

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

**Efeitos da acupuntura no tratamento da dor crônica associada à
osteoartrite do quadril: um ensaio clínico randomizado e controlado
por placebo**

RAFAEL ASTINI

**RIBEIRÃO PRETO
2023**

RAFAEL ASTINI

**Efeitos da acupuntura no tratamento da dor crônica associada à
osteoartrite do quadril: um ensaio clínico randomizado e controlado
por placebo**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para obtenção de título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Riberto

Ribeirão Preto

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial desta dissertação, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)

Astini, Rafael

Efeitos da acupuntura no tratamento da dor crônica associada à osteoartrite do quadril: um ensaio clínico randomizado e controlado por placebo. Ribeirão Preto, 2023.

91 p.: il.; 30cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Programa de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor.

Orientador: Marcelo Riberto.

1. Osteoartrite 2. Quadril 3. Dor crônica 4. Acupuntura 5. Funcionalidade 6. Reabilitação

FOLHA DE APROVAÇÃO

RAFAEL ASTINI

Efeitos da acupuntura no tratamento da dor crônica associada à osteoartrite do quadril: um ensaio clínico randomizado e controlado por placebo

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Epígrafe

*“Só temos consciência do belo
Quando conhecemos o feio.
Só temos consciência do bom
Quando conhecemos o mau
Porquanto o Ser e o Existir
Se engendram mutuamente
O fácil e o difícil se completam
O grande e o pequeno são complementares
O alto e o baixo formam um todo
O som e o silêncio formam a harmonia
O passado e o futuro geram o tempo (...)”
(Tao Te Ching)*

Dedicatória

Dedico esse trabalho aos meus pais, Hermando (in memoriam) e Maria do Carmo, minha esposa Bruna e toda minha família, pelo apoio em minhas decisões, por motivarem e incentivarem meu desenvolvimento e evolução.

Agradecimentos

Agradeço imensamente ao Professor Marcelo Riberto pela confiança depositada em meu trabalho, pelo incentivo à pesquisa, pela disponibilidade de tempo, pela amizade e dedicação ao meu ensino.

Aos meus professores de acupuntura, Professor Henrique Edgar Sidi e Professor Alexandre Massao Yoshizumi, por despertar meu amor e entusiasmo pela Medicina Tradicional Chinesa.

Aos meus colegas médicos residentes de Fisiatria do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, Dr. Gabriel Barcelos Sanches, Dr. Vinícius Imakawa de Lucca e Dra. Camila Rimoldi Kameoka, por todo apoio e auxílio durante todo o projeto.

A aluna de fisioterapia Daisy de Souza Santos, que realizou as avaliações dos pacientes.

Aos professores e coordenadores do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, pelo acolhimento e oportunidade de realizar minha pós-graduação.

Aos funcionários do Ambulatório de Musculoesquelético, pelo auxílio no agendamento dos pacientes e preparação dos consultórios.

A toda equipe do CER do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, obrigado pelo carinho e ajuda nessa jornada.

Aos pacientes, por compartilharem suas dores e aflições, permitindo-me tentar ajudá-los de alguma forma.

Muito obrigado!

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

RESUMO

ASTINI, R. Efeitos da acupuntura no tratamento da dor crônica associada à osteoartrite do quadril: um ensaio clínico randomizado e controlado por placebo. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

INTRODUÇÃO: A osteoartrite (OA) do quadril implica em dor e perda da funcionalidade em pacientes que habitualmente estão em uma faixa etária mais avançada e com diversas comorbidades. Devido a questões estruturais do sistema de saúde brasileiro, há uma enorme fila de espera para a realização da artroplastia de quadril que é o procedimento de escolha para resolução dessa condição clínica.

OBJETIVO: Avaliar a eficácia do tratamento de acupuntura em comparação com acupuntura simulada ou tratamento convencional para analgesia e melhora da funcionalidade em pacientes com osteoartrite grave de quadril e falha do tratamento conservador. **MÉTODOS:** O estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego (paciente e avaliador) no qual trinta e nove pacientes com OA de quadril foram recrutados do Ambulatório de Dor Musculoesquelética do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) e aleatorizados em 03 grupos de tratamento. O grupo AR (Acupuntura Real) foi tratado com agulhamento penetrante com inserção profunda das agulhas até a sensação de "de qi" em 6 pontos: VB29, VB30, VB34, VB36, B62, TA5; o grupo AS (Acupuntura Simulada) foi submetido ao agulhamento simulado, não penetrante com agulhas placebo de Streitberger; o grupo de TC (Tratamento Convencional) foi submetido ao tratamento padrão do Centro de Reabilitação do HCRP que consiste em fisioterapia e orientações comportamentais e de exercícios em domicílio. Os participantes dos grupos de acupuntura fizeram dez sessões, duas vezes por semana, com duração de vinte minutos cada.

Os parâmetros de desfecho foram dor (EVA) e funcionalidade do quadril (questionário de WOMAC e Teste de Caminhada de 10 metros). Ao longo do estudo, os pacientes foram submetidos a quatro avaliações: início e fim do tratamento, um e

três meses após o término do tratamento. **RESULTADOS:** Os pacientes submetidos a acupuntura real tiveram redução significativa na intensidade média de dor em $54,2 \pm 24,6$ mm na EVA ($p < 0,01$) e melhora da funcionalidade avaliada pelo índice de WOMAC com redução em $28,7 \pm 18,8$ pontos ($p < 0,01$) após o tratamento. Esses resultados mantiveram-se reduzidos durante os quatro meses de seguimento ($p < 0,01$). Ao longo do estudo, os grupos AS e TC mantiveram parâmetros semelhantes aos iniciais. O Teste de Caminhada de 10 metros não teve alteração significativa em nenhum grupo. Subjetivamente, todos os pacientes do grupo AR relataram melhora da dor, funcionalidade e da qualidade de vida, além de diminuírem ou cessarem completamente o consumo de medicamentos ao final do tratamento. Nenhum efeito adverso ao tratamento de acupuntura foi relatado. **CONCLUSÃO:** A acupuntura melhora a dor e a funcionalidade de indivíduos com OA grave de quadril por até quatro meses em comparação com acupuntura placebo e tratamento conservador.

PALAVRAS-CHAVE: Osteoartrite do quadril, dor crônica, acupuntura, recuperação de função fisiológica, reabilitação.

