situação pode ser agravada pelo receio da mãe de não suprir adequadamente as demandas do filho em relação à alimentação (BOUCHER et al., 2011; DITZ; MELO; PINHEIRO, 2006). Uma equipe de pesquisa brasileira demonstrou que as preocupações eram referentes ao leite secar, acabar ou ser insuficiente para satisfazer o bebê (PADOVANI et al., 2011). Estas sensações somadas ao cansaço podem desestimular a tentativa de manter a lactação (LANG, 1997).

Vale considerar que, mesmo orientadas quanto à importância do leite materno e a manifestação inicial do desejo de fazer a ordenha, com o passar dos dias as mães desanimam e deixam de fazer a ordenha nos intervalos recomendados. Um estudo demonstrou que 81% dos RNMBPs receberam dieta composta de, pelo menos, 50% de leite materno durante o início da internação, porém esta taxa caiu para 62% próximo à alta hospitalar, sugerindo que a melhora das condições de saúde do bebê diminuiu a importância do leite materno na opinião das nutrizes (SISK et al., 2009).

Pesquisadores brasileiros encontraram resultados indicativos de que, dentre os vários fatores que dificultam o AM em mães de prematuros, o mais predominante foi o estresse emocional (PADOVANI et al., 2011).

O parto prematuro, seguido pela separação do bebê criticamente enfermo, constitui-se um evento imprevisível e incontrolável, um desafio para os pais, configurando-se uma experiência estressante que aumenta a ansiedade das mães. (PADOVANI et al., 2009). Mães ansiosas têm dificuldade em perceber e interpretar suas próprias emoções, diminuindo a percepção e compreensão dos sinais demonstrados pelo bebê (FEELEY et al., 2011). Assim, cuidar da puérpera e atenuar

os efeitos negativos de qualquer situação emocional estressante é muito importante, tanto para a saúde mental da mãe quanto da criança (PADOVANI et al., 2009).

As reações maternas incluem choque, tristeza, confusão e incerteza, culpa, impotência, isolamento, desespero, luto, perda e esperança (ROSSMAN et al., 2013). Seus recursos emocionais podem estar esgotados, levando a dificuldades para lidar com as demandas psicológicas do puerpério (PADOVANI et al., 2009).

Um estudo realizado na Alemanha, comparando os níveis de estresse pós-traumático entre mães de RNMBP e as de RN a termo, identificou que as primeiras apresentaram altos índices de experiências pós-traumáticas e sintomas de depressão e ansiedade (KERSTING et al., 2004).

Muitas intervenções voltadas ao desenvolvimento e à saúde do RNMBP na UTIN, como o AM, o contato pele a pele e o método canguru, dependem do bom estado mental da mãe. Assim, o equilíbrio do estado emocional é componente-chave para o sucesso destas estratégias e, por isso, deve ser focado durante a hospitalização do prematuro (PADOVANI et al., 2009).

As abordagens utilizadas para contornar essa situação são de ordem psicoterapêutica e farmacológica. A primeira ajuda a mãe a relaxar, auxiliando no reflexo de descida do leite, e a última compreende a prescrição de medicamentos que induzem a lactação (SANTOS; DITZ; COSTA, 2012). As evidências demonstram que tanto o relaxamento, com técnicas de respiração e visualização guiada, quanto a terapia cognitiva comportamental são eficazes para equilibrar o estresse e a ansiedade (FEELEY et al., 2011).

Pesquisadoras brasileiras verificam que, o método mãe canguru, a ordenha mamária, as técnicas de relaxamento, a acupuntura e a utilização de galactogogos têm um impacto positivo sobre a amamentação de recém-nascidos prematuros. Por outro lado, algumas práticas apresentadas ainda não têm confirmada a sua eficácia (SANTOS; DITZ; COSTA, 2012).

Como enfermeira e especialista em acupuntura, é importante que se proporcionem outras estratégias complementares às já mencionadas para favorecer a produção láctea de mães de RNMBP, tais como a acupuntura.

Diante do exposto, a proposta desta pesquisa foi realizar um estudo utilizando a acupuntura como técnica terapêutica, a fim de avaliar sua influência na redução do nível de ansiedade de mães de RNMBP e, por consequência, produzir efeitos positivos na sua lactação.

2. OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito da acupuntura na ansiedade de mães de recém-nascidos de muito baixo peso, considerando a ansiedade autorreferida pela participante.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as características sociodemográficas das mães participantes (idade, raça, escolaridade, presença de companheiro, renda, ocupação, uso de substâncias nocivas na gestação e procedência).
- Identificar as características obstétricas das mães participantes (paridade, tipo de parto, planejamento da gestação, número de consultas pré-natal, número de gestações, partos vaginais e cesáreos e abortos).
- Identificar as características de amamentação das mães participantes (experiência prévia, intercorrências, uso de lactogogo, aleitamento materno exclusivo (AME) na alta do recém-nascido).
- Identificar o perfil dos bebês nascidos das mães participantes (sexo, tamanho para a idade gestacional, peso ao nascer, idade gestacional, escore Apgar no 1º e 5º minutos e tempo de internação).
- Comparar o nível de ansiedade (Inventário de Ansiedade Traço e Estado – IDATE) das mães que receberam acupuntura com aquelas que receberam acupuntura placebo.
- Comparar o nível de ansiedade, segundo as concentrações de cortisol salivar, das mães que receberam acupuntura com aquelas que receberam acupuntura placebo.
- Comparar o nível psicométrico de ansiedade (obtido por meio do Inventário de Ansiedade Traço e Estado – IDATE) com o nível biológico de ansiedade (obtido por meio do teste de cortisol salivar) das mães que receberam acupuntura com aquelas que receberam acupuntura placebo.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 MECANISMOS FISIOLÓGICOS DA LACTAÇÃO E ANSIEDADE MATERNA

Para que a mãe mantenha a lactação são necessários dois requisitos: o estímulo do reflexo fisiológico e a sensação de bem-estar (ARAGAKI, 2002). O leite humano é produzido por efeito hormonal da prolactina, sendo liberada com o estímulo dos mamilos e aréolas pela amamentação ou ordenha. Este estímulo também induz à produção de ocitocina, hormônio responsável pela expulsão do leite ao promover a contração de células mioepiteliais localizadas nos alvéolos lactíferos (WHITE-TRAUT et al., 2009).

A prolactina e ocitocina são produzidas pela hipófise sob indução do hipotálamo, região do cérebro que também controla as emoções (REGO, 2002). Portanto, sentimentos negativos, preocupações e ansiedade podem impedir a produção de ocitocina e prolactina e, conseqüentemente, interromper a lactação (ARAGAKI, 2002).

A ocitocina, além de contribuir para a lactação, também tem efeitos ansiolíticos e sedativos, eleva o limiar de dor, diminui a atividade neural simpática e aumenta a atividade vagal parassimpática, podendo induzir a um padrão psicofisiológico semelhante à melhora do comportamento social e atua como agente antiestressor (LUNDEBERG, 2002). Um estudo que mensurou os níveis salivares de ocitocina em lactantes revelou que eram mais elevados antes da amamentação, decresciam durante o aleitamento e voltavam a elevar-se 30 minutos após o término da amamentação (WHITE-TROUT et al., 2009).

A causa mais frequente do atraso no início da lactação e manutenção desta são o estresse e a ansiedade da mãe durante o parto e o pós-parto (LAWRENCE; LAWRENCE, 2011; PADOVANI et al., 2011). A ansiedade materna desencadeia a produção de peptídios supressores da lactação, impedindo que a prolactina desempenhe seu papel na produção láctea (ALMEIDA, 1999). Tal fenômeno pode ocasionar uma percepção negativa da nutriz quanto a sua produção de leite (BOUCHER et al., 2011; DITZ; MELO; PINHEIRO, 2006; PADOVANI et al., 2011),

tornando-se um ciclo que deve ser interrompido a fim de estabelecer uma produção de leite suficiente para a demanda do recém-nascido.

O reflexo de ejeção do leite, mediado pela ocitocina, também sofre influências negativas da ansiedade. Ao comparar os níveis de ocitocina em nutrizas expostas a situações de estresse e outras sem estresse, pesquisadores encontraram diminuição deste hormônio entre as primeiras (UEDA et al., 1994). Se a nutriz experimenta um momento de estresse emocional, há a produção de adrenalina que inibe a ação da ocitocina. Ao contrário, se a mãe experimenta momentos agradáveis, o leite pode fluir por causa de estímulos visuais, olfativos, auditivos e até de condicionamento (ALMEIDA, 1999).

Estudo desenvolvido por Chatterton e colaboradores (2000) revelou que a produção de prolactina é inversamente proporcional à presença de α -amilase salivar (indicador químico de estresse), sugerindo que o estresse associado ao nascimento de RNs prematuros pode resultar em lactação inadequada por meio de um mecanismo adrenérgico.

A ansiedade materna tem reflexos sobre o recém-nascido, tanto pelo sofrimento cerebral, como pelas medicações administradas à mãe (LAWRENCE; LAWRENCE, 2011). Estes fatores alteram as suas reações de alerta e desenvolvem uma sucção mais débil. Esta condição do recém-nascido, principalmente o de muito baixo peso que tem risco de morte, segundo Lawrence e Lawrence (2011), proporciona maior ansiedade à mãe, transformando-se assim num ciclo vicioso que termina, muitas vezes, no abandono completo da amamentação. Nesta direção, os autores recomendam a criação de programas de ajuda às mães até que o processo de lactação se estabeleça por completo.

Um grupo de pesquisadores canadenses desenvolveu um programa que promoveu encontros individuais com as mães para ensinar noções de controle da ansiedade através de técnicas de relaxamento com respiração e visualização guiadas. Ao comparar os resultados entre as mães que participaram do programa e aquelas que receberam informações gerais sobre o seu filho, não houve diferença estatística quanto aos sintomas de ansiedade, depressão e estresse pós-traumático (ZELKOWITZ et al., 2011).

Nessa direção, atualmente no Brasil, verifica-se a existência de crescente interesse na utilização de estratégias complementares, disponíveis nos serviços públicos de atendimento a pacientes empregando musicoterapia, relaxamento e a

acupuntura (TROVO; SILVA; LEÃO, 2003). As práticas usadas como suplementos da medicina convencional passam a ser adotadas por diversos autores também na Enfermagem que passa a aceitar qualquer modalidade que prove ser segura e eficiente, indiferente de sua origem, dentro de um leque de atenção mais abrangente, como da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

Em 2003, a acupuntura passa a ser reconhecida pelo Conselho Federal de Enfermagem como uma especialidade da Enfermagem, regulamentada pela Resolução n. 326/2008 (COFEN, 2012). É também incentivada pelo Ministério da Saúde, através da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), Portaria n.º 971/2006 (BRASIL, 2012).

3.2 ACUPUNTURA

A acupuntura constitui apenas uma das muitas técnicas que fazem parte da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), tais como a fitoterapia (uso de ervas medicinais), o Tuiná (massagem), Qi Gong (ginástica, meditação e respiração) e a Moxabustão (queima de ervas sobre os pontos de acupuntura) (HICKS, 1998). Em alguns países da Ásia e África, 80% da população faz uso da MTC como cuidado primário em saúde (WHO, 2013).

Acupuntura, no sentido literal da palavra, significa perfurar com uma agulha, a qual é inserida nos pontos de acupuntura. Os pontos concentram certa quantidade de Qi (Energia vital) e localizam-se no trajeto dos meridianos (linhas de energia), sendo estimulados por meio das agulhas, a fim de estabelecer o equilíbrio do funcionamento do corpo (ROSS, 2003). Cada ponto tem funções específicas que são acionadas quando este é puncionado (MANN, 1994).

A MTC tem uma visão holística do ser humano. Em nosso corpo circula o Qi (Energia vital), substância etérea responsável pelas atividades vitais, funções dos órgãos e metabolismo corporal (WHO, 2007). As doenças e problemas de saúde são causados pelo desequilíbrio do Qi, originados por fatores patogênicos externos ou internos; e estes são causados pelas emoções exacerbadas (MACIOCIA, 2000).

Existem diversos tipos de acupuntura, dependendo da localização dos pontos e do estímulo utilizado. A acupuntura sistêmica compreende pontos distribuídos por

toda a superfície corporal, enquanto existem técnicas que utilizam microssistemas em diferentes partes do corpo, como a mão, face, couro cabeludo, sendo a mais conhecida a acupuntura auricular, onde os pontos localizam-se na orelha. Em relação aos diferentes estímulos, a inserção da agulha pode ser associada à moxabustão que é a queima de ervas sobre a pele ou agulha; a eletroacupuntura que utiliza impulsos elétricos junto às agulhas; a laser acupuntura e até mesmo a acupressão que utiliza apenas a pressão da ponta dos dedos sobre os pontos de acupuntura (WHO, 2003).

Esse método secular originou-se na China, e aos poucos se tornou popular no Japão e nas Coreias, e logo se fez presente em todo o continente asiático. Inclui os métodos de tratamento dos sistemas de saúde dos países desta região, sendo oficialmente reconhecido pelos governos e bem aceito por toda a comunidade. Chegou à Europa no século XVII e a partir dos anos de 1970 começou a disseminar-se pelo Ocidente, e desde então tem despertado o ceticismo quanto a sua eficácia (WHO, 2003).

Apesar do acúmulo de conhecimento na área, que remonta a mais de 2.500 anos, e do sucesso no tratamento de diversas doenças e problemas de saúde, existem questionamentos acerca do efeito terapêutico da acupuntura. É real ou funciona apenas devido ao poder de sugestão ou desejo do paciente na cura (placebo)? Assim, a realização de estudos que avaliam a efetividade da acupuntura através de ensaios clínicos controlados é realmente necessária (WHO, 2003).

Na literatura científica, existem diversas pesquisas com acupuntura, entretanto estas apresentam sérias falhas metodológicas, como desenho inadequado e medidas e análises estatísticas inadequadas. O cegamento, por exemplo, pode ser aplicado aos pacientes, aos pesquisadores e aos avaliadores de resultados. Sempre que possível, o paciente não deverá saber em qual grupo foi alocado, além disso, na pesquisa em acupuntura, é difícil cegar o acupunturista quanto ao tratamento (WHO, 1995).

O maior problema, que muitos pesquisadores ainda consideram não solucionado, é a definição de uma intervenção placebo apropriada. O seu uso incorreto tem prejudicado a pesquisa em acupuntura e levado à má interpretação dos resultados de ensaios clínicos (VINCENT; LEWIS, 1995). Nos últimos 20 anos, muitos pesquisadores têm se esforçado para conduzir ensaios clínicos que incluem o uso da “falsa” acupuntura, ou acupuntura “placebo”. Apesar das dificuldades

inerentes à condução deste desenho de estudo, existem hoje publicações convincentes com forte rigor metodológico sobre o tema (WHO, 2003).

Se a acupuntura é definida pela penetração da agulha na pele, a acupuntura placebo aparentemente seria impossível. Porém, formas menos efetivas de acupuntura podem ser perfeitamente usadas como controle, e em algumas situações pode ser possível imitar a acupuntura de maneira acreditável (WHO, 1995).

Ademais, se a intervenção placebo for diferente da intervenção real, poderá ter impacto psicológico diferente. Independentemente do placebo escolhido, o impacto psicológico da intervenção real e da intervenção controle devem ser avaliados para se ter certeza de que o estudo não favorecerá nenhum dos dois grupos (VINCENT; LEWITH, 1995).

Por ser praticamente impossível criar um tratamento fisiologicamente inerte que imite a acupuntura, não há um grupo controle perfeito em estudos de eficácia. Um controle não invasivo que simule a inserção da agulha, de forma que o paciente não saiba discernir o placebo do tratamento ativo, reduziria a possibilidade de viés quanto ao tratamento placebo produzir fisiologicamente um efeito terapêutico (SHERMAN et al., 2002).

É provável que a acupuntura tenha ações fisiológicas diferentes quando age sobre a dor e quando age em situações que não envolvem dor. Portanto, a acupuntura placebo pode ser válida e adequada como intervenção controle, em situações como a do presente estudo que tem por objetivo a redução da ansiedade (VINCENT; LEWITH, 1995).

Assim, optou-se por utilizar a acupuntura placebo como estratégia de controle para este ensaio clínico, por entender que esta é uma forma válida de simular o procedimento de acupuntura sem provocar os efeitos fisiológicos que a inserção da agulha desencadeia no organismo. O procedimento placebo permite que todas as participantes tenham a percepção de que estão recebendo o mesmo tratamento, que estão recebendo o mesmo atendimento e atenção do profissional de saúde, minimizando possíveis vieses que possam influenciar os resultados obtidos. Este procedimento também permite mascarar as participantes quanto a qual tratamento estão recebendo – placebo ou ativo, o qual não seria possível se houvesse a opção pelo uso do grupo usual como controle.

A acupuntura apresenta características nitidamente favoráveis ao seu uso, pois é segura, prática e acessível. Ao contrário de muitos medicamentos alopáticos, a acupuntura não é tóxica, não causa dependência, seus efeitos adversos são raros e mínimos e quase não possui contraindicações. Além disso, é um procedimento simples e barato que não exige uso de equipamentos caros e de alta tecnologia (WHO, 2003).

Até o presente momento, pesquisas científicas comprovaram as propriedades da acupuntura na indução da analgesia, proteção contra infecções e regulação de várias funções fisiológicas. Seus efeitos terapêuticos produzem efeitos regulatórios nos diversos sistemas corporais, atuando bidireccionalmente como, por exemplo, reduzindo a pressão arterial em indivíduos hipertensos e elevando-a em pessoas hipotensas (WHO, 2003).

Em documento oficial da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2003), estão listados mais de 30 problemas de saúde que podem ser tratados com a acupuntura, com resultados comprovados por ensaios clínicos controlados, incluindo o problema proposto neste estudo o estresse e a ansiedade da mãe durante o parto e o pós-parto como causa mais frequente do atraso no início e manutenção da lactação.

3.2.1 Acupuntura e lactação

Para a Medicina Tradicional Chinesa, existem duas causas para a hipogalactia: deficiência do Qi (Energia Vital) e Xue (Sangue) ou a estagnação do Qi do Fígado (Energia do Fígado). Na primeira, as mamas estão vazias e sem ingurgitamento, as mães podem ter sofrido hemorragia pós-parto, anemia durante a gestação ou fraqueza generalizada devido à má nutrição durante a vida. Na última, as mamas estão cheias, ingurgitadas e doloridas, as mulheres podem ter um relacionamento difícil com os companheiros e sentimentos negativos quanto à gestação (NERI et al., 2011).

A acupuntura estimula a secreção láctea, após o parto, e pode ser utilizada para tratar hipogalactia causada por labilidade emocional ou depressão. O estudo realizado na China, publicado em 1958, demonstrou que a acupuntura aumenta os níveis séricos de prolactina em puérperas com produção insuficiente de leite, sendo

que a maioria delas iniciou a lactação seguida deste aumento (HU et al., 1958). A OMS reconhece os efeitos terapêuticos da acupuntura para a produção de leite, contudo recomenda que mais evidências sejam produzidas para fornecer solidez científica para estes dados empíricos (WHO, 2003).

A hipogalactia e a dificuldade em produzir e expelir o leite materno são citadas nos livros básicos de Medicina Tradicional Chinesa que oferecem tratamentos fitoterápicos e de acupuntura indicados especificamente para aumento da produção láctea da puérpera (NERI et al., 2011). Desde a década de 1980 até os dias de hoje, poucas pesquisas foram realizadas para comprovar a veracidade destes tratamentos.