ABSTRACT

ASTINI, R. Effects of acupuncture in the treatment of chronic pain associated with hip osteoarthritis: a randomized placebo-controlled clinical trial. Master dissertation. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

INTRODUCTION: Hip osteoarthritis (OA) involves pain and loss of functioning in patients who are typically in an older age range and have various comorbidities. Due to structural issues within the Brazilian healthcare system, there is a massive waiting list for hip arthroplasty, which is the procedure of choice for resolving this clinical condition. **OBJECTIVE:** To evaluate the efficacy of acupuncture treatment compared to sham acupuncture or conventional treatment for analgesia and improvement of functioning in patients with severe hip OA and failure of conservative treatment. **METHODS:** The study is a prospective, randomized, double-blind (patient and evaluator) clinical trial in which thirty-nine patients with hip OA were recruited from the Musculoskeletal Pain Outpatient Clinic at Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) and randomized into 03 treatment groups. The Real Acupuncture (RA) group was treated with penetrating needling with deep insertion of needles until the sensation of "de qi" in 6 points: GB29, GB30, GB34, GB36, BL62, SJ5; the Sham Acupuncture (SA) group underwent simulated, non-penetrating needling with Streitberger placebo needles; the Conventional Treatment (CT) group underwent standard rehabilitation treatment at HCRP, which consists of physiotherapy and behavioral and exercise guidance at home. The participants in the acupuncture groups underwent ten sessions, twice a week, lasting twenty minutes each. Outcome parameters were pain (VAS) and hip functioning (WOMAC questionnaire and 10-meter walk test). Throughout the study, patients were submitted to four evaluations: pre and post treatment, one and three months after the end of treatment. **RESULTS:** RA group had a significant reduction in mean pain intensity by 54.2 ± 24.6 mm on VAS ($p < 0.01$) and improvement in functioning evaluated by WOMAC index with a reduction of 28.7 ± 18.8 points ($p < 0.01$)

after treatment. These results remained reduced during the four months of follow-up ($p < 0.01$). Throughout the study, the SA and CT groups maintained parameters similar to the initial ones. The 10-meter walk test had no significant changes in any group. Subjectively, all patients in the RA group reported improvement in pain, functioning, and quality of life, as well as a decrease or complete cessation of medication consumption at the end of treatment. No adverse effects of acupuncture treatment were reported. **CONCLUSION:** Acupuncture improves pain and functioning in individuals with severe hip OA for up to four months compared to sham acupuncture and conservative treatment.

KEYWORDS: Osteoarthritis, hip; chronic pain; acupuncture; ICF; rehabilitation.

Lista de Siglas

ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
AINE	Anti-inflamatórios Não Esteroidais
AMB	Associação Médica Brasileira
AR	Acupuntura Real
AS	Acupuntura Simulada
ATQ	Artroplastia total quadril
B62	Ponto do Meridiano Principal da Bexiga número 62
E36	Ponto do Meridiano Principal do Estômago número 36
ECR	Ensaio clínico randomizado
EUA	Estados Unidos da América
EVA	Escala Visual Analógica
HCRP	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto
IG4	Ponto do Meridiano Principal do Intestino Grosso número 4
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
OA	Osteoartrite
SUS	Sistema Único de Saúde
TA5	Ponto do Meridiano Principal do Triplo Aquecedor número 5
TC	Tratamento Conservador
VB29	Ponto do Meridiano Principal da Vesícula Biliar número 29
VB30	Ponto do Meridiano Principal da Vesícula Biliar número 30
VB34	Ponto do Meridiano Principal da Vesícula Biliar número 34
VB36	Ponto do Meridiano Principal da Vesícula Biliar número 36
VHS	Velocidade de Hemossedimentação
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Lista de Figuras

Figura 1 - Classificação Kellgren e Lawrence	20
Figura 2 - Avaliações do estudo ao longo do tempo	36
Figura 3 - Posicionamento dos pacientes durante as sessões de acupuntura real ou simulada	37
Figura 4 - Localização dos pontos utilizados na acupuntura real	38
Figura 5 - Localização dos pontos utilizados na acupuntura simulada	40
Figura 6 - Agulhas de Streitberger	40
Figura 7 - Mecanismo de funcionamento da agulha placebo de Streitberger	41
Figura 8 - Fluxograma de pacientes do estudo	46
Figura 9 - Evolução da EVA (em milímetros) nos grupos ao longo das quatro avaliações	49
Figura 10 - Mudança na EVA (em milímetros) de dor em relação ao pré-tratamento, ao longo das avaliações	50
Figura 11 - Evolução do Índice de WOMAC (unidades) ao longo das quatro avaliações	51
Figura 12 - Mudança no Índice de WOMAC (unidades) em relação ao pré-tratamento, ao longo das avaliações	52
Figura 13 - Localização do ponto VB29 (<i>Juliao</i>)	56
Figura 14 - Localização do ponto VB30 (<i>Huantiao</i>)	58
Figura 15 - Padrão de dor (vermelho) referido a partir de um ponto-gatilho (X) no músculo tensor da fáscia lata direita	57
Figura 16 - Localização do ponto VB29 em relação com a musculatura do quadril	58
Figura 17 - Padrão de dor (vermelho) referido a partir de pontos-gatilho (X) no músculo piriforme	58
Figura 18 - Localização do ponto VB30 em relação com a musculatura do quadril	58

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Dados biodemográficos e clínicos iniciais dos pacientes com OA de quadril	47
Tabela 2 - Resultados de acordo com o grupo de tratamento para os parâmetros de EVA, WOMAC e Teste de Caminhada de 10 metros	48

Lista de Quadros

Quadro 1 - Classificação de grau radiológico de osteoartrose de Kellgren e Lawrence	20
--	----

Sumário

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Definição, prevalência e fatores de risco para Osteoartrite de Quadril	18
1.3 Tratamento da Osteoartrite do Quadril	21
1.4 Acupuntura	22
1.5 Riscos e Benefícios da acupuntura.....	26
1.6 Justificativa do Estudo.....	27
1.7 Hipótese do Estudo.....	28
2 OBJETIVOS	31
2.1 Geral.....	31
2.2 Específicos	31
3 MÉTODO	33
3.1 Desenho	33
3.2 Casuística	33
3.3 Caracterização da Amostra	33
3.4 Avaliação	34
3.5 Aleatorização.....	36
3.6 Intervenção	37
3.7 Ética.....	42
4 ESTATÍSTICA	44
5 RESULTADOS	46
6 DISCUSSÃO	55
7 CONCLUSÃO	64
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66

ANEXO 1 – Descrição dos Pontos de Acupuntura.....	75
ANEXO 2 – Questionário de Avaliação dos Pacientes.....	81
ANEXO 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	84
ANEXO 4 – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa	88

Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 Definição, prevalência e fatores de risco para Osteoartrite de Quadril

A osteoartrite (OA) é uma doença degenerativa e inflamatória das articulações sinoviais, apresenta-se clinicamente por sintomas de dor e limitação funcional, sendo o tipo mais comum de afecção articular. As articulações que geralmente são afetadas incluem a coluna cervical e lombossacra, o quadril, o joelho e a primeira metacarpofalangeana¹. A OA é caracterizada por patologia envolvendo toda a articulação, incluindo degradação da cartilagem, remodelação óssea, formação de osteófitos e inflamação sinovial, levando a dor, rigidez, inchaço e perda da função articular normal².