Em pesquisa na base de dados online Pubmed, foram encontrados 73 artigos utilizando como busca as palavras-chave em inglês, *acupuncture* e *hypogalactia* (22), *acupuncture* e *milk* (26), *acupuncture* e *breastfeeding* (25). Deste número, 46 foram excluídos por não se relacionar com o tema ou não utilizar a acupuntura como método de intervenção, restando apenas 27, dos quais nove foram encontrados em duas buscas diferentes, restando, portanto, 18 pesquisas que utilizaram a acupuntura para hipogalactia, listadas na Figura 1.

Percebe-se que a variável mais estudada é o volume de leite adequado para suprir as necessidades do RN (HE et al., 2008; NERI et al., 2011; WANG et al., 2007; WEI et al., 2008; WEN-DONG; WEN-JUN; SHU-ZHONG, 2007; YU; ZHOU, 2012; ZHOU et al., 2009), seguida da mensuração dos níveis de prolactina sérica (WANG et al., 2007; WEI et al., 2008; YU; ZHOU, 2012), entre outros estudos cujos resultados não estavam disponíveis (AYERS, 2000; BRYNDA; CERNÁ, 1986; CAMPBELL; MACGLASHAN, 2005; FAVA; BONGIOVANNI; FRASSOLDATI, 1980; JENNER; FILSHIE, 2002; KOMOROWSKI; RETERSKI; OWCZARCZYK, 1984; NEDKOVA; TANCHEV, 1995; SHENG; XIE, 1989; YAO, 1988; ZHANG; CHEN, 1987; ZHAO; GUO, 2006).

Autores	Ano publicação (disponibilidade)	Nº	Grupo experimental	Grupo controle	Resultados
Yu J, Zhou J.	2012 (resumo)	Puérperas 1h após o parto 107 (52:55)	Acupuntura auricular com semente de mostarda	Cuidado de rotina	Volume de leite: 51,9% no grupo experimental e 27,3% no grupo controle. Nível de prolactina mais alto e início da lactação mais precoce no grupo experimental com significância estatística.
Neri I et al.	2011 (texto completo)	Puérperas com hipogalactia 90 (45:45)	Acupuntura sistêmica	Orientações gerais e observação do AM.	Taxa de AME na 3ª semana: 100% no grupo experimental e 60% no grupo controle. Taxa de AM no 3ª mês: 35% no grupo experimental e 15% no grupo controle.
Zhou HY et al.	2009 (texto completo)	Puérperas pós-cesárea 116 (58:58)	Acupuntura auricular	AM à livre demanda	Volume de leite para suprir as demandas do RN: 89,7% no grupo experimental e 27,6% no grupo controle.
Wei L, Wang H, Han Y, Li C.	2008 (texto completo)	Puérperas com hipogalactia 92 (46:46)	Eletroacupuntura em ponto com indicação para lactação	Eletroacupuntura em ponto sem indicação para lactação	Volume de leite para suprir as demandas do RN: 100% no grupo experimental 69,6% no grupo controle. Significância no aumento da lactação e manutenção do nível de prolactina no grupo experimental.
He JQ et al.	2008 (resumo)	Puérperas com hipogalactia (multicêntrico) 276 (SD)	Acupuntura sistêmica	Fitoterapia chinesa	Melhora dos sintomas clínicos de ingurgitamento mamário e aumento do volume de leite em ambos os grupos, sem significância estatística.
Wang HC et al.	2007 (resumo)	Puérperas com hipogalactia (multicêntrico) 276 (138:138)	Eletroacupuntura em ponto com indicação para lactação	Eletroacupuntura em ponto sem indicação para lactação	Volume de leite para suprir as demandas do RN: 97,8% no grupo experimental e 24,3% no grupo controle. Significância no aumento da lactação e manutenção do nível de prolactina no grupo experimental.
Wen-dong Q, Wen-jun L, Shu-zhong G.	2007 (resumo)	Puérperas pós-cesárea 300 (SD)	Cuidado de rotina e acupuntura com fio cirúrgico	Cuidado de rotina	Início da secreção de colostro, tempo para o volume de leite ser suficiente para o RN, e taxa de AM em 42 dias foram estatisticamente superiores no grupo experimental.
Zhao Y, Guo H.	2006 (sem dados)	-	-	-	-

Autores	Ano publicação (disponibilidade)	Nº	Grupo experimental	Grupo controle	Resultados
Campbell A, Macglashan J.	2005 (texto completo)	Mulher com dor crônica no hálux esquerdo (Estudo de caso)	Acupuntura em pontos locais	NA	Episódio de galactorreia na noite da 1ª sessão; e mais um episódio durante a 2ª sessão.
Jenner C, Filshie J.	2002 (resumo)	Mulher pós-mastectomia com dor local (Estudo de caso)	Acupuntura sistêmica	NA	Episódio de galactorreia no seio contralateral 6 dias após 1ª sessão; e mais um episódio durante a 2ª sessão.
Ayers JF.	2000 (texto completo)	NA	NA	NA	Cita um estudo que aplicou o uso de acupuntura como bem-sucedida para hipogalactia.
Nedkova V, Tanchev S.	1995 (resumo)	54 (SD)	Laser acupuntura	Cerucal® (metoclopramida)	Ambos métodos são recomendados para estimular a lactação.
Sheng PL, Xie QW.	1989 (resumo)	-	-	-	-
Yao CX.	1988 (sem dados)	-	-	-	-
Zhang RY, Chen ZQ.	1987 (sem dados)	-	-	-	-
v Brynda, Cerná M.	1986 (sem dados)	-	-	-	-
Komorowski JM, Reterski Z, Owczarczyk I.	1984 (sem dados)	-	-	-	-
Fava A, Bongiovanni A, Frassoldati P.	1980 (sem dados)	-	-	-	-

(SD) – sem dados disponíveis

(NA) – não se aplica ao desenho de estudo

Figura 1 - Quadro de artigos sobre acupuntura e aleitamento materno, segundo autores, ano de publicação, disponibilidade, número e caracterização de sujeitos, tipo de acupuntura utilizada no grupo experimental, intervenção utilizada no grupo controle e resultados

3.2.2 Acupuntura como intervenção – efeitos ansiolíticos e a produção de leite no período de lactação

A ansiedade pode ser definida como um sentimento contínuo de medo, apreensão ou desastre iminente, ou tensão e desconforto. Em casos severos, pode afetar a capacidade do indivíduo de realizar suas atividades cotidianas, enquanto pessoas com distúrbios de ansiedade generalizada apresentam um grau de ansiedade persistente e exagerado. Os sinais característicos incluem sintomas físicos e mentais que podem durar por meses, ser recorrentes e agravados por eventos estressores. Numa dada situação de estresse, o sistema nervoso simpático é acionado e induz as glândulas adrenais a liberarem adrenalina e noradrenalina, e cortisol que produz sinais de estresse, ansiedade e excitação (GRAEFF, 2007).

Os efeitos ansiolíticos da acupuntura têm sido amplamente investigados e comprovados pela literatura científica e aplicáveis a diferentes populações, conforme mencionamos nos exemplos adiante. Ademais, a ansiedade e outros distúrbios de saúde mental, tais como a depressão e insônia, estão entre as queixas mais comuns das pessoas que procuram tratamentos de terapias complementares (PILKINGTON et al., 2007).

Pessoas ansiosas apresentam elevação de beta-endorfinas imediatamente antes e após serem expostos a estressores cognitivos e sociais. Então a acupuntura pode modular as respostas de ansiedade, pois esses efeitos são regulados pelo sistema opioide endógeno (SPENCE, 2004). Estudos comprovam que a aplicação de agulhas nos pontos de acupuntura promove a liberação de quatro endo-opioides: encefalina, β -endorfina, endomorfina e dinorfina (HAN, 2004).

Uma revisão sistemática da literatura compilou estudos que envolveram a acupuntura como técnica ansiolítica, evidenciando aqueles que tiveram fortes evidências científicas (PILKINGTON et al., 2007). Em um dos estudos, a eletroacupuntura foi utilizada para o tratamento de 27 mulheres com diagnóstico de ansiedade neurótica, apresentando taxa de eficácia de 80,8% ao final do tratamento, sugerindo que esta técnica pode evitar a dependência farmacológica de ansiolíticos comum a estes pacientes (HAI; CHEN; GENG, 2003).

Outra pesquisa, que avaliou o efeito da acupuntura auricular no controle da ansiedade de pacientes que seriam submetidos à extração dentária, comparada ao

uso de midazolan intranasal e acupuntura placebo, revelou que tanto o uso da droga quanto a aplicação da acupuntura foram eficazes no tratamento da ansiedade dentária (KARST et al., 2007).

Estudos confirmam que o estímulo de pontos auriculares pode influenciar o sistema nervoso central e, simultaneamente, ajustar o equilíbrio e as condições nutricionais por meio da regulação hipotalâmica do sistema autônomo (LUNDEBERG, 2002). Esta técnica também pode excitar respostas de defesa não específicas para ativação de vários fatores imunológicos no organismo, a fim de mobilizar uma energia cinética para a reabilitação, o que pode ser evidenciado pelo efeito do sistema tálamo-pituitário na secreção hormonal nos fluidos corporais (ZHOU et al., 2009).

As mães de RN prematuros apresentam três vezes mais probabilidade de vivenciar sintomas clínicos de sofrimento psicológico, comparadas a mães de RN a termo (HILL et al., 2005). Nesta direção, os efeitos terapêuticos da acupuntura para redução da ansiedade podem contribuir para o bem-estar destas puérperas.

Na revisão acima apresentada sobre os estudos que avaliam o efeito da acupuntura na produção de leite, verificam-se resultados favoráveis na aplicação de pontos indicados especificamente para a produção de leite, entretanto não se identificou nenhum estudo que buscou avaliar o efeito sobre a produção de leite utilizando pontos ansiolíticos para esta situação, tanto entre a população de mães com recém-nascidos a termo ou de prematuros, o que constitui o problema da presente pesquisa.

Assim, busca-se verificar o efeito da acupuntura auricular na redução da ansiedade de mães de RNMBP, utilizando pontos com função ansiolítica, o que pode ter efeitos positivos na produção láctea.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Os materiais e métodos utilizados nesta pesquisa serão apresentados de acordo com a disposição dos itens do delineamento para ensaio clínico *CONSORT* - CONSolidated Standards of Reporting Trials (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010) e a sua extensão para acupuntura *STRICTA* - STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (MACPHERSON et al., 2010).

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Para tentar responder aos objetivos deste estudo, foi conduzido um ensaio clínico controlado com delineamento paralelo entre dois grupos randomizados. A taxa de alocação utilizada foi de 1:1, e o cegamento foi aplicado entre as participantes e o estatístico.

A hipótese que se pretendeu testar é que há diferenças entre os níveis de ansiedade das mães submetidas à acupuntura auricular comparadas ao grupo submetido à acupuntura placebo.

4.2 PARTICIPANTES

Fizeram parte da pesquisa as mães de recém-nascidos de muito baixo peso (< 1.500g) admitidos no Hospital Universitário de Londrina (HUL). Participaram do estudo aquelas que não apresentaram complicações após o parto (anemia, hemorragias ou cirurgias), que receberam alta hospitalar até sete dias após o parto, que sabiam ler e escrever, que estavam em seguimento no Banco de Leite Humano para ordenha sistemática do leite a ser oferecido ao filho internado e nascido há menos de uma semana, que não estavam amamentando, e com residência em Londrina ou cidades circunvizinhas (até 50Km).

Foram excluídas as puérperas em uso de medicamentos lactogogos, contraceptivos ou outros contraindicados à amamentação, com soropositividade para o HIV e retrovírus (HTLV-1 e HTLV-2) e/ou outras situações de saúde que contraindicam a amamentação (abuso de álcool e drogas, transtornos psiquiátricos) e as que já receberam acupuntura em algum momento de sua vida.

As participantes foram selecionadas a partir do registro de internação de seu filho prematuro na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Os critérios de seleção foram avaliados com base no prontuário do RN e na ficha do Projeto Família Prematura, e então a mãe era convidada a participar do estudo.

O convite (Apêndice A) era feito no mínimo 12h após o parto, de preferência enquanto a mãe ainda estava internada na maternidade. Em alguns casos isso não foi possível, pois a mãe recebeu alta 24h após o parto e não foi encontrada na maternidade ou na UTIN, antes deste período. Neste caso, o convite era feito o mais breve possível até o 5º dia após o parto.

Após o aceite, todas as participantes responderam ao questionário de identificação (Apêndice B), contendo as seguintes variáveis: características sociodemográficas (idade, cidade de residência, ocupação, escolaridade, renda, raça/cor, se vivia com o companheiro, uso de álcool, fumo ou outras drogas); características obstétricas (planejamento da gravidez, número de gestações, partos vaginais, partos cesáreos e abortos); características de aleitamento materno (história progressa, intercorrência, uso de lactogogos e incidência de aleitamento materno exclusivo na alta do RN); e características neonatais (peso ao nascer, tipo de parto, idade gestacional, escore de Apgar no 1º e 5º minutos e tamanho para a idade gestacional).

Os dados foram coletados no 1º encontro com a nutriz e complementados pelas informações obtidas no prontuário da mãe e da criança. Por tratar-se de um hospital-escola, muitas pesquisas com a mesma amostra são conduzidas simultaneamente. Neste caso especificamente, o Projeto Família Prematura, projeto de extensão e pesquisa desenvolvido pelo Departamento de Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina, incluía a mesma amostra de participantes. Os dados de identificação coletados coincidiam, e a inclusão tinha início logo após o nascimento. Assim, a fim de evitar que as participantes em potencial respondessem à mesma pergunta diversas vezes, primeiramente os dados eram analisados na

ficha do Projeto Prematuro e posteriormente confirmados com a participante, quando do aceite em participar do estudo.

Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C). Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário de Londrina-PR (Anexo A) e foi registrada na *Australian New Zealand Clinical Trials Registry* (Anexo B), base de dados on-line para o registro de ensaios clínicos.

4.3 LOCAL DE ESTUDO

A pesquisa foi realizada no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Londrina-PR (HUL). Este serviço está localizado nas dependências do HUL, hospital-escola da Universidade Estadual de Londrina, situado na região leste do município de Londrina- PR.

Este hospital terciário é o serviço de saúde de referência para gestação e parto de alto risco atendendo à população de Londrina e municípios da 17ª Regional de Saúde do Estado do Paraná, sendo que as unidades de cuidados intermediários e intensivos neonatais funcionam com capacidade plena há mais de dez anos (ROSSETTO, 2011).

Em 2011 e 2012, os índices de prematuridade dessa instituição foram de 43% e 39%, respectivamente, e a incidência de nascimentos de recém-nascidos menores de 1.500g foi 9%, para os dois anos (HUL, 2013).

Os dados foram coletados entre agosto de 2011 e novembro de 2012. Importante ressaltar que, durante o mês de novembro de 2012, ocorreu um surto de contaminação pela bactéria KPC (*Klebsiella pneumoniae carbapenemase*) na Unidade de Terapia e Cuidados Intensivos Neonatais. Esta unidade foi parcialmente interditada, com restrição de fluxo de pessoas e encaminhamento de partos de risco para outros serviços, e este fato trouxe dificuldades para a coleta de dados nesse período.

4.4 INTERVENÇÕES

Após manifestar o aceite para fazer parte da pesquisa, a puérpera era sorteada aleatoriamente para entrar no Grupo Acupuntura (GA) ou no Grupo Placebo (GP).

Os procedimentos foram realizados conforme o roteiro abaixo, sendo realizados por diferentes atores: pesquisadora/autora (A), participante (P) ou entrevistadora (E), conforme demonstra a Figura 2.

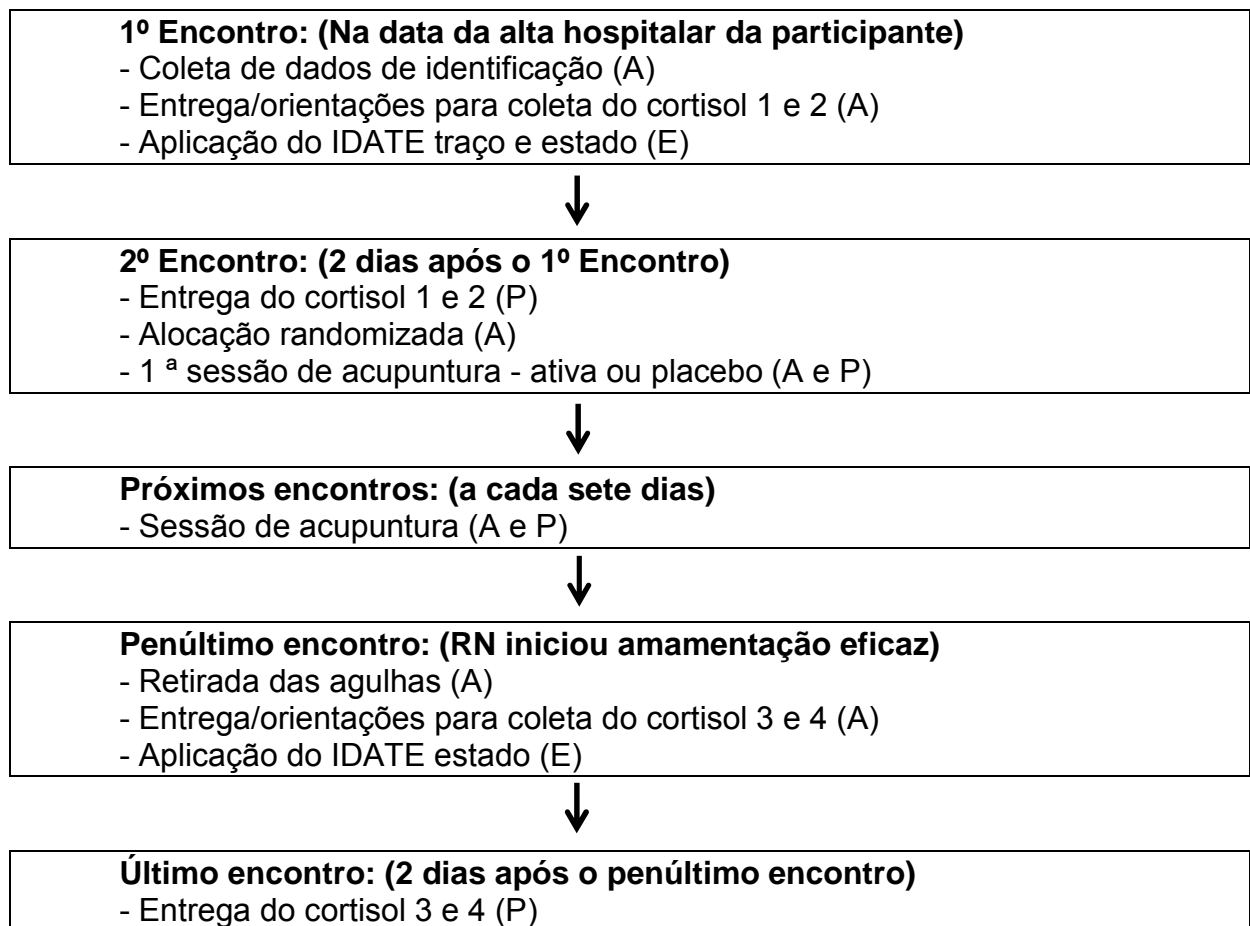


Figura 2 - Roteiro com a descrição dos procedimentos do estudo, segundo data e responsável

4.4.1 Protocolo de aplicação da acupuntura (ativa ou placebo)

As participantes alocadas no Grupo Acupuntura (GA) receberam acupuntura auricular com a seguinte técnica: antissepsia local com álcool a 70% e aplicação de tintura de benjoim (para melhor fixação das agulhas) com cotonete® seguida pela aplicação de agulhas semipermanentes (Figura 3), medindo 1mmX1,5mm, nos pontos auriculares Shenmen, Ansiedade 1 e 2, Tensão e Relaxamento Muscular (Figura 4), inseridos unilateralmente e localizados segundo as técnicas da Escola Chinesa (SOUZA, 2007). As agulhas foram fixadas com esparadrapo cor da pele, medindo aproximadamente 1cm².



Figura 3 - Agulha semipermanente 1mmX1,5mm utilizada no Grupo Acupuntura (tamanho ampliado)



Figura 4 - Pontos auriculares utilizados no estudo. A) Shenmen; B) Relaxamento Muscular; C) Tensão; D) Ansiedade 1 e 2.

As participantes do Grupo Placebo foram submetidas a uma sessão que simulava a acupuntura auricular, aplicando uma leve pressão sobre o ponto de acupuntura e utilizando uma das pontas de um “palito de dente”, sem perfurar a pele, e então a agulha de acupuntura previamente adaptada, com a ponta paralela ao aro, de modo que não toque e não perfure a pele (Figura 5), era colocada sobre a pele e fixada com esparadrapo, utilizando o mesmo tempo que a aplicação real de acupuntura.



Figura 5 - Agulha adaptada utilizada no Grupo Placebo (tamanho ampliado)

As agulhas utilizadas para ambos os grupos eram pequenas e discretas e, após a aplicação, causam nenhum ou quase nenhum desconforto durante o tempo que permanecem no paciente. A primeira aplicação era feita na orelha do lado dominante (destra ou canhota) da participante, e realizado revezamento das orelhas a cada aplicação, uma vez por semana. As agulhas deveriam permanecer na orelha durante todo o intervalo entre as sessões, sem necessidade de estímulo manual.

Durante a sessão, que durava aproximadamente cinco minutos, a participante permaneceu sentada em cadeira reclinável, em uma sala reservada dentro do BLH. Caso houvesse outra nutriz em atendimento, um biombo era colocado para manter sua privacidade. A acupuntura foi realizada pela enfermeira autora deste estudo, com formação em acupuntura e experiência na área há pelo menos cinco anos.

A participante recebia uma sessão de acupuntura semanalmente, até que o seu bebê iniciasse a amamentação eficaz, segundo o protocolo da instituição (INÁCIO et al., 2010), o que era verificado pelas residentes de enfermagem e anotado no prontuário do recém-nascido. Esse critério para o término da coleta se justifica pela incapacidade de quantificar o volume de leite produzido pela nutriz (desfecho secundário), uma vez que o bebê inicia a amamentação eficaz. Além disso, o estímulo da sucção do bebê aumenta o reflexo de produção da ocitocina e prolactina, influenciando positivamente na produção láctea, o que também configuraria uma variável de confusão para o estudo.

Sabe-se que os desenhos de estudo que demandam maior tempo de execução na coleta de dados estão sujeitos a perdas no decorrer do período, tais como o início da amamentação, desistência, intercorrências maternas e neonatais que sejam limitantes à lactação. Frente a este fato, toma-se por critério que os sujeitos se mantenham na pesquisa com participação de, no mínimo, duas sessões de acupuntura. A intervenção foi encerrada nas seguintes situações: óbito do bebê, início da amamentação eficaz e reinternação da participante.

4.5 DESFECHOS

Na análise comparativa, a variável independente é o uso da acupuntura auricular, e a variável dependente (desfecho primário) é o nível de ansiedade das nutrizes, mensurado pelo Escore do Inventário de Ansiedade Traço e Estado - IDATE e do nível de cortisol salivar.

O Inventário de Ansiedade Traço e Estado - IDATE (Anexo C) foi utilizado para realizar a medida psicométrica do nível de ansiedade das nutrizes (SPIELBERGER; BIAGGIO; NATALICIO, 1979). Foi desenvolvido por Spielberger e traduzido e adaptado para o Brasil por Biaggio (ANDRADE; GORENSTEIN, 1998). Trata-se de uma escala de autorrelato no processo da avaliação do estado de ansiedade (estado) e características de personalidade (traço). O instrumento contendo 40 questões (estado e traço) foi aplicado antes da primeira sessão de acupuntura; e após a retirada das agulhas, na última sessão de acupuntura, foi aplicado somente o questionário de 20 questões (estado). Em ambos os momentos, uma entrevistadora previamente treinada (não é pesquisadora responsável pela aplicação da acupuntura) permaneceu junto às participantes para esclarecimento de eventuais dúvidas quanto às questões e conferência das respostas para evitar preenchimento equivocado do instrumento. A aplicação do teste foi de aproximadamente 10 minutos, sendo realizada no BLH ou na UTIN, e em local privado a fim de manter o sigilo e privacidade da participante.

A mensuração biológica da ansiedade das participantes foi realizada através do teste salivar para detecção de cortisol, e, posteriormente, seus resultados foram comparados aos escores do IDATE.

A saliva (> 1mL) foi coletada em recipiente específico, o *Salivette* (figura 6), e mantida sob refrigeração entre 2° e 8°C. A análise foi feita em laboratório particular por meio de radioimunoensaio.



Figura 6 - Salivette para coleta de amostra para teste de cortisol salivar

O teste foi coletado em quatro momentos: dois dias consecutivos antes da intervenção, a iniciar na data da alta hospitalar da participante (cortisol 1 e 2); e dois dias consecutivos após a intervenção, a iniciar na data da retirada das agulhas (cortisol 3 e 4).

Os *Salivettes* foram identificados com nome da participante, data, hora da coleta e colocados em sacos plásticos para evitar o contato com os frascos de leite, caso sejam transportados na mesma ocasião. A técnica de coleta foi explicada a cada participante em todas as datas de coleta, acompanhada de orientação escrita de como proceder. Depois de realizada a coleta, as participantes deveriam armazenar as amostras na geladeira e transportá-las até o BLH em caixa térmica com gelo reciclável, e então a pesquisadora, da mesma forma, transportava as amostras até o laboratório. Todas as despesas de material e laboratório foram pagas com a reserva técnica da bolsa fornecida pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

As amostras foram colhidas pela própria participante, em sua residência, com as seguintes orientações: 1. Fazer o teste SEMPRE às 11:00 da noite; 2. Lavar a boca com água, fazendo bochechos leves; 3. Remover a tampa do tubo; 4. Colocar o algodão (que já vem com o tubo) debaixo da língua e esperar 5 a 10 minutos; Não comer nem beber nada durante o teste; 5. Colocar o algodão de volta no tubo e fechar a tampa; 6. Guardar o tubo na geladeira (2 a 8°C); 7. Entregar o tubo para a pesquisadora no dia seguinte (telefone da pesquisadora).

Alguns cuidados também foram ressaltados, de forma verbal e escrita: 1. Não escovar os dentes depois das 8:00 da noite. Depois do teste, você poderá escovar os dentes; 2. Não comer nem beber nada 30 minutos antes da coleta, ou seja, a partir das 10:30 da noite. Água é permitido. Tente jantar até 8:00 da noite. Depois do teste você poderá comer; 3. Não ir ao dentista no dia do teste; 4. Se tiver algum machucado, ferida ou afta na boca, avisar a pesquisadora.

Ao estipular sempre o mesmo horário e local para a coleta, espera-se reduzir possíveis vieses e fontes de ansiedade, por estar no mesmo ambiente e no local com maior possibilidade de conforto e descanso para a participante.

O horário das 23:00 foi estipulado por ser próximo ao horário de dormir, e segundo o ciclo circadiano, quando o nível de cortisol livre está mais baixo. Assim, espera-se que qualquer alteração seja mais sensível neste período. Este mesmo padrão é utilizado para o diagnóstico de pacientes com Síndrome de Cushing (CASTRO; MOREIRA, 2003).

4.6 TAMANHO DA AMOSTRA

Para o cálculo do tamanho amostral, foi considerado um efeito de tratamento de magnitude grande, $d = 1,0$ (COHEN, 1988), tendo como nível de significância ou erro do tipo I de $\alpha = 0,05$ e erro do tipo II de $\beta = 0,2$; resultando, portanto, em um poder estatístico apriorístico de 80%. Utilizando os valores acima descritos, obteve-se um tamanho de amostra de $n = 17$ para cada um dos dois grupos ($n_{total} = 34$). A variável dependente principal é a diferença de ansiedade-estado, antes e após a intervenção entre os grupos considerados.

4.7 RANDOMIZAÇÃO

Para garantir homogeneidade da amostra, esta foi selecionada aleatoriamente em dois grupos, mantendo a proporção de 1:1, com blocos de quatro e seis

participantes, por meio de um programa computacional gerador de aleatorização (Randomization.com). Envelopes opacos foram numerados e dentro deles foi colocado um papel escrito “acupuntura” ou “placebo”, conforme a sequência gerada pelo programa. Estes procedimentos foram realizados por outra pessoa que não a pesquisadora, mantendo o cegamento da mesma quanto à randomização, para evitar possíveis vieses. Minutos antes da aplicação, a pesquisadora abria o envelope opaco e numerado para proceder à alocação da participante no grupo acupuntura ou grupo placebo.

4.8 CEGAMENTO

A pesquisadora aplicou as sessões de acupuntura nas participantes, portanto, não pode ser cegada quanto à intervenção. Tanto as participantes quanto o estatístico que procedeu à análise dos dados foram cegados quanto à intervenção, durante todo o período do estudo.

Em ambos os grupos, as participantes foram acomodadas de forma a não visualizar os materiais utilizados no procedimento, a fim de manter o cegamento quanto ao tratamento. Apesar do fato de conviverem no mesmo ambiente e conversarem sobre o tratamento, nenhuma delas questionou em qual grupo estaria alocada.

O procedimento utilizado para aplicação da acupuntura placebo é semelhante ao aplicado por Sherman e colaboradores (2002) para intervenção placebo em ensaio clínico, na avaliação do controle da dor lombar com acupuntura. A técnica consiste no uso de um “palito de dente”, pressionado contra a pele para imitar a sensação de inserção da agulha no local da punção. O estudo teve duas etapas, nas quais foram testadas as sensações dos participantes sobre a credibilidade da técnica placebo em imitar a técnica real, não havendo diferença estatisticamente relevante na percepção entre a acupuntura real e a placebo (SHERMAN et al., 2002). Para que esta técnica funcione, é preciso que a participante não tenha experiências prévias com a acupuntura, o que se considera neste estudo como um critério na seleção da amostra.

4.9 ANÁLISE DOS DADOS

Após codificação das variáveis em um dicionário de dados e da validação do banco de dados por dupla digitação, procedeu-se à análise exploratória das variáveis, por meio de estatística descritivo-analítica, gerando tabelas e gráficos nos quais os resultados foram apresentados em forma de números absolutos e percentuais. Em seguida, procedeu-se à análise confirmatória dos resultados que foram discutidos segundo a relevância clínica para o grupo estudado.

Todos os testes foram realizados considerando o nível de significância de 5%. Para testar a homogeneidade da amostra entre os grupos, o teste t-student foi utilizado para análise de variáveis quantitativas (idade, número de consultas de pré-natal, medidas de cortisol 1 e 2, escores IDATE traço e estado antes da intervenção); o teste exato de Fisher foi utilizado para análise das variáveis dicotômicas (sociodemográficas: vivendo com o companheiro, raça/cor, ocupação, uso de álcool e cigarro, procedência; e variáveis obstétricas de paridade, tipo de parto e planejamento da gestação); e o teste de Mann-Whitney foi utilizado para a variável ordinal de escolaridade e renda.

As diferenças entregrupos para os escores de IDATE estado, bem como as diferenças entre as médias dos resultados de cortisol salivar, ambas mensuradas antes e depois da intervenção, foram testadas com o teste t-student. A análise intragrupos para as diferenças de escore IDATE estado antes e depois da intervenção foram testadas com o teste t-student para amostras dependentes.

Para testar a correlação entre os escores brutos do IDATE e as medidas de cortisol salivar, antes e após a intervenção, o teste de Correlação de Pearson foi aplicado.

O teste t-student foi aplicado para testar o balanceamento entre o número de sessões de acupuntura nos dois grupos; e o teste de correlação de Pearson foi aplicado para avaliar a correlação entre o número de sessões de acupuntura e o impacto da intervenção medidos pelo cortisol salivar e o IDATE.

A magnitude do efeito de tratamento foi medida empregando-se o coeficiente d de Cohen para grupos independentes, utilizando-se o aplicativo G-Power, versão 3.03. Os demais testes foram realizados no programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 13.0 para Windows.

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

No período da coleta de dados, que ocorreu entre agosto de 2011 até novembro de 2012, 102 mulheres deram à luz a 108 recém-nascidos de muito baixo peso no Hospital Universitário de Londrina, sendo 96 gestações únicas e seis gestações duplas.

Desse conjunto, 66 mães (65%) eram elegíveis para o estudo. As demais se enquadravam nos seguintes critérios de exclusão: recém-nascidos com peso incompatível com a vida (<300g) (06); óbito do RN até 48 horas de vida (12), internação superior a sete dias (07), residência em outro município (03), contraindicação para amamentar (03), transferência do RN para outro hospital (03), experiência prévia com acupuntura (01) e início da sucção de gemelar (01).

Das 66 mulheres convidadas a participarem do estudo, sete (11%) recusaram, portanto 59 participantes foram incluídas no protocolo de pesquisa. Na randomização por grupo, as participantes ficaram assim distribuídas: grupo acupuntura (GA) e grupo placebo (GP), totalizando 29 no GA e 30 no GP.

Ocorreram 30 perdas no decorrer do estudo, 15 no GA e 15 no GP. Três motivos levaram as participantes a deixarem a pesquisa: óbito do RN (GA=6 e GP=7), desistência voluntária (GA=5 e GP=5) e início da sucção do RN ou gemelar antes da 3ª sessão de acupuntura (GA=4 e GP=3).

Consideraram-se como desistência voluntária os casos em que a participante: a) não realizou o teste de cortisol salivar no prazo determinado (05); b) mudou de ideia e não quis participar, apesar de ter realizado os testes iniciais (02), c) referiu que não estava ansiosa e, portanto decidiu que não precisava continuar com o tratamento (01), d) apresentou alergia ao micropore (01) e e) desistiu de participar por motivos religiosos (01).

Assim, do total de 59 mulheres que iniciaram o protocolo de pesquisa, somente 29 (49%) completaram todas as etapas do estudo (GA=14 e GP=15).

A Figura 8 apresenta o fluxograma do delineamento do estudo e alocação das participantes, segundo o CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

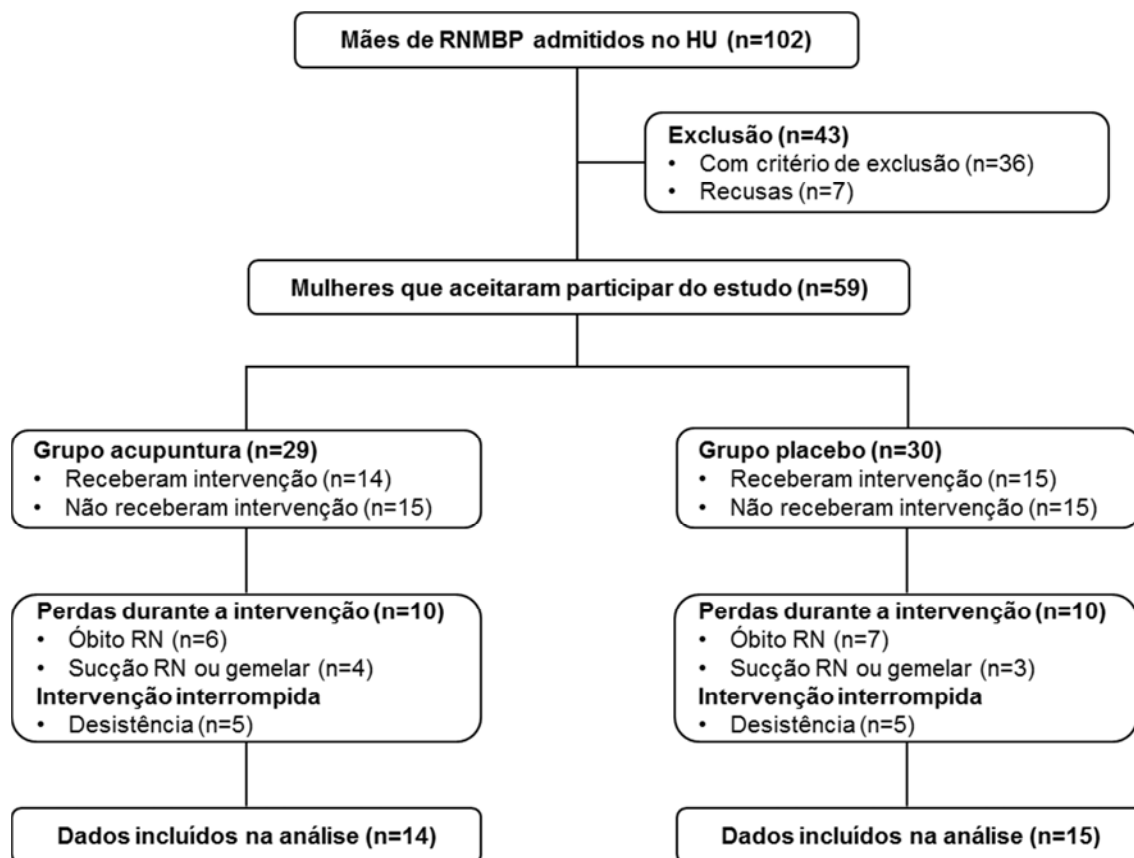


Figura 7 - Diagrama do delineamento do estudo e alocação das participantes

5.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS REFERENTES ÀS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS, OBSTÉTRICAS, DE ALEITAMENTO MATERNO E NEONATAIS

Os dados descritivos foram organizados entre variáveis sociodemográficas, obstétricas, de aleitamento materno e neonatais, respectivamente demonstrados nas tabelas a seguir.

As características sociodemográficas das participantes serão apresentadas a seguir e descritas na Tabela 1. Os grupos foram homogêneos para todas as variáveis.

A idade das participantes variou entre 16 e 40 anos, com mediana de 26 anos. Entre os grupos, esta medida teve diferença de dois anos, sendo 27 anos no GA e 25 no GP.

Menos da metade (48,3%) das mulheres se autodenominaram sendo da raça/cor branca. Tanto no GA quanto no GP, sete participantes eram brancas, representando 50,0% e 46,7% do total de cada grupo, respectivamente.

Quanto à escolaridade, 58,6% (n=17) iniciaram ou completaram o ensino médio, sendo que as demais tinham nível fundamental (n=7, 24,1%) ou superior (n=5, 17,2%). Na comparação dos níveis de educação entre os grupos, enquanto no GA as frequências foram aproximadas entre superior (n=4, 28,6%), médio (n=5, 35,7%) e fundamental (n=5, 35,7%); no GP houve predominância do nível médio (n=12, 80,0%), seguido do fundamental (n=2, 13,3%) e superior (n=1, 6,7%).

Grande parte das mulheres vivia com o companheiro (n=21, 72,4%), representando 71,4% (n=10) entre o GA e 73,3% (n=11) no GP.

Mais da metade (n=19, 67,9%) das participantes tinham renda familiar entre um e três salários-mínimos, todavia este número foi maior entre o GP (n=11, 78,6%) comparado ao GA (n=8, 57,1%). Entre as participantes do GP houve uma resposta ignorada. Dezenove participantes (65,5%) possuíam trabalho remunerado, representando 73,3% (n=11) no GP e 57,1% (n=8) no GA.