A prevalência de OA do quadril entre pessoas com 35 anos ou mais que vivem nos países ocidentais varia de 3 a 11%³, e quase 200.000 cirurgias de artroplastia total de quadril são realizadas, anualmente, nos Estados Unidos⁴. No Brasil, os dados quanto à prevalência da OA são imprecisos, mas estima-se que afete aproximadamente 15 milhões de pessoas⁵. O grupo mais afetado pela OA de quadril é, principalmente, mulheres na faixa etária acima de 55 anos, com comprometimento de 5 a 10% desse grupo⁶.

Os principais fatores de risco da osteoartrite do quadril são: sexo feminino; idade maior de 45 anos; trauma; obesidade; história familiar positiva; patologias ortopédicas como doença Legg-Perthes, displasia acetabular e genu valgo ou varo; patologias clínicas como acromegalia, hemocromatose; atividades esportivas como ciclismo, futebol, ginástica olímpica, trabalhadores de em lavouras de algodão ou mineiros⁷.

1.2 Aspectos clínicos, diagnóstico e classificação da Osteoartrite de Quadril

A principal manifestação clínica da OA é a dor articular, desencadeada ou agravada pelo uso da articulação. Outros sintomas incluem dor articular em repouso ou dor noturna, rigidez articular inferior a trinta minutos, sensação instabilidade ou insegurança articular, limitação do arco de movimento e incapacidade física e podem gerar um comprometimento funcional do paciente. Na OA de quadril, a dor geralmente

é referida na nádega, virilha, coxa ou até mesmo no joelho e, habitualmente, piora com a rotação interna da coxa⁷.

O diagnóstico da OA de quadril é baseado em critérios radiológicos, clínicos e laboratoriais propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR). Os critérios clínicos e radiológicos combinados possuem uma sensibilidade de 89% e especificidade de 91%. Eles definem que o paciente deve apresentar dor no quadril associado a pelo menos dois dos seguintes critérios: velocidade de hemossedimentação (VHS) menor que 20 mm/h, presença osteófitos acetabulares ou femorais ou redução do espaço articular à avaliação radiológica. Além disso, foram estabelecidos critérios clínicos e laboratoriais sem a necessidade de inclusão de radiografias. Nesse caso, o paciente deve apresentar dor no quadril, rotação interna do quadril menor que 15 graus e uma VHS menor ou igual a 45mm/hr (caso o exame não estiver disponível, substituir por flexão do quadril menor ou igual a 115 graus) ou dor no quadril na rotação interna e rigidez matinal menor ou igual a 60 minutos e idade maior que 50 anos, tendo uma sensibilidade de 86% e especificidade de 75%⁸.

Etiologicamente, a OA pode ser classificada como primária (ou idiopática), que representa o grupo mais frequente, ou como secundária, causada por malformações anatômicas, trauma, endocrinopatias, osteonecrose, distúrbios metabólicos (como a hemocromatose) ou doenças congênitas (como Legg-Perthes)⁹. A gravidade é definida de acordo com a classificação radiológica de Kellgren-Lawrence¹⁰ (Quadro 1; Figura 1) que é amplamente utilizada na prática clínica e em pesquisas relacionadas à OA, apesar das suas limitações¹¹. No entanto, esse critério de classificação deve ser utilizado em associação com recursos clínicos e laboratoriais, uma vez que uma dissociação clínico-radiológica é habitualmente observada na prática clínica e descrita na literatura.

Quadro 1 - Classificação de grau radiológico de osteoartrose de Kellgren e Lawrence

Grau	Imagem Radiológica
0 - Sem artrose	Normal
1 - Artrose duvidosa	Estreitamento espaço articular duvidoso e possível <u>osteófito</u>
2 - Artrose mínima	Possível estreitamento articular, <u>osteófitos</u> bem definidos
3 - Artrose moderada	Estreitamento articular bem definido, múltiplos <u>osteófitos</u> , alguma esclerose <u>subcondral</u> , possível deformidade no contorno
4 - Artrose grave	Estreitamento notável do espaço articular, esclerose <u>subcondral</u> avançada, deformidade no contorno ósseo bem definida e grandes <u>osteófitos</u>

Fonte: Kellgren (1957)¹⁰

Figura 1 - Classificação Kellgren e Lawrence



Fonte: Kellgren (1957)¹⁰

1.3 Tratamento da Osteoartrite do Quadril

O tratamento da osteoartrite do quadril inclui diversas abordagens, desde mudanças no estilo de vida, intervenções farmacológicas e até procedimentos cirúrgicos. Ele visa o alívio da dor, reabilitação da capacidade funcional e redução do ritmo de perda funcional.

As intervenções não farmacológicas que são fortemente recomendadas para a OA de quadril consistem em exercícios físicos, perda de peso, programas multidisciplinares de conscientização sobre a doença, *Tai Chi Chuan*, uso de bengalas e apoiadores de marcha. Outras modalidades de tratamento condicionalmente recomendadas são aprimoramento neuromuscular, treino de equilíbrio, Yoga, uso de sapatos modificados, uso de palmilhas laterais e mediais em cunha, aplicação local de calor ou frio, massoterapia, terapia manual com exercícios e acupuntura².

As intervenções farmacológicas que são fortemente recomendadas abrangem o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) orais e injeções intra-articulares de glicocorticoides, guiadas ou não por ultrassonografia². O tratamento intra-articular com viscosuplementação é uma opção moderna para o tratamento da OA de quadril, que tem efeito analgésico, provavelmente por meio da diminuição da inflamação na articulação, porém não interfere na evolução natural da doença e nas alterações degenerativas da cartilagem¹². Além disso, é considerada uma opção terapêutica eficaz e segura, mesmo em casos graves, recomendando-se a administração por métodos guiados¹³. Medicamentos como acetaminofeno, duloxetina e tramadol são recomendados condicionalmente para a OA de quadril².

Riberto *et al* (1997)¹⁴ descreveram a presença de pontos-gatilho relacionados à síndrome dolorosa miofascial e ao sintoma de dor persistente e incapacidade nos pacientes com OA de quadril, tendo posteriormente descrito o resultado do tratamento dessa síndrome com o bloqueio com lidocaína 1% para a redução da dor e aumento da dolorimetria de pressão¹⁵. Os músculos nos quais foram identificados pontos-gatilhos com maior frequência nesses estudos foram: piriforme (20%), adutor longo (18%), iliopsoas (18%), glúteo mínimo (12%), glúteo médio (12%), entre outros. O agulhamento a seco de pontos-gatilho ativos dos músculos do quadril reduziu a dor e melhorou a força muscular do quadril e a função física em pacientes com OA do quadril¹⁶.