Quanto ao uso de substâncias nocivas durante a gestação, três mulheres relataram fazer uso de bebidas alcoólicas (10,3%), uma no GA (7,1%) e duas no GP (13,3%). Duas participantes eram tabagistas (6,9%), ambas pertencentes ao GA (14,3%). Nenhuma participante relatou o uso de outras drogas ilícitas, tais como maconha, cocaína, crack, etc.

Londrina era a cidade de residência de 20 mulheres (69,0%), sendo que 12 pertenciam ao GP (80,0%) e oito ao GA (57,1%). As demais residiam em cidades próximas, a menos de 50km de distância do HUL, e por este motivo foram incluídas no estudo; ou ainda, optaram por se hospedar na Casa Abrigo durante a internação de seu bebê, a qual era localizada próxima ao hospital e mantida pela instituição.

Tabela 1 - Distribuição das participantes, segundo variáveis sociodemográficas nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variáveis Sociodemográficas	GA (n=14)		GP (n=15)		Total		p-valor
Idade, média (DP), mediana* (mín-máx), anos	25,29 (6,51)	27,00* (16-36)	28,33 (7,91)	25,00* (16-40)	26,86 (7,30)	26,00* (16-40)	0,269 ^a
Raça/cor, nº (%)							
Branca	7	(50,0)	7	(46,7)	14	(48,3)	1,000 ^b
Não branca	7	(50,0)	8	(53,3)	15	(51,7)	
Escolaridade, nº (%)							
Fundamental	5	(35,7)	2	(13,3)	7	(24,1)	0,949 ^c
Médio	5	(35,7)	12	(80,0)	17	(58,6)	
Superior	4	(28,6)	1	(6,7)	5	(17,2)	
Vivendo com o companheiro, nº (%)							
Sim	10	(71,4)	11	(73,3)	21	(72,4)	1,000 ^b
Não	4	(28,6)	4	(26,7)	8	(27,6)	
Renda, nº (%), salários-mínimos							
<1	4	(28,6)	2	(14,3)	6	(21,4)	0,769 ^c
1 – 3	8	(57,1)	11	(78,6)	19	(67,9)	
>3	2	(14,3)	1	(7,1)	3	(10,7)	
Trabalho remunerado, nº (%)							
Sim	8	(57,1)	11	(73,3)	19	(65,5)	0,450 ^b
Não	6	(42,9)	4	(26,7)	10	(34,5)	
Uso de álcool na gestação, nº (%)							
Sim	1	(7,1)	2	(13,3)	3	(10,3)	1,000 ^b
Não	13	(92,9)	13	(86,7)	26	(89,7)	
Uso de cigarro na gestação, nº (%)							
Sim	2	(14,3)	0	(6,9)	2	(6,9)	0,224 ^b
Não	12	(85,7)	15	(93,1)	27	(93,1)	
Procedência, nº (%)							
Londrina	8	(57,1)	12	(80,0)	20	(69,0)	0,245 ^b
Outras localidades	6	(42,9)	3	(20,0)	9	(31,0)	

a - Teste t-student

b - Teste exato de Fisher

c - Teste de Mann-Whitney

Quanto às variáveis obstétricas, descritas na Tabela 2, o teste de homogeneidade foi realizado para aquelas que pudessem configurar como variáveis confusão e não foi encontrada diferença entre os grupos, exceto para a variável número de consultas pré-natal, provavelmente devido ao número reduzido de sujeitos.

Tabela 2 - Distribuição das participantes, segundo variáveis obstétricas nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variáveis Obstétricas	GA (n=14)		GP (n=15)		Total	p-valor	
Paridade, nº (%)							
Primípara	4	(28,6)	7	(46,7)	11	(37,9)	0,450 ^b
Múltipara	10	(71,4)	8	(53,3)	18	(62,1)	
Tipo de parto, nº (%)							
Vaginal	3	(21,4)	5	(33,3)	8	(27,6)	0,682 ^b
Cesáreo	11	(78,6)	10	(66,7)	21	(72,4)	
Gravidez planejada, nº (%)							
Sim	6	(42,9)	6	(40,0)	12	(41,4)	1,000 ^b
Não	8	(57,1)	9	(60,0)	17	(58,6)	
Nº consultas pré-natal, média (DP), mediana* (mín-máx)	7,79 (3,29)	6,00* (5-16)	5,33 (2,47)	5,00* (2-10)	6,52 (3,10)	6,00* (2-16)	0,031 ^a
Nº gestações, média (DP), mediana* (mín-máx)	2,43 (2,31)	1,00* (1-9)	1,93 (1,39)	1,00* (1-5)	2,17 (1,87)	1,00* (1-9)	
Nº partos vaginais, média (DP), mediana* (mín-máx)	0,71 (0,99)	0,00* (0-3)	0,73 (1,10)	0,00* (0-4)	0,72 (1,03)	0,00* (0-4)	
Nº cesareanas, média (DP), mediana* (mín-máx)	1,00 (0,68)	1,00* (0-3)	1,00 (0,85)	1,00* (0-3)	1,00 (0,76)	1,00* (0-3)	
Aborto, nº (%)							
Sim	4	(28,6)	1	(6,7)	5	(17,2)	
Não	10	(71,4)	14	(93,3)	24	(82,8)	

a - Teste t-student

b - Teste exato de Fisher

Entre o total de participantes, 37,9% (n=11) eram primigestas; quatro no GA (28,6%) e sete no GP (46,7%). A quantidade de partos cesáreos foi elevada (n=21, 72,4%), distribuídos entre 11 no grupo GA (78,6%) e dez no GP (66,7%).

Dezessete (58,6%) participantes relataram não ter planejado a última gestação, nove pertencentes ao GP (60,0%) e oito, ao GA (57,1%). Durante a última gestação, as participantes realizaram número mediano de seis consultas pré-natais, comparecendo a, no mínimo, duas até no máximo 16. No GA, a mediana apresentada foi de seis consultas e no GP, foi de cinco.

O número de gestações variou entre uma e nove, com mediana de uma gestação no total de participantes e também para ambos os grupos. Ao identificar o histórico de partos entre as mulheres, o valor mediano para partos vaginais foi zero para ambos os grupos e no total da amostra estudada, variando entre nenhum e quatro. O número mediano de partos cesáreos foi um, também para ambos os grupos e total de participantes, com amplitude de zero a três. A maioria das puérperas (n=24, 82,8%) não tinha história prévia de aborto, sendo que 10 pertenciam ao GA (71,4%) e 14, ao GP (93,3%).

Entre as variáveis de aleitamento materno (Tabela 3), 11 (37,9%) participantes já haviam amamentado, sendo mais prevalente entre as mães do GP (n=7, 46,7%) comparadas ao GA (n=4, 28,6%). As intercorrências durante o período da amamentação prévia foram relatadas por apenas 13,8% (n=4) das mulheres, mais frequente entre o GP (n=3, 20,0%). O uso de lactogogo, após a intervenção (pois era um critério de exclusão), foi indicado para 41,4% (n=12) das participantes, principalmente entre o GA (n=6, 42,9%). Quando da alta do RN, 22 (75,9%) mulheres estavam amamentando exclusivamente, sendo maioria entre ambos os grupos (GA=64,3% e GP=86,7%). Os grupos foram homogêneos para todas as variáveis.

Tabela 3 - Distribuição das participantes, segundo variáveis de aleitamento materno nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variáveis de Aleitamento Materno	GA (n=14)		GP (n=15)		Total	p	
Amamentou anteriormente, n (%)							
Sim	4	(28,6)	7	(46,7)	11	(37,9)	0,450*
Não	10	(71,4)	8	(53,3)	18	(62,1)	
Intercorrências durante AM, n (%)							
Sim	1	(7,1)	3	(20,0)	4	(13,8)	0,598*
Não	13	(92,9)	12	(80,0)	25	(86,2)	
Uso de lactogogo (após intervenção), n (%)							
Sim	6	(42,9)	6	(40,0)	12	(41,4)	1,000*
Não	8	(57,1)	9	(60,0)	17	(58,6)	
Aleitamento Materno Exclusivo na alta do RN							
Sim	9	(64,3)	13	(86,7)	22	(75,9)	0,215*
Não	5	(35,7)	2	(13,3)	7	(24,1)	

*Teste exato de Fisher

Quanto às características neonatais, apresentadas na Tabela 4, a maioria dos bebês era do sexo feminino (n=17, 58,6%), nove elencadas no GA (64,3%) e oito, no GP (53,3%). Ao relacionar o tamanho do RN à sua idade gestacional, menos de um terço (n=8, 27,6%) deles era pequeno para a idade gestacional; três bebês cujas mães pertenciam ao GP (20,0%) e cinco, ao GA (35,7%).

Tabela 4 - Distribuição das participantes, segundo variáveis neonatais nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variáveis Neonatais	GA (n=14)		GP (n=15)		Total	
Sexo RN, nº (%)						
Feminino	9	(64,3)	8	(53,3)	17	(58,6)
Masculino	5	(35,7)	7	(46,7)	12	(41,4)
Tamanho para idade gestacional, nº (%)						
Adequado	9	(64,3)	12	(80,0)	21	(72,4)
Pequeno	5	(35,7)	3	(20,0)	8	(27,6)
Peso do RN, média (DP), mediana* (mín-máx), gramas	1046,79 (248,88)	1125,00* (535-1335)	1081,67 (229,98)	1070,00* (620-1440)	1064,83 (253,62)	1085,00* (535-1440)
Idade gestacional, média (DP), mediana* (mín-máx), semanas	29,06 (2,42)	29,00* (24,86-34,00)	28,86 (2,76)	28,71* (24,29-34,43)	28,96 (2,56)	29,00* (24,29-34,43)
Escore de Apgar 1º minuto, média (DP), mediana* (mín-máx)	5,21 (2,19)	5,00* (1-8)	5,07 (2,60)	5,00* (1-9)	5,15 (2,37)	5,00* (1-9)
Escore de Apgar 5º minuto, média (DP), mediana* (mín-máx)	7,64 (1,39)	8,00* (4-9)	8,07 (0,96)	8,00* (7-10)	7,86 (1,19)	8,00* (4-10)
Tempo de internação, média (DP), mediana* (mín-máx), dias	64,43 (24,01)	61,00* (34-119)	62,27 (35,28)	56,00* (29-174)	63,31 (29,85)	58,00* (29-174)

O peso mediano dos RNs foi de 1.085g com amplitude de 535g a 1.440g. No GA, o peso mediano foi 1.125g e no GP, de 1.070g. A idade gestacional dos bebês variou entre 24,29 e 34,43 semanas, com mediana de 29,00; semelhante ao valor apresentado para o GA, porém diferente de GP (28,71).

Os valores medianos encontrados para o escore de Apgar no primeiro minuto de vida foram 5,00; semelhante às medidas entre ambos os grupos, com amplitude entre um e nove. O escore de Apgar no quinto minuto apresentou mediana oito, tanto na amostra total como entre os grupos, variando entre quatro e dez.

O tempo mediano de internação do RN foi de 58 dias, com duração mínima de 29 e máxima de 174 dias. Entre os grupos, os valores medianos foram diferentes, 61 dias no GA, e 56 dias no GP.

5.2 RESULTADOS DO EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR QUANTO À VARIÁVEL ANSIEDADE

Para avaliar o efeito da acupuntura na ansiedade de mães de recém-nascidos de muito baixo peso, analisaram-se os resultados dos níveis psicométricos de ansiedade (obtido por meio do Inventário de Ansiedade Traço e Estado – IDATE); e pelos níveis biológicos de ansiedade (obtidos por meio do teste de cortisol salivar).

Apesar do teste de cortisol salivar ser amplamente utilizado em pesquisas clínicas para mensurar o nível de ansiedade, a dosagem de cortisol salivar não foi considerada neste estudo como único padrão de medida do nível de ansiedade, em função do ritmo circadiano do cortisol que resulta em instabilidades na medida (KIRSCHBAUM; HELLHAMMER, 2007).

Utilizou-se o escore de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) como padrão-ouro na mensuração da ansiedade das mães dos RNMBPs. O escore mínimo é 20 e máximo é 80, valores respectivamente proporcionais à intensidade da ansiedade.

Na Tabela 5, estão apresentados os escores do nível de ansiedade para amostra de mulheres, sujeitos do estudo. Os escores de ansiedade-traço e estado antes da intervenção foram testados quanto à homogeneidade entre os grupos, e não apresentaram diferenças e, portanto, não podem ser considerados como variáveis confusão para o desfecho.

Tabela 5 - Valores e diferença dos escores do IDATE das participantes antes e depois da intervenção (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variável	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	Desvio-padrão	p
Escore IDATE traço						
GA (n=14)	29,00	69,00	44,57	43,00	11,64	
GP (n=15)	29,00	61,00	44,27	44,00	8,71	0,937 ^a
Total (n=29)	29,00	69,00	44,41	44,00	10,05	
Escore IDATE estado (antes)						
GA	28,00	66,00	46,43	45,00	11,10	0,350 ^a
GP	32,00	63,00	50,07	53,00	9,48	
Total	28,00	66,00	48,31	49,00	10,28	
Escore IDATE estado (depois)						
GA	28,00	50,00	37,71	38,00	5,33	
GP	31,00	56,00	41,87	40,00	8,85	
Total	28,00	56,00	39,86	38,00	7,53	
Diferença entre IDATE estado (antes-depois)						
GA	-4,00	30,00	8,71	8,50	9,79	0,888 ^a
GP	-6,00	24,00	8,20	7,00	9,68	
Total	-6,00	30,00	8,45	7,00	9,56	

a – Teste T-student

O escore de ansiedade-traço foi mensurado antes da intervenção, para estabelecer a tendência individual de perceber uma situação estressante e, como consequência, ter o seu estado de ansiedade aumentado ao enfrentá-la (SPIELBERGER, 1983). Os escores variaram entre 29 e 69 pontos, com média de 44,41 (DP=10,05). A diferença entre as médias dos grupos foi pequena, sendo 44,57 (DP=11,64) no GA e 44,27 (DP=8,71) no GP.

O escore de ansiedade-estado foi mensurado, antes e após a intervenção, com o objetivo de identificar sentimentos subjetivos de tensão, apreensão, nervosismo, preocupação e consequente resposta do sistema nervoso autônomo (SPIELBERGER, 1983). Antes da intervenção, o escore de ansiedade-estado das participantes variou entre 28 e 66, com média de 48,31 (DP=10,28). A média foi maior entre o GP (50,07; DP=9,48), comparado ao GA (46,43; DP=11,10). O escore após a intervenção apresentou amplitude de 28 a 56, com média de 39,86 (DP=7,53). Ao comparar os grupos, GP apresentou média superior ao GA, 41,87; (DP=8,85) e 37,71 (DP=5,33), respectivamente.

A fim de mensurar a diminuição dos escores de ansiedade-estado, a medida após a intervenção foi subtraída da medida antes da intervenção. A média encontrada para o total de participantes foi de 8,45 (DP=9,56), com valor mínimo de -6, e máximo de 30.

Entre os grupos, a diferença média foi semelhante, 8,71 no GA (DP=9,79) e 8,20 no GP (DP=9,68). A significância estatística não se mostrou presente entre esses valores ($p=0,888$), durante a análise entre grupos.

Na análise intragrupos (Tabela 6), houve diminuição dos escores de ansiedade-estado com significância estatística no GA e GP, $p=0,005$ para ambos os grupos.

Tabela 6 - Valores dos escores do IDATE das participantes antes e depois da intervenção (média e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

	Média		Desvio-padrão		p
	Idate-E antes	Idate-E depois	Idate-E antes	Idate-E depois	
GA	46,43	37,71	11,10	5,33	0,005*
GP	50,07	41,87	9,48	8,85	0,005*

*Teste t-student para amostras dependentes ($p \leq 0,005$)

A magnitude do efeito do tratamento (verdadeira ou simulada) para grupos independentes foi calculada após a coleta de dados, obtendo-se o valor de $d=0,05$ (com intervalo de confiança entre -5,08 e 4,95). Estes valores indicam um efeito nulo ou próximo de zero, para a diferença entre os escores de ansiedade-estado e, portanto, sem evidências de significância estatística.

Na Tabela 7, estão apresentadas as medidas de cortisol antes e depois da intervenção para ambos os grupos. O valor de referência para a medida do cortisol salivar no horário de coleta, entre 23h e 24h, é inferior a 35 ug/dL. Neste período, é esperado que os níveis de cortisol estejam mais reduzidos que em qualquer outro momento do dia.

Tabela 7 - Valores médios e diferença das medidas de cortisol antes e depois da intervenção (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Variável	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	Desvio-padrão	P
Média das medidas de cortisol 1 e 2 (antes)						
GA (n=14)	0,04	0,33	0,13	0,09	0,08	
GP (n=15)	0,02	0,31	0,13	0,11	0,08	
Total (n=29)	0,02	0,33	0,13	0,10	0,08	
Média das medidas de cortisol 3 e 4 (depois)						
GA	0,02	0,49	0,14	0,08	0,15	
GP	0,02	0,35	0,14	0,12	0,09	
Total	0,02	0,49	0,14	0,09	0,12	
Diferença entre cortisol (antes-depois)						
GA	-0,35	0,13	-0,03	0,01	0,14	0,480**
GP	-0,20	0,14	0,00*	0,01	0,09	
Total	-0,35	0,14	-0,02	0,01	0,11	

*-0,0004

**Teste t-student

As medidas foram agrupadas segundo a etapa do estudo: cortisol 1 e 2 representam aquelas anteriores à intervenção; enquanto cortisol 3 e 4 referem-se às aquelas após as sessões de acupuntura. O padrão de duas medidas para cada etapa foi estipulado para melhor representar esta variável, muito sensível a situações do dia a dia, tais como alimentação, exercício físico, padrão de sono, entre outros. Além disso, nos casos em que a amostra fosse insuficiente ou inutilizada, a outra medida seria utilizada individualmente, evitando perda de dados.

Os grupos foram homogêneos quanto às medidas de cortisol 1 e 2 analisadas individualmente ($p=0,611$ e $p=0,816$), excluindo esta variável como possível confundidora para o resultado de desfecho.

Os resultados para o cortisol salivar antes da intervenção variaram entre 0,02 e 0,33 ug/dL para o total de participantes e apresentou mesma média de 0,13 para ambos os grupos (DP=0,08).

Após a intervenção, ambos os grupos apresentaram média de 0,14 ug/dL (DP=0,12), variando entre 0,02 e 0,49 ug/dL.

Ao comparar a diferença entre as medidas antes e após a intervenção, a fim de verificar se houve diminuição dos valores e, conseqüentemente, na ansiedade, identificou-se a média de -0,02 ug/dL (DP=0,11), mostrando que os níveis de cortisol aumentaram após a intervenção, contrariando o esperado. O mesmo foi verificado para cada grupo, GA=-0,030 ug/dL (DP=0,14) e GP=-0,004 ug/dL (DP=0,09). Contudo, esta diferença não foi estatisticamente significativa, indicando que não há evidência de que estes valores são realmente diferentes comparativamente para os dois grupos.

5.3 CORRELAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DO IDATE E O CORTISOL SALIVAR

Ao utilizar duas formas distintas para mensurar os níveis de ansiedade das participantes, houve a preocupação de correlacionar os resultados encontrados para cada uma delas, comparando-se os dados entre os grupos e também antes e após a intervenção (Tabela 8).

Tabela 8 - Correlações entre os escores brutos do IDATE traço, estado antes e após a intervenção e as medidas de cortisol salivar antes e após a intervenção. Londrina - PR, 2011 e 2012.