A abordagem cirúrgica de artroplastia total de quadril (ATQ) pode ser indicada

quando há falha no tratamento clínico. No entanto, existem algumas limitações quanto a esse procedimento pelo fato de ser uma cirurgia de grande porte, envolvendo um risco intrínseco elevado, principalmente quando consideradas as características da maioria dos pacientes com idade mais avançada e presença de comorbidades¹⁷, tais como a hipertensão, obesidade e diabetes. Nesses casos, pode ser recomendável uma abordagem mais conservadora¹⁸, mesmo com uma eficácia inferior, em virtude de questões de segurança, morbidade ou mortalidade associadas ao procedimento¹⁹.

Em um estudo brasileiro, a espera para a realização da ATQ é superior a 18 meses para aproximadamente 53% dos pacientes²⁰, o que é justificado pelos entraves estruturais dos sistemas de compra de instrumental cirúrgico, escassez de profissionais e centros capacitados para o procedimento ou para os cuidados perioperatórios e reabilitação do paciente. O atraso para a conclusão do tratamento definitivo da OA do quadril implica em prolongamento do sofrimento relacionado à dor intensa e refratária e incapacidade funcional, resultando em comprometimento da qualidade de vida. Diante desse cenário, outras opções terapêuticas, como a acupuntura, devem ser testadas como tratamento conservador para a OA de quadril, principalmente para os pacientes impossibilitados de submeter-se à ATQ.

1.4 Acupuntura

A dor é um problema de saúde com graves consequências sociais e econômicas. Os Estados Unidos da América têm um custo anual de US\$ 560-635 bilhões em consultas médicas, analgésicos e perda de produtividade²¹. Os tratamentos médicos convencionais têm eficácia moderada e, muitas vezes, produzem efeitos colaterais problemáticos.

A acupuntura, usada na China e em outros países asiáticos há mais de 4 mil anos, representa uma valiosa terapia complementar para controle da dor²², além de representar menores custos em saúde por reduzir o número de medicamentos prescritos e reduzir hospitalizações²³. Ela se difunde progressivamente no Ocidente por ser uma alternativa não farmacológica para alívio da dor. Na Europa, cerca de 12% a 19% da população relataram já ter utilizado a acupuntura e, nos EUA, estima-se que mais de um milhão de pessoas a utilizem anualmente. A aceitação da acupuntura é crescente entre médicos ocidentais e em pesquisa realizada nos EUA em 1998, 51%

dos médicos acreditam em sua eficácia^{24,25}.

A acupuntura é uma prática inserida no conjunto de tratamento da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). De acordo com os princípios da MTC, o *Qi* é uma substância vital que circula por todo o corpo através de meridianos. Cada meridiano possui pontos específicos de acupuntura com finalidades diferentes^{24,26}. São estimados aproximadamente 400 pontos de acupuntura, que podem ser estimulados em diversas combinações para restaurar a circulação do *Qi* e promover equilíbrio, saúde e bem-estar, aliviar dores agudas ou crônicas e tratar diversas situações patológicas orgânicas ou emocionais^{27,28}. O adoecimento pode ocorrer devido ao desequilíbrio entre o *Yin* e *Yang* e da obstrução do fluxo de *Qi* e *Xue* (sangue) nos meridianos. As doenças são classificadas dentro de padrões de desarmonia que abrangem fatores etiológicos internos (originados dentro do organismo) e fatores patogênicos externos (*Xie Qi*) como Vento, Frio, Calor, Umidade e Secura. O tratamento de acupuntura baseia-se na seleção de pontos específicos para promover a circulação do *Qi* e *Xue*, corrigir os padrões de desarmonia e expelir os fatores patogênicos externos.

De acordo com a teoria da acupuntura, os efeitos analgésicos podem ser resultado de uma sensação de dormência, formigamento ou choque, chamado de "de *Qi*", no ponto de inserção da agulha. Esse estímulo promove a circulação do *Qi* para reestabelecer a homeostasia do organismo. Segundo o texto clássico Princípios de Medicina Interna do Imperador Amarelo - *Ling Shu*, Capítulo 1, p. 505²⁹:

"O essencial na acupuntura é a chegada do qi... Por isso, a agulha da acupuntura é singular, pois concentra o qi ao seu redor (de qi ou "reação da agulha"). A importância de se alcançar o qi não pode ser esquecida, pois a eficiência do tratamento depende disso."

No final dos anos 1950, a aplicação dessa técnica em analgesia e anestesia cirúrgica foi amplamente difundida e incentivada na China no período Maoísta (1958-1961) e na Revolução Cultural (1966 - 1976). Até 1971, mais de 4900 cirurgias foram realizadas na China utilizando-se exclusivamente acupuntura como método anestésico³⁰.

No ocidente, a partir da segunda metade do século XX, a acupuntura foi assimilada pela medicina contemporânea e diversos estudos clínicos começaram a testar a acupuntura como complemento terapêutico aos tratamentos existentes. Para pacientes com OA no joelho, quadril e mão, a acupuntura é recomendada condicionalmente, de acordo com as diretrizes do *American College of Rheumatology*

de 2019. Embora um grande número de estudos tenha abordado o uso da acupuntura para a OA, sua eficácia ainda é motivo de controvérsia. Questões relacionadas ao uso de mascaramento inapropriado, validade dos falsos controles, tamanho da amostra, tamanho do efeito e expectativas prévias surgiram em relação a esta literatura. A variabilidade nos resultados de ensaios clínicos randomizados (ECR) e meta-análises pode ser influenciada, em parte, por diferentes tipos de controles e na intensidade das intervenções de controle utilizadas². Existem algumas patologias, como a OA de quadril, para as quais não há evidências científicas suficientes em meta-análises e revisões sistemáticas para comprovar a eficácia da acupuntura³¹. Estudos de grande porte demonstraram um efeito estatisticamente significativo da acupuntura no tratamento da OA do joelho^{22,32,33,34}. Outros ensaios clínicos positivos e meta-análises também foram publicados em uma variedade de outras condições dolorosas e indicaram que a acupuntura é eficaz para analgesia. Embora seja difícil estabelecer a magnitude do efeito específico da acupuntura, os riscos de danos e efeitos adversos são raros, resultando em uma recomendação condicional para a OA de quadril².

Outro problema metodológico para a pesquisa clínica em acupuntura é a definição do programa terapêutico. Na prática, o tratamento com acupuntura é individualizado, dinâmico, considerando as mudanças cotidianas dos pacientes, e combinado com outros tratamentos, como fisioterapia, fitoterapia e exercícios mente-corpo. Por outro lado, os ECR de acupuntura são realizados com um protocolo prescrito de pontos de acupuntura que, geralmente, é avaliada como um único tratamento. Embora a avaliação da acupuntura como único tratamento isolado possa não refletir a prática clínica cotidiana, ela permite a melhor estimativa dos efeitos específicos da acupuntura³¹.

Os mecanismos de ação e os efeitos terapêuticos da acupuntura têm sido amplamente estudados. Em 1965, Melzack e Wall desenvolveram a teoria do portão da dor e, a partir dela, o modo de atuação da acupuntura começou a ser melhor entendido. De acordo com essa teoria, os interneurônios localizados no corno posterior da substância cinzenta da medula espinhal atuam como uma comporta controlando a transmissão dos sinais de dor para o cérebro. Impulsos nervosos provenientes das fibras mielinizadas A-delta agem no fechamento da comporta e, por outro lado, estímulos das fibras C abrem a comporta. Dessa forma, esses interneurônios têm efeito inibitório pré-sináptico sobre a via aferente, modulando negativamente a percepção da sensação dolorosa. Melzack considera que esse efeito

pode ser gerado tanto por estímulos no local doloroso, quanto por estímulos distantes da dor³⁵.

Nas últimas décadas, vários estudos científicos têm explorado os efeitos da acupuntura no sistema nervoso, na modulação da dor, na resposta imunológica e em outras áreas. A picada da agulha estimula uma ampla rede periférica de neurônios, como as fibras A-delta, provocando um fenômeno de neuromodulação local, segmentar e supra-segmentar. Esse estímulo provoca a liberação de diversas substâncias, como peptídeos opióides (encefalina, dinorfina e beta endorfina) e monoaminas (serotonina, norepinefrina, histamina, dopamina), modulando funções autonômicas, neuroendócrinas, motoras, sensoriais e emocionais^{36,37,38,39}.

Utilizando ressonância magnética funcional, pesquisadores descobriram que a acupuntura foi capaz de modular a atividade do córtex somatossensorial primário em pacientes com Síndrome do Túnel do Carpo. Esses achados sugerem que a acupuntura pode induzir alterações neuroplásticas no córtex somatossensorial primário, promovendo a recuperação e alívio dos sintomas³⁶.

Outro estudo intitulado "*Neural Acupuncture Unit: A New Concept for Interpreting Effects and Mechanisms of Acupuncture*" os autores propuseram um novo conceito chamado Unidade Neural de Acupuntura (NUA, na sigla em inglês), que é uma unidade funcional que desempenha um papel importante na eficácia da acupuntura uma vez que integra as respostas neurofisiológicas complexas que envolvem o sistema nervoso central, o sistema nervoso periférico e os sistemas endócrino e imunológico, geradas pela ação da acupuntura³⁷.

Os receptores de adenosina A1 também estão envolvidos na modulação da dor induzida pela acupuntura. Por meio de experimentos em modelos animais, pesquisadores descobriram que a adenosina, um neuromodulador com propriedades antinociceptivas, era liberada durante a acupuntura em camundongos e que suas ações antinociceptivas requeriam a expressão do receptor adenosina A1. A injeção direta de um agonista do receptor adenosina A1 replicou o efeito analgésico da acupuntura. A inibição de enzimas envolvidas na degradação da adenosina potencializou o aumento da adenosina induzido pela acupuntura, bem como seu efeito antinociceptivo. Essas observações indicam que a adenosina medeia os efeitos da acupuntura e que interferir no metabolismo da adenosina pode prolongar o benefício clínico da acupuntura³⁸.

Além disso, a acupuntura ou a estimulação elétrica dos nervos com o uso da eletroacupuntura podem modular a resposta imunológica, promovendo efeitos anti-inflamatórios e imunomoduladores. Esses achados fornecem insights importantes sobre os mecanismos pelos quais a acupuntura, que envolve a estimulação de pontos específicos nos meridianos, pode influenciar o sistema imunológico e contribuir para o tratamento de condições inflamatórias³⁹.

Esses estudos destacam a complexidade dos mecanismos de ação da acupuntura, envolvendo tanto respostas locais nos tecidos e sistemas específicos quanto respostas mais amplas no sistema nervoso central e no sistema imunológico. Estruturas do sistema nervoso como as fibras nervosas A-delta e C, substância gelatinosa do corno posterior da medula, sistema reticular ascendente, trato espinotalâmico, hipófise, núcleo arqueado do hipotálamo, córtex pré-frontal, substância cinzenta periaquedutal, locus cerúleos, núcleo paragigantocelular e substâncias como peptídeos opióides e monoaminas têm participação nos mecanismos de ação da acupuntura³⁹.

1.5 Riscos e Benefícios da acupuntura

Com os riscos consideravelmente maiores e os benefícios limitados dos tratamentos farmacológicos existentes⁴⁰, há uma clara necessidade de tratamentos não farmacológicos alternativos, seguros e eficazes para a OA do quadril. Além disso, as taxas de incidência de efeitos adversos graves da acupuntura têm boas estimativas a partir de grandes pesquisas prospectivas⁴¹. Quatro pesquisas de segurança da acupuntura entre profissionais regulamentados e qualificados, duas realizadas na Alemanha^{42,43} e duas no Reino Unido^{44,45}, confirmaram que eventos adversos graves após a acupuntura são incomuns. Essas pesquisas abrangeram mais de 3 milhões de tratamentos de acupuntura e constataram que não houve mortes ou incapacidades permanentes e todas aquelas com eventos adversos se recuperaram totalmente. Outra grande pesquisa no Reino Unido com pacientes que receberam tratamento com acupuntura reitera a informação de que efeitos adversos graves da acupuntura são muito raros, enquanto efeitos colaterais menores, como dor, náusea ou hematomas no local da picada, podem ser observados em até 30% de pacientes^{46,47}.

Diante de um quadro de incapacidade grave decorrente da OA de quadril, sem resposta ao tratamento medicamentoso, pacientes com graves comorbidades que venham a agravar o risco anestésico ou sem condições socioeconômicas para a realização da cirurgia, pode ser experimentado o uso da acupuntura para terapêutica analgésica.

A acupuntura é usada por apenas cerca de 1%⁴⁸ a 2%⁴⁹ de pessoas com artrite. Mesmo entre as pessoas com OA que usam acupuntura, a maioria não a usa especificamente ou isoladamente para o tratamento da sua OA⁴⁸.

Em uma revisão sistemática de 2018³¹, dentre os artigos avaliados por Manheimer, dois ensaios clínicos randomizados foram controlados por meio de procedimentos de acupuntura simulada^{50,51}. Foi possível demonstrar com evidências de qualidade moderada que houve pouco ou nenhum efeito na redução da dor e melhora da funcionalidade da acupuntura em relação à acupuntura simulada para OA de quadril. Devido ao pequeno tamanho da amostra nos estudos, o intervalo de confiança inclui tanto a possibilidade de benefício moderado e nenhum efeito da acupuntura. Portanto, mais estudos e com melhor qualidade metodológica são necessários para comparar a efetividade da acupuntura em paciente com OA grave de quadril³¹.