Variáveis	Cortisol 1 e 2			Cortisol 3 e 4		
	GA	GP	Total	GA	GP	Total
IDATE - Traço	0,402	0,252	0,154	0,239	0,041	0,800
IDATE - Estado antes	0,749	0,942	0,753	-	-	-
IDATE - Estado depois	-	-	-	0,676	0,007*	0,388

*Teste de correlação de Pearson ($p<0,05$)

A análise demonstrou que não há correlação entre os resultados oriundos dos dois métodos utilizados para medir a ansiedade. A única correlação significativa encontrada ($p=0,007$) foi entre as medidas de cortisol salivar e o escore de ansiedade-estado, ambas realizadas após a intervenção, presente apenas no GP.

5.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS REFERENTES AO INTERVALO DE TEMPO ENTRE AS SESSÕES DE ACUPUNTURA, A REALIZAÇÃO DOS TESTES DE CORTISOL SALIVAR E APLICAÇÃO DO IDATE

As sessões de acupuntura de ambos os grupos variaram a depender dos eventos ocorridos no transcorrer da coleta de dados. Foi previsto que as participantes realizassem duas sessões semanais de acupuntura, até que o seu bebê iniciasse a amamentação eficaz, ou diante de alguma outra ocorrência que a colocasse fora dos critérios de inclusão, como já mencionado. Neste sentido, o número de sessões foi variável para o conjunto das participantes.

Os intervalos de tempo ideais para cumprimento de todas as etapas estão descritos na Figura 2 (descrita no item 4.4). O ideal era que cada participante, independente do grupo que foi alocado, tivesse participação no mínimo de 14 dias a partir da primeira sessão de acupuntura, com a retirada das agulhas, ao final da segunda semana de tratamento. As sessões de acupuntura preferencialmente deveriam ocorrer sempre no mesmo dia da semana, e caso não fosse possível, eram remar cadas para o dia seguinte ou anterior. O motivo prevalente de alteração de data eram compromissos maternos dentro do ambiente hospitalar (reunião com a assistente social, psicóloga, equipe médica), ou fora dele (visita da equipe do Projeto Família Prematura, compra de objetos relacionados ao bebê, consulta médica).

Assim, conforme demonstra a Tabela 9, o tempo mínimo de intervenção entre as participantes foi de 16 dias, e máximo de 83, com média de 41,34 dias ($DP=19,11$). No GA, o tempo médio foi de 43,36 dias ($DP=19,82$), e o tratamento apresentou amplitude entre 19 e 78 dias. Já no GP, a duração da intervenção variou entre 16 e 83 dias, com tempo médio de 39,47 dias ($DP=18,93$).

Tabela 9 - Intervalos de tempo da realização dos testes de cortisol e sessões de acupuntura das participantes (mínimo, máximo, média, mediana e desvio-padrão) nos grupos estudados. Londrina – PR, 2011 e 2012

Intervalos de Tempo (dias)	Mínimo			Máximo			Média			Mediana			Desvio-Padrão			Total	
	GA	GP	Total	GA	GP	Total	GA	GP	Total	GA	GP	Total	GA	GP	Total	p Corti- sol	p IDATE- E
Testes de cortisol																	
Alta hospitalar da participante X cortisol 1	0	0	0	3	5	5	1,00	1,33	1,17	1,00	1,00	1,00	1,11	1,54	1,34		
Cortisol 1 X cortisol 2	1	1	1	4	2	4	1,36	1,07	1,21	1,00	1,00	1,00	0,93	0,26	0,68		
Término da intervenção X cortisol 3	0	0	0	8	9	9	1,43	1,20	1,31	0,00	0,00	0,00	2,41	2,81	2,58		
Cortisol 3 X cortisol 4	1	1	1	1	5	5	1,00	1,33	1,17	1,00	1,00	1,00	0,00	1,05	0,76		
Sessões de acupuntura																	
1 X 2	6	6	6	9	10	10	7,14	7,00	7,07	7,00	7,00	7,00	0,66	1,20	0,96		
2 X 3	0	0	0	8	9	9	6,43	6,60	6,52	7,00	7,00	7,00	2,06	2,03	2,01		
3 X 4	0	0	0	9	11	11	5,14	5,87	5,52	7,00	7,00	7,00	3,44	3,23	3,29		
4 x 5	0	0	0	8	7	8	4,14	3,27	3,69	6,50	0,00	6,00	3,76	3,61	3,65		
5 x 6	0	0	0	7	11	11	3,36	2,67	3,00	3,00	0,00	0,00	3,50	4,03	3,73		
6 x 7	0	0	0	8	8	8	3,07	1,93	2,48	0,00	0,00	0,00	3,69	3,35	3,50		
7 x 8	0	0	0	8	8	8	2,50	1,47	1,97	0,00	0,00	0,00	3,50	3,04	3,26		
8 x 9	0	0	0	8	7	8	1,57	0,93	1,24	0,00	0,00	0,00	3,16	2,46	2,79		
9 x 10	0	0	0	7	7	7	1,00	0,47	0,72	0,00	0,00	0,00	2,54	1,81	2,17		
10 x 11	0	0	0	7	0	7	0,50	0,00	0,24	0,00	0,00	0,00	1,87	0,00	1,30		
Tempo de tratamento (dias)	19	16	16	78	83	83	43,36	39,47	41,34	39,50	32,00	34,00	19,82	18,93	19,11		
N° total de sessões acupuntura	2	2	2	11	10	11	5,93*	5,20*	5,55	5,50	4,00	5,00	2,92	2,34	2,61	0,492**	0,112**

*Teste t-student (p=0,463)

**Teste de correlação de Pearson

O número de sessões de acupuntura realizadas entre o total de participantes foi de, no mínimo, duas até no máximo 11, com média de 5,55 sessões (DP=2,61). Entre os grupos, a média foi semelhante, 5,93 dias no GA, e 5,20 no GP, não havendo diferença estatística entre estes valores ($p=0,463$). Percebe-se que o número mínimo entre as sessões de acupuntura acima de duas é predominantemente zero. Isso aconteceu porque houve mães selecionadas em ambos os grupos que realizaram apenas o mínimo de duas sessões.

A diferença do número de sessões entre os grupos não pode ser considerada uma variável confusão no efeito do tratamento, em relação aos níveis de ansiedade ($p=0,463$); e ambos os instrumentos utilizados, o IDATE ($p=0,112$) e o cortisol salivar ($p=0,492$) não apresentam significância estatística neste quesito.

O tempo médio entre a alta hospitalar materna e a realização do primeiro teste de cortisol (cortisol 1) foi de 1,17 dia (DP=1,34), com mínimo de zero e máximo de cinco dias. Entre os grupos, a média foi de 1,00 dia (DP=1,11) no GA e de 1,33 (DP=1,54) no GP.

O intervalo de tempo entre as duas medidas de cortisol, antes da intervenção (cortisol 1 e 2), variou entre um e quatro dias, com média de 1,21 (DP=0,68) para todas as participantes. Já entre os grupos, GA apresentou média de 1,36 (DP=0,93) e GP, de 1,07 (DP=0,26).

Ao término da intervenção, no dia da retirada das agulhas, as participantes deveriam realizar um novo teste de cortisol (cortisol 3). Este intervalo teve amplitude de nenhum até nove dias, com média de 1,31 (DP=2,58). No GA, a média foi de 1,43 dia (DP=2,41) e no GP, de 1,20 dia (DP=2,81).

O último teste de cortisol (cortisol 4) foi realizado com intervalo médio de 1,17 dia (DP=0,76) em relação ao teste anterior (cortisol 3), variando entre um e cinco dias. Entre os grupos, a média obtida foi de 1,00 dia no GA (DP=0,00) e 1,33 dia no GP (DP=1,05).

6. DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 CARACTERÍSTICAS E LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Vinte nove mães de recém-nascidos de muito baixo peso completaram o protocolo de estudo (Figura 8), o que corresponde a 49% do total de mulheres elegíveis para a pesquisa, durante o período da coleta de dados. Esta população é muito vulnerável a perdas, pois o risco de morte entre seus filhos é muito elevado (UNICEF, 2004). As perdas por motivo de óbito do RN, durante o período de intervenção, foram de 43% do total de perdas.

Estudo realizado nesta mesma instituição e população, entre 2009 e 2010, apresentou perda de 15% devido a óbitos neonatais, número relativamente menor que este estudo. Naquele estudo, somente os bebês com mais de 30 semanas de idade gestacional corrigida e em condições estáveis de saúde foram incluídos (ROSSETTO, 2011). Este critério não foi adotado nesta pesquisa visto que, quanto menor a idade gestacional do RN, menores as chances de que o mesmo estaria iniciando a sucção (critério de término do estudo). Ademais, a importância do colostro, para a melhora das condições de vida do RN, justifica a ingestão do mesmo o quanto antes por meio da nutrição enteral (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012).

Usualmente, 20% é o valor aceitável para perdas de seguimento em protocolos de pesquisas. Esta situação pode diminuir significativamente a validade dos resultados quando as perdas são díspares entre os grupos (STINNER; TENNENT, 2012), o que não aconteceu neste estudo. Apesar do elevado número de perdas, os grupos permaneceram balanceados quanto às variáveis sociodemográficas que pudessem ter influência sobre as variáveis de análise, e estas também se demonstraram balanceadas.

Em simulação quanto à perda de seguimento conduzida por pesquisadores norte-americanos, descobriu-se que a significância estatística se alterava conforme a taxa de perda aumentava, o que aconteceu no intervalo entre 15% e 75%. Um quarto dos estudos que teve seus resultados simulados obteve significância estatística, quando a perda era inferior a 20% (STINNER; TENNENT, 2012). Diante desta afirmativa, pode-se inferir que o tamanho da amostra pode ter contribuído

como fator de limitação para este estudo, pois acredita-se que se as perdas fossem evitadas, a significância estatística quanto aos desfechos poderia ter sido mais favorável.

Entretanto, o registro de perdas, meticulosamente apresentado neste estudo, aumenta a transparência e integridade dos ensaios clínicos, favorecendo a análise crítica quanto às fragilidades associadas a perdas de seguimento na avaliação de estudos publicados (STINNER; TENNENT, 2012).

Vale considerar que se o número de sujeitos fosse maior, a intervenção poderia ser comparada entre acupuntura real e placebo, e um grupo controle cujos participantes recebessem somente o cuidado de rotina, possibilitando a comparação da eficácia da intervenção entre os tipos de acupuntura e o cuidado usual. Outra possibilidade seria a disposição da amostra entre três grupos: acupuntura real nos pontos ansiolíticos, acupuntura real nos pontos para produção láctea e intervenção com o cuidado usual; dentre muitas outras possibilidades de alocação e tipos de intervenção. Uma possibilidade para aumentar o recrutamento de sujeitos nesta população específica seria desenvolver um estudo multicêntrico.

A OMS admite que diferentes tipos de intervenções podem ser comparadas à acupuntura como controle em um ensaio clínico controlado (WHO, 1995). Entre elas está a “falsa acupuntura”, na qual agulhas são inseridas em pontos de acupuntura sem indicação para o problema a ser tratado, ou as agulhas são inseridas em locais onde não existem pontos de acupuntura. Outra técnica é a acupuntura placebo que simula a inserção das agulhas na pele, sem perfurá-la, apenas imitando a sensação provocada pela inserção da agulha (WHO, 1995).

Ensaio clínicos comparando acupuntura real à falsa acupuntura demonstram não haver diferença entre elas (O’CONNELL; WAND; GOLDACRE, 2009), especialmente quando não pontos de acupuntura eram perfurados superficialmente (MOFFET, 2009). Esse pesquisador afirma que uma intervenção que insere agulhas no paciente não pode ser considerada como “falsa” e que esta intervenção pode provocar respostas fisiológicas no organismo, e, portanto, cientificamente, a “falsa acupuntura” e a acupuntura real são a mesma coisa (MOFFET, 2009).

Neste estudo, optou-se pelo uso da acupuntura placebo. Desta forma, acredita-se que ao simular a inserção das agulhas sem inseri-las na pele, diminui a possibilidade de induzir mecanicamente os efeitos fisiológicos citados acima. Além disso, as participantes de ambos os grupos compartilhavam os mesmos ambientes

hospitalares e sabiam identificar-se dentre outras mães que não faziam parte do estudo; impossibilitando o uso de pontos de acupuntura diferentes entre os grupos, comprometendo o cegamento.

A amostra poderia ser ampliada, caso outras instituições com UTIN fossem incluídas como centros de pesquisa. Entretanto, somente o Hospital Universitário de Londrina, local deste estudo, dispõe de um Banco de Leite Humano anexo à instituição. Como, inicialmente, um dos objetivos secundários da pesquisa era a mensuração do volume de leite produzido pelas mães, esta situação foi fundamental na decisão de incluir somente este hospital como cenário do estudo. Ressalta-se que, durante a realização da pesquisa, nenhuma mãe de RNMPB internado em UTIN de outra instituição compareceu ao Banco de Leite para receber informações ou atendimento para ordenha de leite.

O projeto de pesquisa tinha como objetivo mensurar o volume de leite ordenhado pelas nutrizas (desfecho secundário), durante o período de participação do estudo. Contudo, durante a execução da pesquisa, esta variável demonstrou-se muito instável e difícil de controlar, apesar das medidas tomadas para tanto. As puérperas receberam orientações e material adequado para mensuração e registro do leite ordenhado, entretanto a prática demonstrou que o autorregistro (diário de ordenha) era sujeito a esquecimentos e perdas. O volume de leite ordenhado entregue ao BLH também apresentou falhas estruturais. Nos horários em que o BLH estava fechado, o leite era entregue no Lactário e não foi possível identificar estes volumes.

6.2 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA ESTUDADA

6.2.1 Características Sociodemográficas

A idade média das participantes foi de 26,86 anos, variando entre 16-40 anos (Tabela 1). O estudo conduzido no mesmo cenário encontrou média e amplitudes semelhantes, 26,6 e 14-43 anos, respectivamente (ROSSETTO, 2011). Já em Ribeirão Preto, em população semelhante, a idade mediana das mães foi menor

comparativamente aos resultados da amostra estudada, 23 e 26 anos, respectivamente (PADOVANI et al., 2011). Inicialmente, não se pretendia incluir mulheres <18 anos, porém estudo realizado no mesmo hospital demonstrou que 26% da amostra de mães de RNMBP eram adolescentes (ROSSETTO, 2011). A ampliação da faixa etária como critério de inclusão revelou-se positiva para aumentar a amostra do estudo, contando com cinco participantes adolescentes que representaram 17,2%.

Por se tratar de um hospital-escola que faz atendimentos financiados pelo Sistema Único de Saúde, existe o viés acerca das variáveis de renda, escolaridade e ocupação das participantes. A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) demonstrou que há associação entre baixa escolaridade e renda entre usuários do Sistema Único de Saúde, comparados aos usuários do sistema de saúde particular ou suplementar (RIBEIRO et al., 2006).

Na amostra estudada, 89,3% das mulheres tinham renda familiar até três salários-mínimos (Tabela 1), número superior ao encontrado em estudo conduzido no mesmo cenário e população (79,7%) (ROSSETTO, 2011). A dificuldade financeira já foi associada à menor probabilidade de amamentar entre esta população (SISK et al., 2009), sendo uma condição prevalente entre mães de RNMBP, evidenciado pelos resultados descritos acima. Este fato não está restrito à população brasileira, sendo encontrado também entre a população norte-americana, com taxas de 59,0% (SISK et al., 2010) e 78,0% (ROSSMAN et al., 2013), e relatado por pesquisadores australianos (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012).

A renda familiar está intimamente ligada à realização de trabalho remunerado, tanto pela própria mulher como por seu companheiro. Nesta amostra, 65,5% das participantes trabalhavam fora de casa (Tabela 1), contrariando a proporção de 31,3% encontrada em estudo realizado na mesma instituição (ROSSETTO, 2011). Entre a população estudada em Ribeirão Preto, em outro hospital-escola, a maioria não possuía emprego remunerado (PADOVANI et al., 2009). A volta ao trabalho pode ajudar as mães a ocupar suas mentes com outras preocupações além da saúde de seu filho, porém gera cansaço adicional, atrapalhando a rotina de ordenha (SISK, et al., 2010). Além disso, mesmo que seus empregadores permitissem pausa para ordenha, o local não seria adequado para tanto, faltando privacidade e higiene adequadas, sendo que algumas mães simplesmente não queriam incomodar seu empregador e decidiam por ordenhar apenas em casa (SISK, et al., 2010).

No Brasil, o Ministério da Saúde apoia o AM entre mulheres trabalhadoras, incentivando a criação de salas de amamentação dentro do ambiente de trabalho, pausas para o AM, creches para deixar seus bebês, além de recomendar a licença-maternidade de seis meses (BRASIL, 2010). Infelizmente, este cenário nem sempre é cumprido conforme a lei em empresas que geram empregos formais, e a situação torna-se mais precária entre as trabalhadoras informais. Neste sentido, é importante que a equipe de enfermagem identifique estas situações e atue orientando a lactante, sua família e até mesmo o empregador, podendo contar com a ajuda dos profissionais da assistência social.

Outra característica frequentemente desta população é a baixa escolaridade (PADOVANI et al., 2009; ROSSETTO, 2011; SISK et al., 2009; TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012), também considerada como barreira para a amamentação de prematuros. Existe associação positiva entre a taxa de AM durante a hospitalização do RN pré-termo e a escolaridade materna superior a 12 anos de estudo (SISK et al., 2009). Na amostra estudada (Tabela 1), 58,6% estudaram até o ensino médio (completo ou incompleto), apresentando escolaridade mais elevada quando comparados aos resultados citados acima, e mais próxima à proporção de 52,0% encontrada por Rossman (2013) e colaboradores entre amostra norte-americana.

Entre as participantes, 72,4% viviam com o companheiro (Tabela 1), semelhante à proporção de 73,4%, encontrada pela pesquisa realizada no mesmo hospital (ROSSETTO, 2011) e 84,6% em Chicago, nos Estados Unidos (CHATTERTON et al., 2000). A taxa de mulheres com companheiro foi inferior nas pesquisas conduzidas por Sisk et al. (2009, 2010) e Rossman et al. (2013) que apresentaram os valores de 51,6%, 43,7% e 26%, respectivamente.

A família que apoia e colabora com as rotinas de ordenha é um fator positivo para o sucesso da mesma, principalmente quando a ajuda é oferecida pelo companheiro (SISK et al., 2010). Nesta amostra, a maioria das mães tinha o apoio dos pais, principalmente entre os casais com mais idade e com mais filhos. Para citar um exemplo, uma das mães tinha dificuldade em fazer a ordenha manual, a qual era realizada quase exclusivamente pelo marido; e quando este teve de ausentar-se para trabalhar em dupla jornada, o volume de produção láctea desta lactante diminuiu drasticamente.

A característica de raça/cor de mães de RNMBP também já foi associada a taxas de AM durante a internação em UTIN, sendo positiva entre populações

brancas e sendo negativa entre não brancas quanto à prática de ordenha frequente e prevalência de curta duração do AM (SISK et al., 2009). A proporção de mães da raça/cor branca que participaram do estudo foi 48,3% (Tabela 1), menor do que 60,9% relatada por Rossetto (2011), na mesma cidade. Outros autores encontraram proporções diferentes como 76,5% (CHATTERTON et al., 2000) e 26,0% (ROSSMAN et al., 2013), ambas na mesma cidade dos Estados Unidos.

Na cidade de Londrina, onde o estudo foi realizado, 74,2% da população pertence à raça/cor branca (LONDRINA, 2013), o que pode ser explicado pela colonização de descendência inglesa e alemã. Apesar das características regionais, o Brasil é amplamente conhecido por uma mistura de raças, sendo que 48,2% se autorreferem como brancos (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE, 2010). Assim, percebe-se que a amostra deste estudo assemelha-se mais à multiétnicidade do país, do que à especificidade da cidade. Isto pode ser explicado pela discrepância quanto à autoclassificação e heteroclassificação, principalmente entre as denominações branca e parda, com diferenças de 14% e 9%, respectivamente (IBGE, 2013).