1.6 Justificativa do Estudo

Nessa revisão sistemática, a análise GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) indicou que a evidência para os resultados de Fink (2001)⁵⁰ e White (2012)⁵¹ era de qualidade moderada e cada um foi rebaixado em um nível por imprecisão grave dos resultados devido a dados como o tamanho amostral era inferior a 400, para cada resultado. O ECR controlados por simulação realizado por Fink em 2001 descobriu que a acupuntura estava associada a melhorias de curto prazo na qualidade de vida. Nesse estudo, 62 participantes foram alocados em nos grupos de acupuntura real (32 pacientes) e acupuntura *sham* (30 pacientes) e a qualidade de vida foi avaliada pelo questionário “*Everyday Life*”⁵². Após as intervenções, houve uma redução média de 8 unidades na variável medida (IC95% -14,97 a -1,03), com redução absoluta média de 3,8% (IC95% -7,1% a -0,5%) e redução relativa média de 5,0% (IC95% -9,3% a -0,6%). No entanto, devido aos

intervalos de confiança, é importante ter cautela na interpretação desses resultados, pois há incerteza em torno das estimativas pontuais. No outro ECR controlado por simulação, White (2012)⁵¹ incluiu uma mistura de participantes com OA do quadril e OA de joelho e não relatou dados numéricos sobre o resultado da qualidade de vida separadamente para as duas doenças. O estudo de White apenas relatou qualitativamente que o escore de qualidade de vida melhorou nos grupos que receberam acupuntura verdadeira ou simulada, sem diferenças significativas entre si. A combinação dos resultados positivos de Fink (2001)⁵⁰ e os resultados negativos de White (2012)⁵¹ não resultam em um benefício estatisticamente significativo³¹. Os projetos analisados apresentam limitações, uma vez que as duas intervenções de acupuntura simulada utilizadas nos grupos controles foram consideradas como tendo um risco de produzir efeitos fracos de acupuntura, enviesando potencialmente os resultados desses dois ECR controlados por simulação para o nulo⁵³.

No Brasil, os pacientes com indicação de ATQ enfrentam filas muito demoradas para a realização da cirurgia devido à falta de recursos financeiros do sistema de saúde, poucos profissionais capacitados e centros especializados na reabilitação perioperatória. Em estudo realizado na cidade de Marília - SP, no Ambulatório Mario Covas da Faculdade de Medicina de Marília, a espera para a realização do procedimento cirúrgico é superior a 18 meses para aproximadamente 53% dos pacientes²⁰. A demora para a ATQ gera sofrimento prolongado por dor intensa e refratária, incapacidade funcional e diminuição da qualidade de vida.

Paciente com contraindicações para ATQ, com alto risco anestésico devido a fatores de risco associados a maior morbidade e mortalidade após a artroplastia (idade avançada, sexo masculino, cirurgia bilateral, diabetes, doença renal, câncer com metástase e comorbidades cerebrovasculares ou cardiopulmonares)^{54,55,56,57} dependem de tratamentos conservadores para OA de quadril.

A acupuntura pode trazer benefícios para a maioria dos pacientes com diagnóstico de OA de quadril e deve ser clinicamente testada com metodologia adequada para sua incorporação na linha de tratamentos complementares.

1.7 Hipótese do Estudo

A hipótese desse estudo é que pacientes com OA grave unilateral do quadril submetidos à acupuntura têm resultados superiores quanto ao controle da dor e melhora da funcionalidade em comparação com acupuntura simulada e tratamento conservador isolado.

Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do tratamento de acupuntura em comparação com acupuntura simulada e tratamento conservador isolado para analgesia, funcionalidade e melhora da qualidade de vida em pacientes com osteoartrite grave de quadril unilateral e falha do tratamento conservador.

2.2 Específicos

- Comparar resposta dos pacientes submetidos a acupuntura, acupuntura simulada e tratamento conservador isolado para redução da queixa dolorosa medida pela escala visual analógica (EVA) e para melhora da qualidade de vida e funcionalidade com o uso do questionário WOMAC e do Teste da Caminhada de 10 metros;
- Avaliar a duração dos efeitos da acupuntura para pacientes com OA de quadril durante os quatro meses de acompanhamento;
- Avaliar a eficácia de pontos de acupuntura específicos para analgesia na OA de quadril;
- Avaliar possíveis efeitos colaterais provocados pela acupuntura.

Materials e Métodos

3 MÉTODO

3.1 Desenho

Este é um ensaio clínico prospectivo, duplo-cego (paciente e avaliador), no qual trinta e nove pacientes com OA grave de quadril, resistentes ao tratamento conservador, foram aleatorizados em três grupos: Acupuntura Real (AR), Acupuntura Simulada (AS), Tratamento Conservador isolado (TC).

3.2 Casuística

O cálculo do tamanho amostral baseou-se nos resultados parciais desse estudo, no qual vinte e dois participantes foram tratados de formas diferentes, simultaneamente. Considerando uma diferença de 31mm de melhora na EVA de dor entre os grupos AR e AS, o poder estatístico de 0,9, nível de significância de 0,05 e desvio padrão de 25mm, seriam necessários 8 participantes neste estudo. Por outro lado, considerando uma diferença de 14,8 pontos de melhora no WOMAC entre os grupos AR e AS, o poder estatístico de 0,9, nível de significância de 0,05 e desvio padrão de 20 pontos, seriam necessários 22 participantes neste estudo. Os cálculos foram realizados utilizando a ferramenta *Sample Size Calculator* da *MGH Biostatistics Center*.

Para melhorar a relevância estatística e prevenir perdas, optou-se por um tamanho amostral total de 39 participantes.

3.3 Caracterização da Amostra

Participaram desse estudo trinta e nove pacientes recrutados do Ambulatório de Quadril e do Ambulatório de Dor Musculoesquelética do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) que preencheram os critérios abaixo e concordaram em participar do estudo assinando o termo de consentimento livre e esclarecido. Esses pacientes são atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e encaminhados ao HCRP através da rede de referência e contra-referência regional e municipal a partir

da rede básica de saúde por meio de protocolos de encaminhamento e triagem e também encaminhados de outros serviços especializados em ortopedia, geriatria e reumatologia.

Os critérios de inclusão para este estudo foram:

- ser maior de 18 anos;
- homem ou mulher;
- diagnóstico unilateral de osteoartrite de quadril de acordo com os critérios clínicos⁸;
- classificação radiológica de Kellgren-Lawrence grau 3 ou 4¹⁰;
- falha no tratamento conservador composto por: exercícios, terapias farmacológicas como analgésicos ou anti-inflamatórios, uso de auxiliares de marcha ou sem melhora após realizar bloqueios de pontos-gatilho^{40,58,59} e persistência de dor maior que quatro na EVA;
- dor avaliada pela Escala Visual Analógica maior que quatro⁶⁰;
- previamente não tratados com acupuntura.