A maioria (69,0%) das participantes morava na cidade de Londrina (Tabela 1), assim como a proporção de 59,4% encontrada por Rossetto (2011). As mães procedentes de outros municípios conseguiram completar o protocolo do estudo porque se alojaram na Casa de Apoio da instituição com fácil acesso à UTIN, o que favoreceu os encontros com a pesquisadora. As demais se alojaram na casa de parentes ou moravam em municípios até 50Km de distância, com transporte intermunicipal gratuito por parceria entre as secretarias de saúde dos municípios. A alta incidência de mulheres de outras localidades se justifica pelo HUL ser hospital de referência para partos de alto risco na área de abrangência da 17ª Regional de Saúde do Estado do Paraná, que compreende 21 municípios circunvizinhos a Londrina (PARANÁ, 2013).

Mesmo morando em Londrina, a dependência do transporte público ou caronas do marido ou parentes configura uma barreira para a rotina de ordenha; tanto pelo tempo prolongado da viagem de ida e volta, como pela falta de governabilidade sobre os horários da carona, causando frustração e ansiedade. Para aquelas mães que viviam fora de Londrina, estas dificuldades se intensificavam, situações também relatadas pela amostra estudada por Sisk e colaboradores (2010).

O uso de cigarro durante a gestação está associado ao parto prematuro (TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012), e o tabagismo constitui uma barreira para o AM (RODRIGUES et al., 2013). Entre as participantes, apenas duas (6,9%) fumaram durante a gestação (Tabela 1), porcentagem menor (14,3%) que a encontrada entre a amostra estudada por Sisk e sua equipe (2009).

6.2.2 Características Obstétricas

Quanto às variáveis obstétricas das participantes (Tabela 2), 55,2% eram primíparas, taxa semelhante à encontrada por Rossetto (2011) de 54,7%, e inferior à relatada por Padovani et al. (2009), de 60,0% e superior à citada por Sisk et al. (2009), de 46,3%. Em estudo realizado entre mães de RN a termo, as múltiparas apresentaram quatro vezes mais chances de amamentarem exclusivamente os seus bebês de 0 a 4 meses (SOUZA et al., 2012).

Entre a amostra estudada, o parto cesáreo foi o mais prevalente (72,4%), o que talvez se justifique pela gravidade e urgência muitas vezes presentes em situações de prematuridade. As taxas de cesarianas encontradas por Rossman et al., (2013) e Sisk et al. (2009) foram menores, respectivamente (52,0% e 54,4%). No Brasil, desde 2000, a proporção de nascimentos prematuros por cesárea vem aumentando, e a de partos vaginais diminuindo, representando 7,8% e 6,4%, respectivamente, quanto ao total de partos realizados nesse período (BRASIL, 2011).

Sisk e sua equipe (2010), que estudaram uma população semelhante nos Estados Unidos, relataram que as mães que sofreram cesarianas reclamaram de fadiga extrema e o desejo intenso de dormir nos primeiros dias após o parto, o que interferiu na rotina de ordenha e habilidade de recordar as orientações para a mesma. O parto cesáreo também atrasa fisiologicamente o início da lactação (MONTEIRO; GOMES; NAKANO, 2006), sendo mais um fator negativo para a produção láctea dessa amostra.

Entre as mulheres do estudo, 58,6% revelaram que não haviam planejado a gestação, o que não influenciou negativamente na realização de consultas pré-natais, pois compareceram em média a 6,52 consultas. Números semelhantes foram reportados por Rossetto (2011), com 62,5% das mães com gestação não planejada e mais da

metade comparecendo a pelo menos cinco consultas. Neste estudo, este número variou entre 2-16, o que pode se justificar pela descoberta tardia da gestação e parto antecipado (SILVA; GUEDES, 2013), e também pela detecção precoce de risco para parto prematuro e encaminhamento para atendimento de referência, com monitoramento mais frequente da gestação que foi relatado pelas próprias participantes.

Quanto às demais características obstétricas, as participantes apresentaram a média de 2,17 gestações, 0,72 parto vaginal, 1,00 parto cesáreo e incidência de 17,2% de abortos.

6.2.3 Características de Aleitamento Materno

A amamentação já havia sido vivenciada por 48,30% das participantes, e a maioria delas (86,20%) não relatou intercorrências durante a fase de lactação (Tabela 3). As mulheres que apresentaram dificuldades no AM citaram as seguintes situações: prematuridade do RN associada à dificuldade para ganhar peso, não ter leite, leite fraco, fissura mamária, retorno ao trabalho e a dentição do bebê. Especificamente no caso da mãe que relatou parto prematuro anterior e dificuldade na produção de leite; na presente gestação, a lactação foi estabelecida, e o RN recebeu alta em AME (somente leite materno).

As normas de rotina da UTIN onde foi conduzida a pesquisa indicam o uso de lactogogos nos casos em que o RN já apresenta prontidão oral para iniciar a amamentação, contudo a produção láctea da mãe é insuficiente para manter uma mamada. Entre as participantes, 48,30% (n=14) fizeram uso dessa medicação na tentativa de facilitar o AM, após o término da intervenção e desligamento do protocolo de pesquisa. Na literatura revisada, não se encontra referência quanto ao uso de lactogogos como estratégia entre esta população.

Vale considerar que houve uma maior concentração de mulheres com experiência anterior de amamentação no GP (46,70%), comparado ao GA (28,60), sem diferença estatística. A vivência anterior e positiva com a amamentação pode aumentar a autoconfiança da nutriz e, conseqüentemente, melhorar as chances de sucesso do AM (BLYTH et al., 2002), fato evidenciado pelos resultados encontrados neste estudo.

Na alta hospitalar, 75,90% (n=22) das mães estavam amamentando seus filhos exclusivamente, representando 64,30% (n=9) no GA e 86,70% (n=13) no GP, superior à taxa de 54% de AME encontrada em revisão de literatura conduzida por Callen e Pinelli (2005). Rossman et al. (2013) relataram que 43% das mães de prematuros tiveram dificuldade em manter leite para suprir as necessidades do bebê e tiveram de ser complementadas com FIP. Nesta pesquisa, a nutrição do RN não foi considerada, podendo esta variável ser considerada e incluída em estudos futuros. Se considerar o AM misto (complementado com FIP), a prevalência foi de 89,6%, superior à encontrada por Tudehope, Page e Gilroy (2012) que foi de 69,5% e por Chatterton e colaboradores (2000), de 20,5%.

Esses números evidenciam uma conquista entre os profissionais de saúde comprometidos com o AM nesta instituição, pois contribuíram para que essas mães pudessem vencer diversas barreiras impostas pelo ambiente hospitalar, com rígidos horários e rotinas, dificultando o contato com o RN e até mesmo a falta de estrutura adequada para realizar as ordenhas.

6.2.4 Características Neonatais

Quanto às variáveis neonatais (Tabela 4), a maioria dos prematuros desta amostra era do sexo feminino (n=17, 58,6%). Usualmente o sexo do bebê não foi associado ao AM, porém entre a população estudada por Sisk et al. (2009), o fato de o bebê ser menina teve influência na proporção de ingesta e duração de AM entre RNs pré-termo.

Os RNs das participantes pesaram em média 1.064g ao nascer, relativamente maior que o encontrado por Rossman et al. (2013) de 854,6g e menor do que o encontrado por Padovani et al. (2011), de 1,114g. O baixo peso dessa população evidencia a sua idade gestacional precoce que, nesta amostra, foi em média de 28,96 semanas. Estudos encontraram resultados semelhantes (KERSTING et al., 2004; PADOVANI et al., 2004), enquanto Rossetto (2011) encontrou média de 31 semanas. Neste estudo, 72,4% dos RNMBPs eram de tamanho adequado para sua idade gestacional.

A situação de prematuridade dificulta a prevalência de AM nesta população, tanto quanto à duração quanto ao início do processo de lactação (CHAVES;

LAMOUNIER; CESAR, 2007; SWEET, 2008; TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012). Considerando as vantagens do leite materno na nutrição e proteção da saúde dos RNMBPs (CORPELEIJN et al., 2012; DINIZ; VAZ, 2008; PADOVANI et al., 2011; SISK et al., 2009; TUDEHOPE; PAGE; GILROY, 2012; VINAGRE; DINIZ, 2002), os profissionais de saúde devem incentivar a lactação o quanto antes, inclusive educando as puérperas sobre os benefícios do AM para estes bebês (SISK et al., 2009).

Em relação às condições de vitalidade no parto, a média de escore de Apgar dos prematuros desta amostra foi de 5,15 no 1º minuto, e 7,86 no 5º minuto, menor que a encontrada por Padovani et al. (2011), em que a média foi 9. Estudo encontrou associação entre escore de Apgar maior que 6 no 5º minuto e a prevalência de AM durante hospitalização de RNs pré-termo (SISK et al., 2009).

O tempo de internação dos RNs variou entre 29 e 174 dias, com média 63,31 e mediana 58,00. Nas amostras estudadas por Padovani et al. (2011) e Sisk et al. (2009), as medianas foram relativamente inferiores, respectivamente 53,00 e 60,00 dias. O tempo de permanência hospitalar está intimamente ligado ao estado de saúde do RN, quanto mais prolongado, mais complicações devem ser sanadas, perturbando o estado de bem-estar emocional da mãe. Assim, o ambiente da UTIN provoca sentimentos negativos na puérpera, entre eles a ansiedade (PADOVANI et al., 2009). Sisk et al. (2010) relatam que a separação entre a mãe e o bebê serviu de incentivo para algumas mulheres, como se fosse a “única coisa que pudessem fazer pelos seus filhos”, enquanto outras se desestimulavam com a ausência do RN.

Na UTIN do HUL, havia uma sala reservada para as mães, onde tinham oportunidade e material adequado (máscara, gorro, frascos) para realizar as ordenhas. Durante a vivência neste ambiente, percebeu-se que algumas seguiam a rotina rigidamente, se preocupando com os horários de mamada de seus filhos, o que servia de incentivo para outras mulheres na mesma situação. Contudo, algumas mães, apesar de constantemente incentivadas pela equipe, optavam por não ordenhar, relatando que tinham pouco leite e que ficavam impacientes ao realizar a ordenha manual, comparando o seu volume de produção láctea com as outras, e desanimando-se. Embora a equipe e o aparato hospitalar possam atuar no aumento da duração do AM, ajudando as mães com grupos de apoio e protocolos de amamentação (CALLEN; PINELLI, 2005) e ordenha; deve-se respeitar a sua decisão por ordenhar ou não, o que faz parte de seu protagonismo como mãe e mulher.

6.3 INTERPRETANDO A REDUÇÃO DA ANSIEDADE

6.3.1 Escores do IDATE

Neste estudo, os escores de ansiedade obtidos pelo IDATE foram considerados como o padrão-ouro para identificar os níveis de ansiedade das participantes. Quando o instrumento é aplicado em situações estressantes, como o parto prematuro, os escores de ansiedade-estado costumam ser mais elevados que os escores de ansiedade-traço, fato evidenciado pela comparação das médias de ambos os grupos (Tabela 5). Comparando a diferença de escores de ansiedade-traço e ansiedade-estado de cada grupo antes da intervenção, o GP apresentou quatro pontos acima do GA. Apesar de a relevância estatística não estar presente nestes valores, clinicamente esta diferença pode significar que as mães do GP estavam mais susceptíveis às situações estressantes decorrentes do parto prematuro.

Em ambos os grupos, houve diminuição dos escores de ansiedade-estado após a intervenção, porém sem significância estatística (GA=8,71 e GP=8,20), na comparação entre os grupos. Ademais, a análise da magnitude do efeito do tratamento, calculada após a coleta de dados, foi nula ou próxima de zero, indicando que a redução não foi estatisticamente relevante entre os grupos. No entanto, a análise intragrupos (Tabela 6) revelou significância para ambos os grupos ($p=0,005$), demonstrando que a redução da ansiedade após a intervenção foi relevante para cada grupo separadamente.

Os resultados acima devem ser interpretados com cautela. Embora a análise estatística confirme que a ansiedade foi reduzida em ambos os grupos, esta redução não foi diferente entre GA e GP, o que significa dizer que a redução foi igual para ambos, e, caso tenha sido resultado da intervenção, tanto a acupuntura real quanto a acupuntura placebo tiveram o mesmo efeito sobre a ansiedade das participantes.

Ao pensar dessa forma, a acupuntura real pode ter sido tão efetiva quanto o efeito placebo de acreditar estar recebendo a acupuntura, e, portanto, esta técnica não foi eficaz quando comparada ao seu placebo. Um estudo que avaliou diversos aparatos utilizados na acupuntura placebo relata que todos eles envolvem o contato

da “agulha” com a pele, o que pode gerar um estímulo sensorial, sendo inevitável que mesmo as agulhas sem ponta, como as utilizadas no presente estudo, não são totalmente inertes e podem provocar um efeito terapêutico próprio (ZHU et al., 2013).

Em dois ensaios clínicos diferentes, com o uso da acupuntura no alívio da dor, a acupuntura real foi comparada à acupuntura placebo e não houve diferenças entre os grupos; entretanto, entre os sujeitos que acreditavam estar recebendo acupuntura real a diminuição da dor foi maior, independente do grupo em que estavam alocados (BENEDETTI, 2012). Uma vez que a expectativa do sujeito quanto ao tratamento que acredita estar recebendo tem o potencial de influenciar as variáveis de controle em ambos os braços do estudo (BENEDETTI, 2012), sugere-se que este dado seja coletado e comparado às demais variáveis de interesse.

Cabe ressaltar que toda intervenção tem um componente placebo, cujo aspecto mais importante do contexto psicossocial é a interação entre o paciente e o cuidador, classificando-o como uma forma de tratamento interpessoal (BENEDETTI, 2012). Apesar da tentativa de manter o mínimo contato pessoal com as participantes deste estudo, somente com o objetivo de agendar e executar as sessões de acupuntura, a natureza do cuidado dispensado a esta população de mães lactantes e com filhos internados na UTIN impossibilita a total impessoalidade durante esta interação. Benedetti (2012) ressalta que atitudes clínicas específicas tais como o desenvolvimento da confiança, incentivo, apoio de relações, respeito das particularidades de cada paciente são inerentes ao cuidado. Entretanto, para o desenvolvimento do estudo no cenário escolhido, onde a população estudada não tinha proximidade com a técnica da acupuntura e esta envolver o uso de agulhas, acredita-se que a proximidade atuou como fator positivo para adesão ao protocolo de tratamento. Talvez este viés possa ser eliminado em estudos futuros, em que uma equipe maior possa ser designada, e em que o papel de acupunturista e de profissional que dispensa os cuidados de rotina possa ser executado por pessoas diferentes.

Considera-se que, em futuras pesquisas desta natureza, seja incluído um terceiro grupo de participantes que recebesse apenas os cuidados de rotina, o que possivelmente permitiria uma melhor comparação e interpretação dos resultados, o que infelizmente não foi possível devido ao limitado tempo de coleta e número amostral reduzido.

Outra possibilidade para a redução da ansiedade de forma homogênea entre os grupos é a adaptação das mães à rotina hospitalar e a situações inerentes ao bebê, o que demanda cuidados hospitalares intensivos. Assim, após o susto do parto prematuro que gerou a ansiedade inicial, as participantes podem ter se acostumado e se adaptado à vivência da UTIN, à fragilidade do estado de saúde de seu filho, aos cuidados e às orientações de ordenha, entre outros, fato evidenciado na redução dos escores de ansiedade-estado, para ambos os grupos. Padovani et al. (2009), ao estudarem população semelhante, encontraram redução da frequência de sintomas clínicos de ansiedade após a alta hospitalar do bebê, inferindo que a melhora do estado clínico do RN e a proximidade da data de alta possibilitaram a melhor regulação do estado emocional das mães.

6.3.2 Cortisol salivar

Sobre a avaliação dos efeitos da acupuntura pela mensuração do nível de ansiedade com a dosagem do cortisol salivar, no decorrer da coleta dos dados, importante considerar que apesar da orientação para realização dos testes nos prazos determinados, e até mesmo do reforço periódico desta orientação, muitas participantes não conseguiram cumpri-los. Isto porque se encontravam em situação de estresse transitório devido ao parto prematuro. Outro agravante para seu estado emocional alterado era o fato de serem os filhos/as recém-nascidos prematuros de muito baixo peso e, portanto, seu estado de saúde era instável com risco de morte.

O motivo prevalente para não realização do teste de cortisol salivar era o esquecimento. Algumas participantes saíram de suas casas para viver em outra residência (família da mãe, família do companheiro, casa de apoio), o que mudou sua rotina, e deixaram o teste na casa de parentes, por exemplo. A mudança de estilo de vida, devido à adaptação às visitas na unidade neonatal, também alterou horário de refeições, dificultando a realização do teste na hora estipulada. Algumas realizavam o teste corretamente, porém se esqueciam de trazê-los no dia do encontro ou o traziam sem o transporte adequado (sem refrigeração).

A dificuldade do pesquisador para controlar os procedimentos de coleta, como evidenciado acima, pode ter comprometido os resultados quanto à sensibilidade na

detecção da concentração do cortisol na saliva. Considera-se que a utilização deste indicador biológico deva ser criteriosamente avaliada, quando da realização de outros estudos, como o melhor indicador para mensuração da ansiedade nesta população específica.

Quanto à mensuração da ansiedade através do marcador biológico cortisol salivar, ao comparar os resultados antes e após a intervenção, as medidas aumentaram após a acupuntura em ambos os grupos, contudo, sem apresentar significância estatística (Tabela 7). Este aumento pode ser explicado devido à elevação da ansiedade das participantes frente à proximidade da alta hospitalar do RN, o que coincidiu com as datas de coleta do cortisol salivar, segundo o protocolo da pesquisa. Novas preocupações decorrentes da alta do RN poderiam aumentar a ansiedade da mãe que fica insegura quanto à execução dos cuidados com o bebê em casa, pois até então tinha o respaldo da equipe hospitalar, como observam Feeley e colaboradores (2011) em pesquisa realizada com população semelhante frente à proximidade e na primeira semana após a alta hospitalar do RN.

6.3.3 Correlação entre o IDATE e o cortisol salivar

Há intenção em comparar duas medidas diferentes para a ansiedade, uma psicométrica e outra bioquímica. Neste estudo, não se encontra correlação entre essas medidas (Tabela 8). A correlação só esteve presente na comparação entre os escores de ansiedade-estado e a medida de cortisol salivar após a intervenção apenas entre as participantes do GP ($p=0,007$). Isto significa que os níveis de cortisol salivar (média = 0,14 ug/dL) puderam detectar a ansiedade-estado (média = 41,87) presente entre essas participantes após a intervenção. Este resultado por si só não é robusto o suficiente para inferir que há correlação entre estas medidas, uma vez que foi presente em apenas uma análise.

Em estudo realizado por Chatterton e colaboradores (2000), com o objetivo de comparar diversos marcadores biológicos de estresse e produção láctea de mães de prematuros, não foi encontrada correlação entre a medida psicométrica (MAACL-R) e o cortisol salivar. Para justificar seus resultados, os autores citam que,

aparentemente, estas variáveis medem diferentes respostas ou o efeito cumulativo do estresse psicológico não se destaca entre os sujeitos, ou o tempo entre a resposta fisiológica e a expressão psicológica pode ser diferente. Estudo conduzido por Vreeburg e colaboradores (2010) entre adultos, com e sem sintomas clínicos de ansiedade, não encontrou associação entre o cortisol salivar noturno e os sintomas de ansiedade. Outro estudo, correlacionando o IDATE-estado e o cortisol salivar antes e depois de um salto de paraquedas entre um grupo com experiência e outro sem, não encontrou associação entre ambas as medidas (HARE; WETHERELL; SMITH, 2013).