Os critérios de exclusão:

- limitação à compreensão dos procedimentos ou instrumentos de avaliação;
- dificuldade de acompanhamento clínico e comparecimento às reavaliações por qualquer motivo;
- diagnóstico de outras doenças que limitem a funcionalidade ou avaliação de dor nos membros inferiores;
- acometimento doloroso de outras articulações dos membros inferiores por AO;
- ter cirurgias prévias no quadril.

3.4 Avaliação

Os pacientes foram avaliados quatro vezes ao longo do estudo: imediatamente antes do início da intervenção, após 5 semanas (ou final da intervenção) e avaliações de seguimento após 1 mês e 3 meses do término da intervenção. Foram utilizados os seguintes instrumentos de avaliação, organizados em uma ficha de avaliação (Anexo 2):

- Escala visual analógica e numérica (EVA) – A escala consiste numa reta de 100 milímetros ancorada nas extremidades nas expressões ‘sem dor’ e ‘pior dor possível’ sobre a qual se solicita que o paciente indique a intensidade do sintoma doloroso. A intensidade da dor foi considerada como a distância em milímetros desde a extremidade ‘sem dor’ (zero) até o ponto em que o paciente indicou sua dor^{61,62}.

- O questionário funcional "WOMAC"- Utilizado para avaliação de dor, rigidez e função física, consiste em 24 itens divididos em 3 subescalas: Dor (intervalo de 0 a 20 pontos): durante a caminhada, escadas e descanso; Rigidez articular (intervalo de 0 a 8): durante a manhã e ao longo do dia; Função física (intervalo de 0 a 68 pontos): uso de escada, levantando-se de estar, de pé, dobrar, andar, entrar / sair de um carro, fazer compras, colocar e tirar meias, levantar-se da cama, deitado na cama, entrando / saindo do banho, sentando-se, ficando dentro / fora do banheiro, tarefas domésticas pesadas, tarefas domésticas leves^{63,64,65,66}. Pontuação total de 0 a 96 pontos.

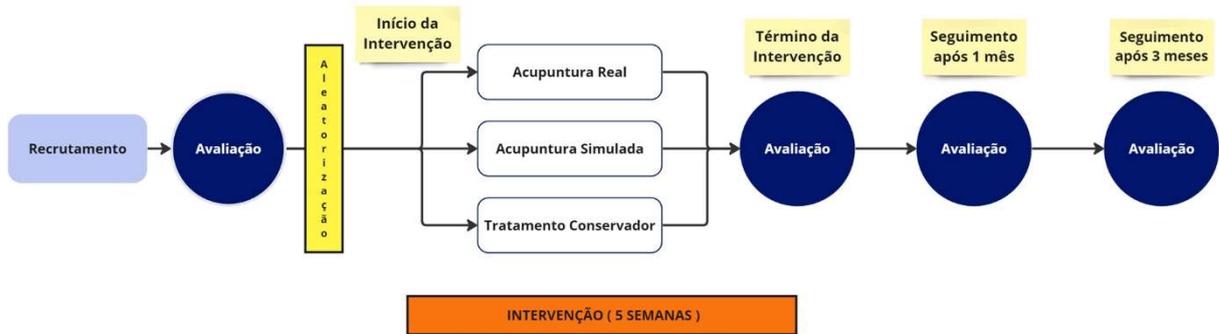
- Teste de Caminhada de 10 metros - O teste é utilizado para medir a velocidade de marcha do paciente. Realizado em uma superfície plana com espaço de 14 metros, sendo registrado por cronômetro digital o tempo necessário para o paciente percorrer 10 metros lineares, desconsiderando os dois metros iniciais e finais, na maior velocidade possível⁶⁷.

- Diário de Consumo de Medicamentos: Durante o seguimento dos pacientes, foi avaliado a quantidade e frequência de uso de analgésicos e anti-inflamatórios para o alívio da dor do quadril⁶⁸.

Em todas as consultas, foram registrados a EVA de dor e consumo de medicamentos semanal. Nas avaliações, os pacientes foram questionados sobre o uso de auxiliares de marcha e possíveis efeitos adversos relacionados ao tratamento e, na última avaliação, se fizeram algum outro tipo de tratamento fora do estudo e se eles reconheceram a qual grupo de tratamento participaram, para verificação de adequação da aleatorização e mascaramento.

Ao final do estudo, os participantes foram questionados sobre sua opinião subjetiva sobre o efeito do tratamento em relação a dor, funcionalidade e qualidade de vida, com possibilidade de 3 respostas: melhorou, não mudou ou piorou.

Figura 2 - Avaliações do estudo ao longo do tempo



Fonte: Produção do próprio autor

Quatro avaliadores foram responsáveis pela aplicação dos questionários aos pacientes, três avaliadores são médicos residentes de Fisiatria do HCRP e uma avaliadora é aluna do curso de graduação em fisioterapia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Os avaliadores receberam treinamento específico para a aplicação dos questionários e cada avaliador era responsável por fazer a avaliação de todos os itens do questionário. Os avaliadores não participaram das intervenções, portanto, não sabiam em qual grupo de tratamento o paciente estava alocado. Os pacientes poderiam ser avaliados por qualquer um dos avaliadores.

3.5 Aleatorização

Após a avaliação inicial, os sujeitos de pesquisa foram alocados para o tratamento com acupuntura real ou acupuntura simulada ou tratamento conservador de acordo com uma lista aleatorizada, com blocos de 6 indivíduos elaborada previamente pelo website www.radomization.com. Os pacientes e os avaliadores não sabiam em qual grupo os participantes foram alocados.

3.6 Intervenção

Todos os pacientes do estudo foram submetidos ao tratamento conservador padrão do Centro de Reabilitação e Serviço de Cirurgia do Quadril do HCRP, que consiste em sessões de fisioterapia na instituição, com cinesioterapia, orientações de uso de auxiliares de marcha, orientações comportamentais e de exercícios físicos em domicílio, bem como utilização de medicamentos otimizados, podendo sofrer efeitos adversos associados a esses outros tratamentos.

O grupo TC foi submetido apenas o tratamento conservador padrão, ao longo de cinco semanas.

Os indivíduos dos grupos AR e AS foram acomodados em salas individuais, em macas, na posição de decúbito horizontal lateral sobre o lado não afetado e tinham a visão do corpo vendada por um campo cirúrgico posicionado verticalmente na altura do pescoço para garantir uma barreira física de mascaramento (Figura 3). Esses grupos foram submetidos a dez sessões de acupuntura real ou simulada, duas vezes por semana, durante cinco semanas, com duração de vinte minutos cada sessão, sempre realizada pelo mesmo médico, Dr. Rafael Astini com cinco anos de experiência em acupuntura e título de especialista em Acupuntura certificado pela Associação Médica Brasileira (AMB).