Apesar da população com diferentes características em relação à amostra do presente estudo, percebe-se certa dificuldade em associar positivamente os escores psicométricos e bioquímicos da ansiedade. Sugere-se a utilização de outros hormônios relacionados à ansiedade como medida de comparação; ou até mesmo a ocitocina, uma vez que este hormônio está intimamente ligado à lactação e possui propriedades ansiolíticas no organismo (LUNDEBERG, 2002), com relatos de sua produção após a aplicação de acupuntura (JENNER; FILSHIE, 2002; LUNDEBERG, 2002).

6.4 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA E PESQUISA

Neste estudo, todas as participantes tiveram níveis de ansiedade diminuídos após a intervenção. Apesar desta redução não ser significativa estatisticamente entre o grupo que recebeu a acupuntura real e a acupuntura placebo, ainda assim os resultados têm relevância clínica. Isto porque esta população encontra-se vulnerável e sujeita a muitas situações emocionais negativas, principalmente a ansiedade. Certamente, com a redução da mesma, os demais fatores que influenciam negativamente o seu estado emocional podem ser amenizados, permitindo à mãe vivenciar as conquistas de melhora de seu RN, além de estar mais apta a receber, compreender e apreender as orientações de ordenha e AM oferecidas pela equipe hospitalar.

Não foi possível comparar a intervenção ao tratamento usual, porém é inegável refutar a possibilidade de que os resultados quanto à redução da ansiedade

foram provenientes da intervenção, seja ela real ou placebo. Estudos que incluam um grupo controle somente com cuidados usuais ou até mesmo outras técnicas para controle da ansiedade são bem-vindos.

Esta pesquisa é inédita, ao testar o uso da acupuntura para controle da ansiedade nesta população, principalmente para o bem-estar das lactantes a fim de manter a produção láctea enquanto o RN não pode ir sugar e ser amamentado.

Infelizmente, não foi possível mensurar o desfecho da produção de leite entre as participantes, contudo observa-se importante prevalência de AM quando da alta hospitalar do bebê.

Considerando que a acupuntura é uma técnica de fácil aplicação, baixo custo e complexidade, seria uma excelente opção de tratamento para esta população, a fim de aliviar os sintomas de ansiedade e, conseqüentemente, contribuir para o sucesso do AM. Ademais, um enfermeiro acupunturista que atue na seara materno-infantil tem autonomia profissional para implementar a acupuntura como terapêutica adjuvante às técnicas já aplicadas, tais como o aconselhamento, uso de lactogogos, incentivo à ordenha, entre outros.

Em um cenário hospitalar, sem os rigores metodológicos que a pesquisa clínica exige, o acupunturista amplia o seu arsenal terapêutico, identificando o diagnóstico específico dentro da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e utilizando pontos indicados para aquela patologia. A título de exemplificação, poderia combinar pontos ansiolíticos e pontos lactogogos, lembrando que na MTC existem dois diagnósticos distintos para a hipogalactia. É possível ainda criar grupos de apoio que utilizem esta terapêutica tanto na puérpera quanto nos acompanhantes e família, promovendo o bem-estar familiar como um todo.

Baseada nos resultados desta pesquisa, a acupuntura real e a placebo tiveram efeitos iguais na redução da ansiedade entre mães de recém-nascidos de muito baixo peso. Apesar de algumas limitações, o estudo foi conduzido e documentado com rigor metodológico, possibilitando sua replicação e utilização de dados para futuros estudos de meta-análise, além de levantar hipóteses para a realização de novas pesquisas sobre o efeito da acupuntura e seus benefícios, ao explorar as diversidades da técnica, a fim de encontrar a que melhor se adapte à situação específica do estudo e tenha aplicação na prática clínica.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Fizeram parte do estudo 29 mães de recém-nascidos de muito baixo peso, 14 do GA e 15 no GP. Os grupos foram homogêneos quanto às variáveis sociodemográficas, obstétricas e de aleitamento materno. Na alta hospitalar do RN, 22 (75,90%) mulheres estavam amamentando exclusivamente (GA=64,30 e GP=86,70).

Após a intervenção, houve redução do escore do IDATE no quesito ansiedade-estado para ambos os grupos, GA e GP, sem significância estatística entre eles, portanto não há evidência de diferença entre o efeito da acupuntura real e a acupuntura placebo. Na análise intragrupos, houve significância estatística na diminuição dos escores de ansiedade-estado ($p=0,005$) para ambos os grupos. Não se pode concluir que a redução da ansiedade foi causada pelo efeito da intervenção.

O escore de ansiedade-traço das participantes, antes da intervenção, variou entre 29 e 69 pontos, com média de 44,41 (DP=10,05). A média do escore bruto foi de 44,57 (DP=11,64) no GA e 44,27 (DP=8,71) no GP.

Antes da intervenção, o escore de ansiedade-estado dos sujeitos variou entre 28 e 66, com média de 48,31 (DP=10,28). A média foi maior entre o GP (50,07; DP=9,48) comparado ao GA (46,43; DP=11,10).

Após a intervenção, o escore bruto de ansiedade-estado variou de 28 a 56, com média de 39,86 (DP=7,53). Ao comparar os grupos, GP apresentou média superior ao GA, 41,87; (DP=8,85) e 37,71 (DP=5,33), respectivamente.

A diferença média entre os escores de ansiedade-estado, antes e após a intervenção, foi de 8,45 (DP=9,56), com valor mínimo de -6, e máximo de 30. Os grupos apresentaram diferenças médias de 8,71 (DP=9,79) no GA e 8,20 (DP=9,68) no GP. Não houve significância estatística entre esses valores ($p=0,888$).

O valor obtido para a magnitude do efeito do tratamento foi $d=0,05$ (IC = -5,08 - 4,95), indicando efeito nulo ou próximo a zero para a diferença entre os escores de ansiedade-estado, sem evidências de significância estatística.

Os resultados para o cortisol salivar, antes da intervenção, variaram entre 0,02 e 0,33 ug/dL para o total de participantes, com média de 0,13 para ambos os grupos (DP=0,08). Após a intervenção, ambos os grupos apresentaram média de 0,14 ug/dL (DP=0,12), variando entre 0,02 e 0,49 ug/dL.

A diferença média entre as medidas de cortisol salivar, antes e após a intervenção, foi de $-0,02$ ug/dL (DP=0,11), mostrando que os níveis de cortisol aumentaram após a intervenção. No GA, a diferença média foi de $-0,030$ ug/dL (DP=0,14) e no GP de $-0,004$ ug/dL (DP=0,09), sem significância estatística.

Não houve correlação entre os resultados dos escores do IDATE e do teste de cortisol salivar, exceto pela correlação ($p=0,007$) entre as medidas de cortisol salivar e do escore de ansiedade-estado, realizadas após a intervenção no GP.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, J. A. G. **Amamentação: um híbrido natureza-cultura**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

ANDRADE, L. H. S. G.; GORENSTEIN, C. Aspectos gerais das escalas de avaliação de ansiedade. **Psicologia clínica**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 6, p. 285-290, 1998.

ARAGAKI, I. M. M. **Estudo sobre o traço e estado de ansiedade das nutrizes que apresentaram indicadores de hipogalactia e nutrizes com galactia normal**. 2002. 139 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

AYERS, F. J. The use of alternative therapies in the support of breastfeeding. **Journal of human lactation**, Charlottesville, v. 16, n. 1, p. 52-56, 2000.

BENEDETTI, F. Placebo-induced improvements: how therapeutic rituals affect the patient's brain. **Journal of acupuncture and meridian studies**, Philadelphia, v. 5, n. 3, p. 97-103, 2012.

BRYNDA, V.; CERNÁ, M. Influencing lactation by acupuncture. **Ceskoslovenská gynekologie**, Praha, v. 51, n. 4, p. 260-262, 1986.

BLYTH, R. et al. Effect of maternal confidence on breastfeeding duration: an application of breastfeeding self-efficacy theory. **Birth**, Malden, v. 29, n. 4, p. 278-284, 2002.

BOUCHER, C. A. et al. Mothers' breastfeeding experiences in the NICU. **Neonatal network**, San Francisco, v. 30, n. 1, p. 21-28, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. 2012. Disponível em: <<http://dab.saude.gov.br/portaldab/pnpic.php>>. Acesso em: 15 jul. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cartilha para a mãe trabalhadora que amamenta**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **As cesarianas no Brasil: situação no ano de 2010, tendências e perspectivas**. Brasília: Secretaria de Vigilância em Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Datasus. **Estatísticas vitais: nascidos vivos**. 2013. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0205&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinasc/cnv/nv>>. Acesso em: 24 jun. 2013.

CALLEN, J.; PINELLI, J. A review of the literature examining the benefits and challenges, incidence and duration, and barriers to breastfeeding in preterm infants. **Advances in neonatal care**, Philadelphia, v. 5, n. 2, p. 72-88, 2005.

CAMPBELL, A.; MACGLASHAN, J. Acupuncture-induced galactorrhoea. **Acupuncture in medicine**, London, v. 23, n. 3, p. 146, 2005.

CASTRO, M.; MOREIRA, A. C. Análise crítica do Cortisol Salivar na avaliação do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. **Arquivo brasileiro de endocrinologia metabólica**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 358-367, 2003.

CHATTERTON, R. T. JR. et al. Relation of plasma oxytocin and prolactin concentrations to milk production in mother of preterm infants: influence of stress. **The journal of clinical endocrinology & metabolism**, Chevy Chase, v. 85, n. 10, p. 3661-3668, 2000.

CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A.; CESAR, C. C. Fatores associados com a duração do aleitamento materno. **Jornal de pediatria**, Rio de Janeiro, v. 83, n. 3, p. 241-246, 2007.

COHEN, J. **Statistical power analysis for the behavioral sciences**. 2. ed. Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº 326, de 10 de abril de 2008**. Regulamenta no Sistema COFEN/CORENs a atividade de acupuntura e dispõe sobre o registro da especialidade. 2012. Disponível em: <http://novo.portalcofen.gov.br/resoluao-cofen-n-3262008_5414.html>. Acesso em: 12 abr. 2012.

CORPELEIJN, W. E. et al. Intake of own mother's milk during the first days of life is associated with decreased morbidity and mortality in very low birth weight infants during the first 60 days of life. **Neonatology**, Basel, v. 102, n. 4, p. 276-281, 2012.

DINIZ, E. M. A.; VAZ, F. A. C. Controvérsias na alimentação do recém-nascido pré-termo. In: ISSLER, H. (Org.). **O aleitamento materno no contexto atual: políticas, práticas e bases científicas**. São Paulo: Sarvier, 2008. p. 386-395.

DITZ, E. S.; MELO, D. C. C.; PINHEIRO, Z. M. M. A terapia ocupacional no contexto da assistência à mãe e à família de recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva. **Revista de terapia ocupacional**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 42-47, 2006.

FAVA, A.; BONGIOVANNI, A.; FRASSOLDATI, P. Acupuncture therapy of hypogalactia. **Minerva medica**, Torino, v. 71, n. 51, p. 3747-3752, 1980.

FEELEY, N. et al. The evidence base for the cues program for mothers of very low birth weight infants: an innovative approach to reduce anxiety and support sensitive interaction. **The journal of perinatal education**, Washington, v. 20, n. 3, p. 142-153, 2011.

GRAEFF, F. G. Ansiedade, pânico e o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. **Revista brasileira de psiquiatria**, São Paulo, v. 29, supl. 1, p. s3-s6, 2007. Suplemento 1.

HAI, R. H.; CHEN, X. Z.; GENG, J. H. Electroacupuncture treatment of 26 patients with extensive anxiety disorder. **Journal of acupuncture and tuina science**, Shanghai, v. 1, n. 4, p. 30-32, 2003.

HAN, J. S. Mini-review: acupuncture and endorphins. **Neuroscience letters**, Limerick, v. 361, n. 1, p. 258-261, 2004.

HARE, O. A.; WETHERELL, M. A.; SMITH, M. A. State anxiety and cortisol reactivity to skydiving in novice versus experienced skydivers. **Physiology and behavior**, Elmsford, v. 13, n. 118, p. 40-44, 2013.

HE, J. Q. et al. Randomized controlled multi-central study on acupuncture at Tanzhong (CV 17) for treatment of postpartum hypolactation. **Zhongguo zhen jiu**, Beijing, v. 28, n. 5, p. 317-320, 2008.

HICKS, A. **A medicina chinesa**. Lisboa: Presença, 1998.

HILL, P. D. et al. Psychological distress and milk volume in lactating mothers. **Western journal of nursing research**, Beverly Hills, v. 27, n. 6, p. 676-693, 2005.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA (HUL). **Sistema de informação de dados**. Londrina: HUL, 2013.

HU, X. C. et al. The influence of acupuncture on blood prolactin level in women with deficient lactation. **Shanghai journal of traditional Chinese medicine**, Shanghai, n. 12, p. 557-558, 1958.

INÁCIO, C. C. N. et al. Diagnósticos de enfermagem em unidades de alojamento conjunto. **Revista brasileira de enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 63, n. 6, p. 894-899, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Síntese de indicadores sociais uma análise das condições de vida da população brasileira**. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, IBGE, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Características étnico-raciais da população: classificações e identidades**. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, IBGE, 2013.

JEGIER, B. J. et al. The institutional cost of acquiring 100 ml of human milk for very low birth weight infants in the neonatal intensive care unit. **Journal of human lactation**, Charlottesville, v. 29, n. 13, p. 390-399, 2013.

JENNER, C.; FILSHIE, J. Galactorrhoea following acupuncture. **Acupuncture in medicine**, London, v. 2-3, n. 20, p. 107-108, Aug. 2002.

KARST, M. et al. Auricular acupuncture for dental anxiety: a randomized controlled trial. **Anesthesia and analgesia**, Cleveland, v. 104, n. 2, p. 295-300, 2007.

KERSTING, A. et al. Maternal posttraumatic stress response after the birth of a very low-birth-weight infant. **Journal of psychosomatic research**, Oxford, v. 7, n. 5, p. 473-476, 2004.

KIRSCHBAUM, C.; HELLHAMMER, D. H. Salivary Cortisol. In: FINK, G. **Encyclopedia of stress**. Boston: Academic Press: 2007.

KOMOROWSKI, J. M.; RETERSKI, Z.; OWCZARCZYK, I. Acupuncture therapy does not change metoclopramide-induced prolactin secretion in normoprolactinaemic galactorrhea syndrome. **Endokrynologia Polska**, Warszawa, v. 35, n. 4, p. 231-234, 1984.

LANG, S. **Aleitamento do lactente**: cuidados especiais. São Paulo: Santos, 1997.

LAWRENCE, R. A.; LAWRENCE, R. M. **Breastfeeding**: a guide for the medical profession. 7. ed. Maryland Heights: Elsevier Mosby, 2011.

LONDRINA. Prefeitura do Município. **A cidade**. 2013. Disponível em: <http://www.londrina.pr.gov.br/index.php?option=com_content&view=category&id=5&Itemid=4>. Acesso em: 14 maio 2013.

LUNDEBERG, T. Acupuncture mechanisms and the relevance to clinical practice. **Acupuncture in medicine**, London, v. 20, n. 2-3, p. 109-120, 2002.

MACIOCIA, G. **Os Fundamentos da Medicina Chinesa**. 2.ed. São Paulo: Roca, 2000.

MACPHERSON, H. et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT Statement. **PLoS Med**, San Francisco, v. 7, n. 6, p. e1000261, 2010.

MANN, F. **Acupuntura**. São Paulo: Hemus, 1994.

MOFFET, H. H. Sham acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. **The journal of alternative and complementary medicine**, New York, v. 15, n. 3, p. 213-216, 2009.

MONTEIRO, J. C. S.; GOMES, F. A.; NAKANO, A. M. S. Women's perception concerning the early contact and breastfeeding in childbirth room. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 4, p. 427-432, 2006.

NASCIMENTO, M. B. R.; ISSLER, H. Aleitamento materno em prematuros: manejo clínico hospitalar. **Jornal de pediatria**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 163-172, 2004.

NEDKOVA, V.; TANCHEV, S. The possibilities for stimulating lactation. **Akusherstvo i ginekologija**, Sofia, v. 34, n. 2, p.17-18, 1995.

NERI, I. et al. Acupuncture treatment as breastfeeding support: preliminary data. **The journal of alternative and complementary medicine**, New York, v. 17, n. 2, p. 133-137, 2011.

O'CONNELL, N. E.; WAND, B. M.; GOLDACRE, B. Interpretive bias in acupuncture research?: a case study. **Evaluation & the health professions**, Newbury Park, v. 32, n. 4, p. 393-409, 2009.

PADOVANI, F. H. P. et al. Anxiety and depression symptoms assessment in pre-term neonates' mothers during and after hospitalization in neonatal intensive care unit. **Revista brasileira de psiquiatria**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 251-254, 2004.

PADOVANI, F. H. P. et al. Anxiety, dysphoria, and depression symptoms in mothers of preterm infants. **Psychological reports**, Missoula, v. 104, n. 2, p. 667-679, 2009.

PADOVANI, F. H. P. et al. Perceptions of breastfeeding in mothers of babies born preterm in comparison to mothers of full-term babies. **The Spanish journal of psychology**, Cambridge, v. 14, n. 2, p. 884-898, 2011.

PARANÁ. Secretaria de Saúde do Estado. **Regionais SESA - 17ª RS – Londrina**. 2013. Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2769>>. Acesso em: 23 abr. 2013.

PILKINGTON, K. et al. Acupuncture for anxiety and anxiety disorders – a systematic literature review. **Acupuncture in medicine**, London, v. 25, n. 1-2, p. 1-10, 2007.

REGO, J. D. **Aleitamento materno**. São Paulo: Atheneu, 2002.

RIBEIRO, M. C. S. A. et al. Sociodemographic profile and utilization patterns of the public health care system (SUS) – PNAD 2003. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, p. 1011-1022, 2006.

RODRIGUES, A. P. et al. Maintaining the breastfeeding of preterm newborns: an integrative literature review. **Revista eletrônica de enfermagem**, Goiânia, v. 15, n. 1, p. 253-264, 2013.

ROSS, J. **Combinações dos pontos de acupuntura**. São Paulo: Roca, 2003.

ROSSETTO, E. **O uso da translactação para o aleitamento materno de bebês nascidos muito prematuros**: ensaio clínico randomizado. 2011. 154 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

ROSSMAN, B. et al. "I have faith in my milk": the meaning of milk for mothers of very low birth weight infants hospitalized in the Neonatal Intensive Care Unit. **Journal of human lactation**, Charlottesville, v. 29, n. 13, p. 359-365, 2013.

SANTOS, T. A. S.; DITZ, E. S.; COSTA, P. R. Práticas favorecedoras do aleitamento materno ao recém-nascido prematuro internado na unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista de enfermagem do centro oeste mineiro**, Divinópolis, v. 2, n. 3, p. 438-450, 2012.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Annals of internal medicine**, Philadelphia, v. 152, n. 1, p. 1-8, 2010.

SERRA, S. O. A.; SCOCHI, C. G. S. Dificuldades maternas no processo de aleitamento materno de prematuros em uma UTI neonatal. **Revista Latino-americana de enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 12, n. 4, p. 597-605, 2004.

SHENG, P. L.; XIE, Q. W. Relationship between effect of acupuncture on prolactin secretion and central catecholamine and R-aminobutyric acid. **Zhen ci yan jiu**, Beijing, v. 14, n. 4, p. 446-451, 1989.

SHERMAN, K. J. et al. Description and validation of a noninvasive placebo acupuncture procedure. **The journal of alternative and complementary medicine**, New York, v. 8, n. 1, p. 11-19, 2002.

SILVA, W. F.; GUEDES, Z. C. F. Tempo de aleitamento materno exclusivo em recém-nascidos prematuros e a termo. **Revista CEFAC**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 160-171, 2013.

SISK, P. M. et al. Maternal and infant characteristics associated with human milk feeding in very low birth weight infants. **Journal of human lactation**, Charlottesville, v. 25, n. 4, p. 412-419, 2009.

SISK, P. et al. Breast milk expression and maintenance in mothers of very low birth weight infants: supports and barriers. **Journal of human lactation**, Charlottesville, v. 26, n. 4, p. 368-375, 2010.

SOUZA, M. P. **Tratado de auriculoterapia**. Brasília: Novo Horizonte, 2007.

SOUZA, S. N. D. H. et al. Prevalence of breastfeeding and associated factors in the municipality of Londrina (PR, Brazil). **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 29-35, 2012.

SPENCE, D. W. et al. Acupuncture increases nocturnal melatonin secretion and reduces insomnia and anxiety: a preliminary report. **The journal of neuropsychiatry and clinical neurosciences**, Arlington, v. 16, n. 1, p. 19-28, 2004.

SPIELBERGER, C. D. **State-trait anxiety inventory for adults: sampler set manual, instrument and scoring guide**. Palo Alto: Consulting Psychologists Press, 1983.

SPIELBERGER, C. D.; BIAGGIO, A.; NATALICIO, L. F. **Manual do Idate**. Rio de Janeiro: CEPA, 1979.

STINNER, D. J.; TENNENT, D. J. Losses to follow-up presents risk to study validity: differential attrition can be a shortcoming in clinical research. **American association of orthopaedic surgeons NOW**, Illinois, February, 2012. Disponível em: <<http://www.aaos.org/news/aaosnow/feb12/research1.asp>>. Acesso em: 24 jun. 2012.

SWEET, L. Birth of very low weight preterm infant and the intention to breastfeed “naturally”. **Women and birth**, Amsterdam, v. 21, n. 1, p. 13-20, 2008.

TROVO, M. M.; SILVA, M. J. P.; LEÃO, E. R. Terapias alternativas/ complementares no ensino público e privado: análise do conhecimento dos acadêmicos de enfermagem. **Revista Latino-americana de enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 11, n. 4, p. 483-489, 2003.

TUDEHOPE, D. I.; PAGE, D.; GILROY, M. Infant formulas for preterm infants: in-hospital and post-discharge. **Journal of paediatrics and child health**, Melbourne, v. 48, n. 9, p. 768-776, 2012.

UEDA, T. et al. Influence of psychological stress on suckling-induced pulsatile oxytocin release. **Obstetrics and gynecology**, New York, v. 84, n. 2, p. 259-262, 1994.

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND AND WORLD HEALTH ORGANIZATION (UNICEF). **Low birthweight: country, regional and global estimates**. New York: UNICEF, 2004.

VINAGRE, R. D.; DINIZ, E. M. A. **O leite humano e sua importância na nutrição do recém-nascido prematuro**. São Paulo: Atheneu, 2002.

VINCENT, C.; LEWITH, G. Placebo controls for acupuncture. **Journal of the royal society of medicine**, London, v. 88, n. 4, p. 199-202, 1995.

VREEBURG, S. A. et al. Salivary cortisol levels in persons with and without different anxiety disorders. **Psychosomatic medicine**, Hagerstown, v. 72, n. 4, p. 340-347, 2010.

WANG, H. C. et al. Multicentral randomized controlled studies on acupuncture at Shaoze (SI 1) for treatment of postpartum hypolactation. **Zhongguo zhen jiu**, Beijing, v. 27, n. 2, p. 85-88, 2007.

WEI, L. et al. Clinical observation on the effects of electroacupuncture at Shaoze (SI 1) in 46 cases of postpartum insufficient lactation. **Journal of traditional Chinese medicine**, Beijing, v. 28, n. 3, p. 168-172, 2008.

WEN-DONG, Q.; WEN-JUN, L.; SHU-ZHONG, G. Effects of precondition of acupoint embedding thread on-enterokinesia and lactation in the postcesarean parturient. **Zhongguo zhen jiu**, Beijing, v. 27, n. 6, p. 417-420, 2007.

WHITE-TRAUT, R. et al. Detection of salivary oxytocin levels in lactating women. **Developmental psychobiology**, New York, v. 51, n. 4, p. 367-373, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Guidelines for clinical research in acupuncture**. Geneva: WHO Regional Publications, 1995. (Western Pacific Series, 15)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Acupuncture: review and analysis of reports on controlled clinical trials**. Geneva: World Health Organization, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO International Standard terminologies on traditional medicine in the Western Pacific region**. Geneva: World Health Organization, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Fact sheet, 2013**. 2013. Disponível em: < <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>>. Acesso em: 13 abr. 2013.

YAO, C. X. Acupuncture treatment for agalactia. **Journal of traditional Chinese medicine**, Beijing, v. 8, n. 2, p. 128, 1988.

YU, J.; ZHOU, J. Effect of auricular point sticking on lactation of puerperant. **Zhongguo zhen jiu**, Beijing, v. 32, n. 12, p. 1087-1089, 2012.

ZELKOWITZ, P. et al. The cues and care randomized controlled trial of a neonatal intensive care unit intervention: effects on maternal psychological distress and mother-infant interaction. **Journal of developmental and behavioral pediatrics**, Hagerstown, v. 32, n. 8, p. 591-599, 2011.

ZHANG, R. Y.; CHEN, Z. Q. Effect of various methods of promoting the secretion of breast milk. **Zhong xi yi jie he za zhi**, Beijing, v. 7, n. 2, p. 89-90, 1987.

ZHAO, Y.; GUO, H. The therapeutic effects of acupuncture in 30 cases of postpartum hypogalactia. **Journal of traditional Chinese medicine**, Beijing, v. 26, n. 1, p. 29-30, 2006.

ZHOU, H. Y. et al. Clinical observation on the treatment of post-cesarean hypogalactia by auricular points sticking-pressing. **Chinese journal of integrative medicine**, Berlin, v. 15, n. 2, p. 117-120, 2009.

ZHU, D. et al. Placebo acupuncture devices: considerations for acupuncture research. **Evidence-based complementary and alternative medicine**, New York, v. 2013, 2013. doi:10.1155/2013/628907.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE A – Convite para participar da pesquisa

	<h1>CONVITE</h1>
<p>Olá, você está sendo convidada para participar de um estudo sobre a ansiedade de mães com bebês prematuros.</p> <p>Esses bebês são muito pequenos e necessitam de cuidados especiais, por isso precisam ficar no hospital.</p> <p>O melhor alimento para o seu bebê ganhar peso, crescer e ficar resistente às infecções é o seu leite.</p> <p>Como seu bebê ainda não sabe mamar no peito, você precisa tirar o seu leite e trazê-lo até o Banco de Leite para que seja fornecido para seu bebê.</p> <p>A massagem e a ordenha (retirada do leite) a cada três horas é o recomendado para que você produza leite para o seu bebê.</p> <p>No Banco de Leite, você receberá as informações de como tirar, armazenar e transportar o leite. Também serão fornecidos frascos, etiqueta, máscara e gorro para você tirar e guardar o leite.</p> <p>A ansiedade, o nervosismo e a tensão podem atrapalhar a produção do leite, por isso, quanto mais calma e relaxada você estiver, mais leite você poderá produzir.</p>	<p>Por isso, você está sendo convidada a participar de um estudo que vai testar se a acupuntura ajuda a diminuir a ansiedade, e assim manter a produção do leite.</p> <p>A acupuntura na orelha é um tratamento com agulhas muito finas e pequenas que são colocadas na orelha e coladas com esparadrapo e retiradas depois de uma semana. As agulhas são esterilizadas e descartáveis, usadas apenas em você.</p> <p>Para colocar as agulhas, você ficará sentada em uma poltrona confortável. Quando as agulhas são colocadas, você poderá sentir um leve desconforto, mas algumas pessoas nem sentem a agulha.</p> <p>A acupuntura vem da China e é utilizada há mais de cinco mil anos. Ela é recomendada pela Organização Mundial da Saúde para ajudar no tratamento de mais de 40 problemas de saúde, entre eles a ansiedade.</p> <p>Alguns estudos já comprovaram que a acupuntura reduz a ansiedade em diferentes situações.</p> <p style="text-align: right;">Enfermeira COREN/PR 165436 Mariana Lourenço Haddad</p>

APÊNDICE B – Questionário de identificação

Data: __/__/__

1. Identificação

Nome: _____ Idade: ____ DN: __/__/____

Endereço: _____ N.º _____ Complemento _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Ocupação: _____

Telefones: _____

Escolaridade: _____ Renda mensal: _____

Estado civil: solteira casada união estável separada viúva outra: _____

Raça/Cor: branca preta parda amarela indígena

Mora com o pai da criança? sim não Nome do pai: _____

2. Antecedentes obstétricos e de amamentação

G ____ P ____ C ____ A ____

Nome do filho	tipo de amamentação	Intercorrências

A gravidez foi planejada? sim não Descobriu com quantos meses? ____ N.º de consultas pré-natal: ____Uso de substâncias durante a gravidez: álcool cigarro outras drogas (maconha, cocaína, crack, ecstasy)Motivo do parto prematuro: ITU eclâmpsia tabagismo outros: _____**3. Dados do RNMBP**

Nome: _____ Data do parto: __/__/__ Peso ao nascer: _____g

Tipo de parto: vaginal cesáreo IG: ____sem __d AIG PIG GIG Apgar 1º: ____ 5º min: ____

Complicações associadas: _____

APÊNDICE C – Termo de consentimento livre e esclarecido

Meu nome é Mariana Lourenço Haddad, sou enfermeira e estou fazendo uma pesquisa chamada **”Acupuntura e ansiedade em mães de recém-nascidos de muito baixo peso”**, junto com minha orientadora a enfermeira Ana Márcia Spanó Nakano. Gostaria de convidá-la para participar da pesquisa.

Estou fazendo esta pesquisa para saber se a acupuntura na orelha pode reduzir a ansiedade de mães que tiveram filhos com menos de 1.500g. Considerando que esses bebês precisam ficar algum tempo no hospital, as mães podem se sentir ansiosas neste período e isso pode diminuir a produção de leite.

Se você aceitar participar do estudo, será sorteada para entrar em um de dois grupos: **acupuntura**, que é o tratamento ativo; ou **placebo**, que é o tratamento que imita o verdadeiro. Você não poderá escolher em qual grupo vai participar e nem saberá em qual deles estará participando.

Para participar da pesquisa, que será realizada no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Londrina, você terá o compromisso de:

- responder a algumas perguntas sobre seus sentimentos no início e ao terminar o estudo;
- fazer um teste de saliva para medir o cortisol – substância do corpo que mede a ansiedade. Você fará o teste em sua casa, às 23:00. Você deverá mastigar um algodão e depois cuspi-lo em um tubo de plástico, ficando alguns minutos sem comer e sem escovar os dentes antes do teste. Depois, você deverá guardar o tubo na geladeira e trazer no dia seguinte para o Banco de Leite. Você fará este teste quatro vezes, em dias diferentes.

- completar um diário, com data, volume e hora das ordenhas de leite que você fará em casa ou no Banco de Leite.

- fazer uma sessão de acupuntura (ativa ou placebo) uma vez por semana, durante pelo menos duas semanas. A cada semana, cinco agulhas serão fixadas com esparadrapo cor da pele em uma de suas orelhas, sendo retiradas na semana seguinte. Essas agulhas são próprias para ficar na orelha, são muito curtas e podem causar uma pequena dor local nos dois primeiros dias de aplicação. Todas as agulhas são esterilizadas e aplicadas em você apenas uma vez e quando retiradas serão descartadas. Assim, todos os cuidados com relação ao material a ser utilizado serão tomados, e as sessões serão efetuadas por profissional com habilitação em Acupuntura.

O estudo acaba quando o seu bebê começar a ser amamentado. Se você quiser, poderá continuar recebendo acupuntura enquanto estiver frequentando o Banco de Leite.

Este estudo tem caráter totalmente voluntário, ou seja, você pode não aceitar em participar ou desistir a qualquer momento, sem qualquer tipo de penalidade. Você não pagará, nem receberá nenhuma quantia em dinheiro para participar desta pesquisa. Você não será exposto a qualquer tipo de risco inaceitável.

Comprometo-me a prestar todas as informações sobre os procedimentos, risco e benefícios desta pesquisa; e a não divulgar seu nome em qualquer trabalho ou publicação derivados deste estudo resguardando o seu sigilo e confidencialidade. Você tem o direito de fazer uso da legislação em caso de dano.

Espero que a sua participação nesta pesquisa possa diminuir a ansiedade e manter a produção de leite. Além disso, você contribuirá para avaliar e discutir uma estratégia alternativa de intervenção junto a mães de recém-nascidos com menos de 1.500 g, para melhoria da assistência à saúde das mesmas.

Se você for menor de 18 anos, necessito também da autorização do seu responsável, para que você possa participar do estudo.

Agradecemos a sua colaboração.

Eu _____, após ter lido e entendido as informações e esclarecido minhas dúvidas referentes ao presente estudo, CONCORDO VOLUNTARIAMENTE em participar do mesmo.

Assinatura da participante

Assinatura do responsável

Eu, _____ declaro que forneci as informações referentes ao estudo ao participante acima mencionado.

Assinatura

Data



Para maiores esclarecimentos, procurar o grupo de pesquisadores nos endereços abaixo relacionados ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (COPEP) da Universidade Estadual de Londrina, Rua Robert Koch, 60, Andar Térreo - Telefone (43) 3371-2490.

Grupo de pesquisa: Mariana Lourenço Haddad, Ana Márcia Spanó Nakano, Márcia Maria Benevenuto de Oliveira. Telefone 9648-9252 / 3371-2390.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação de realização da pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário de Londrina, Universidade Estadual de Londrina

 <p>UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA</p> <p>UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA</p> <p>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</p>	
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná Registro CONEP 268	
Parecer de Aprovação Nº. 259/10 CAAE Nº 0232.0.268.000-10 FOLHA DE ROSTO Nº. 379094	Londrina, 22 de novembro de 2010.
PESQUISADOR: MARIANA LOURENÇO HADDAD CCS/DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM/RESIDÊNCIA DE GERENCIA	
Prezado Pesquisador: O "Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná" (Registro CONEP 268) – de acordo com as orientações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS e Resoluções Complementares, avaliou o projeto: "AURICULOPUNTURA E PRODUÇÃO DE LEITE EM MÃES DE RECÉM-NASCIDOS COM MUITO BAIXO PESO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO."	
Situação do Projeto: APROVADO Informamos que deverá ser comunicada, por escrito, qualquer modificação que ocorra no desenvolvimento da pesquisa, bem como deverá apresentar ao CEP/UJEL relatório final da pesquisa.	
Atenciosamente,  Profª. Dra. Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UJEL	

ANEXO B – Inscrição da pesquisa no Australian New Zealand Clinical Trials Registry

Mariana Lourenço Haddad <mari.tradu@gmail.com>

**Approved - Updated Trial Information:
ACTRN12611000025932**

4 mensagens

info@actr.org.au <info@actr.org.au>
Para: mari.tradu@gmail.com

14 de agosto de 2011 20:38

Dear Mariana,

Re: Effect of ear acupuncture for anxiety in very low birth weight infants' mothers compared to standard care.

Thank you for updating the trial information of the above trial registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR); ACTRN12611000025932

All your updated trial information has now been approved and successfully updated on the website.

Please be reminded that the quality and accuracy of the trial information submitted for registration is the responsibility of the trial's Primary Sponsor or their representative (the Registrant). The ANZCTR allows you to update trial data, but please note that the original data lodged at the time of trial registration and the tracked history of any changes made will remain publicly available.

The ANZCTR is recognised as an ICMJE acceptable registry (<http://www.icmje.org/faq.pdf>) and a Primary Registry in the WHO registry network (<http://www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html>).

If you have any enquiries please send a message to info@actr.org.au or telephone [+61 2 9562 5333](tel:+61295625333).

Kind regards,
ANZCTR Staff
T: [+61 2 9562 5333](tel:+61295625333)
F: [+61 2 9565 1863](tel:+61295651863)
E: info@actr.org.au
W: www.ANZCTR.org.au

ANEXO C – Inventário de Ansiedade Traço-Estado

Nome: _____ Data: ___/___/___

Questionário de autoavaliação – Y1 (frente)

Marque um **X** na coluna que indica como você está se sentindo **agora**, sabendo que seu bebê nasceu com menos de 1.500 gramas.

		Não	Um pouco	Bastante	Totalmente
1.	Sinto-me calma.				
2.	Sinto-me segura.				
3.	Estou tensa.				
4.	Estou arrependida.				
5.	Sinto-me à vontade.				
6.	Sinto-me perturbada.				
7.	Estou preocupada com possíveis infortúnios.				
8.	Sinto-me descansada.				
9.	Sinto-me ansiosa.				
10.	Sinto-me “em casa”.				
11.	Sinto-me confiante.				
12.	Sinto-me nervosa.				
13.	Estou agitada.				
14.	Sinto-me uma “pilha de nervos”.				
15.	Estou descontraída.				
16.	Estou satisfeita.				
17.	Estou preocupada.				
18.	Sinto-me superexcitada e confusa.				
19.	Sinto-me alegre.				
20.	Sinto-me bem.				

Questionário de autoavaliação – Y2 (verso)

Marque um **X** na coluna que indica como você **geralmente** se sente.

		Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
21.	Sinto-me bem.				
22.	Canso-me facilmente.				
23.	Tenho vontade de chorar.				
24.	Gostaria de ser tão feliz quanto os outros parecem ser.				
25.	Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente.				
26.	Sinto-me descansada.				
27.	Sou calma, ponderada e senhora de mim mesma.				
28.	Sinto que as dificuldades estão se acumulando de tal forma que não consigo resolver.				
29.	Preocupo-me demais com as coisas sem importância.				
30.	Sou feliz.				
31.	Deixo-me afetar muito pelas coisas.				
32.	Não confio muito em mim mesma.				
33.	Sinto-me segura.				
34.	Evito ter que enfrentar crises ou problemas.				
35.	Sinto-me deprimida.				
36.	Estou satisfeita.				
37.	Ideias sem importância me entram na cabeça e ficam me perturbando.				
38.	Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo retirá-los da minha cabeça.				
39.	Sou uma pessoa estável.				
40.	Fico tensa e perturbada quando penso em meus problemas do momento.				

Nome: _____ Data: ___ / ___ / ___

Questionário de autoavaliação – Y1 (pós-intervenção)

Marque um **X** na coluna que indica como você está se sentindo **neste momento**.

		Não	Um pouco	Bastante	Totalmente
1.	Sinto-me calma.				
2.	Sinto-me segura.				
3.	Estou tensa.				
4.	Estou arrependida.				
5.	Sinto-me à vontade.				
6.	Sinto-me perturbada.				
7.	Estou preocupada com possíveis infortúnios.				
8.	Sinto-me descansada.				
9.	Sinto-me ansiosa.				
10.	Sinto-me “em casa”.				
11.	Sinto-me confiante.				
12.	Sinto-me nervosa.				
13.	Estou agitada.				
14.	Sinto-me uma “pilha de nervos”.				
15.	Estou descontraída.				
16.	Estou satisfeita.				
17.	Estou preocupada.				
18.	Sinto-me superexcitada e confusa.				
19.	Sinto-me alegre.				
20.	Sinto-me bem.				