Figura 3 - Posicionamento dos pacientes durante as sessões de acupuntura real ou simulada



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

O grupo AR foi tratado com inserção penetrante e profunda até a sensação de "de Qi" de agulhas de acupuntura estéreis (0,30mm de diâmetro, 70mm de comprimento; *DUX Acupuncture*, Brasil) em 6 pontos: VB29, VB30, VB34, VB36, B62, TA5^{50,69,70} baseados nas técnicas da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), com localização anatômica (Figura 4) e profundidade de inserção de cada ponto descritos a seguir e no Anexo 1^{71,72,73,74}. Os pontos não foram estimulados ao longo das sessões para o procedimento não se diferenciar do agulhamento placebo.

Figura 4 - Localização dos pontos utilizados na acupuntura real



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

O ponto VB29 (nome em chinês: *Juliao*; significado: "Morar na cavidade óssea") situa-se na face ântero-lateral da coxa, a meia distância entre a espinha ilíaca ântero-superior e a parte mais saliente do trocanter maior do fêmur, com inserção da agulha oblíqua em direção à articulação do quadril, 50 a 80 mm de profundidade^{71,72,73,74}.

O ponto VB30 (nome em chinês: *Huantiao*; significado: "Encurvar em posição de salto") situa-se na face posterior do quadril, na união do terço intermédio com o lateral, na linha traçada que passa pelo trocanter maior do fêmur e a articulação sacrococcígea, com inserção da agulha perpendicular em direção aos genitais

externos e posição do paciente em decúbito lateral, 40 a 80 mm de profundidade^{71,72,73,74}.

O ponto VB34 (nome em chinês: *Yanglingquan*; significado: "Nascente do lado Yang") situa-se no terço superior da face lateral da perna, em uma reentrância muscular, localizada distalmente, e à frente da cabeça da fíbula, com inserção perpendicular da agulha, 25 a 40 mm de profundidade, em direção a face posterior da tíbia^{71,72,73,74}.

O ponto VB36 (nome em chinês: *Waiqiu*; significado: "Colina lateral") situa-se a sete *tsun* proximais ao ponto mais saliente do maléolo lateral e um *tsun* posterior, junto à margem posterior da fíbula, com inserção perpendicular da agulha em uma profundidade de 25 a 45mm^{71,72,73,74}.

O ponto TA5 (nome em chinês: *Waiguan*; significado: "Passagem estratégica externa") situa-se a dois *tsun* proximais da prega dorsal do punho, entre os ossos rádio e ulna, com inserção perpendicular da agulha em uma profundidade de 12 a 25mm^{71,72,73,74}.

O ponto B62 (nome em chinês: *ShenMai*; significado: "Esticar/relaxar os tendões e os músculos") situa-se a meio *tsun* distal ao maléolo lateral, em uma reentrância óssea do calcâneo, com inserção perpendicular da agulha em uma profundidade de 8 a 12 mm^{71,72,73,74}.

O grupo AS foi submetido ao agulhamento não penetrante, com agulhas placebo de *Streitberger* (Asiamed, Germany)^{75,76}, em locais não reconhecidos como pontos de acupuntura pela MTC e, pelo menos, dez centímetros distantes deles⁴⁸ (Figura 5).

Figura 5 - Localização dos pontos utilizados na acupuntura simulada



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

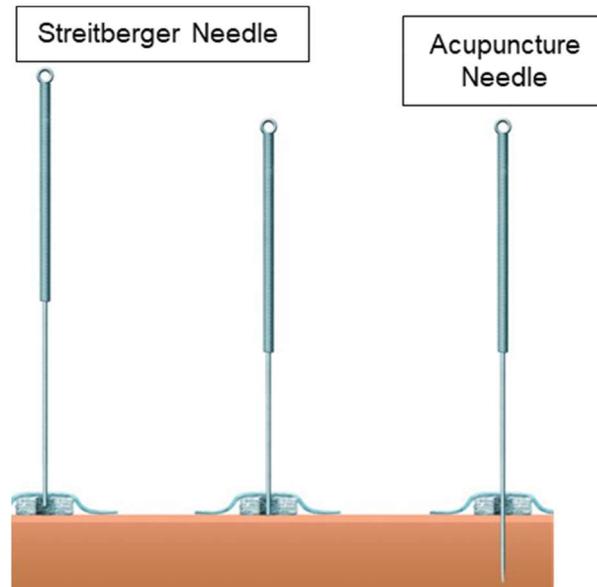
O instrumento de acupuntura simulada não penetrante mais conhecido são as agulhas de *Streitberger* (Figura 6). Elas são projetadas para funcionar como uma “faca de teatro”, o corpo da agulha quando é pressionado recua para dentro do cabo ao invés de penetrar a pele (Figura 7). Esse dispositivo gera uma sensação de picada ao paciente, semelhante ao de uma agulha penetrante⁵³.

Figura 6 - Agulhas placebo de *Streitberger*



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 7 – Mecanismo de funcionamento da agulha placebo de *Streitberger*



Fonte: Streitberger (1998)⁷⁵

Para minimizar quaisquer efeitos adversos associados à intervenção, os pacientes tiveram o amparo, orientação e acolhimento da equipe médica, e poderiam fazer uso de analgésicos em domicílio ou até mesmo interromper a participação no estudo. Efeitos adversos graves como pneumotórax, hemorragias e paralisias que podem gerar morte, incapacidade ou internação hospitalar são raros na acupuntura, mas podem acontecer se as agulhas penetrarem em estruturas nobres e vitais ao corpo humano. Nesse estudo, os pontos utilizados estavam em localização distantes de estruturas vitais e o médico responsável pela intervenção tem experiência e formação técnica especializada em acupuntura, visando reduzir a ocorrência desses eventos.

Em relação à acupuntura simulada, não há risco específico associado ao tratamento, uma vez que não houve penetração das agulhas na pele. Esse grupo, pode apresentar melhora da dor pelo efeito placebo, ou seja, pela sugestão psicológica de tratamento.

Os riscos associados aos instrumentos de avaliação (escala de dor, questionários, diário medicamentoso, etc) são o cansaço e desconforto psicológico, que podem ser controlados com pausas durante a avaliação e com a disponibilidade da equipe de pesquisa para esclarecimento e acolhimento de preocupações e dúvidas dos pacientes advindas dessa aplicação.

3.7 Ética

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa do HCRP (nº 4.105.165), todos os sujeitos de pesquisa foram orientados sobre os riscos e benefícios e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido antes da inclusão no estudo.

Estudos anteriores^{50,51} demonstraram que a acupuntura pode ter pouco ou nenhum efeito na redução da dor em comparação com acupuntura simulada, portanto é eticamente aceitável alocar os pacientes nos grupos AS e TC, que não receberam acupuntura real. Além disso, ao final do estudo, o tratamento com acupuntura real foi oferecido para todos os pacientes desses grupos.

Estatística

4 ESTATÍSTICA

Os dados foram descritos com o uso de frequências absolutas e relativas (variáveis qualitativas) e por meio de medidas como média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo (variáveis quantitativas).

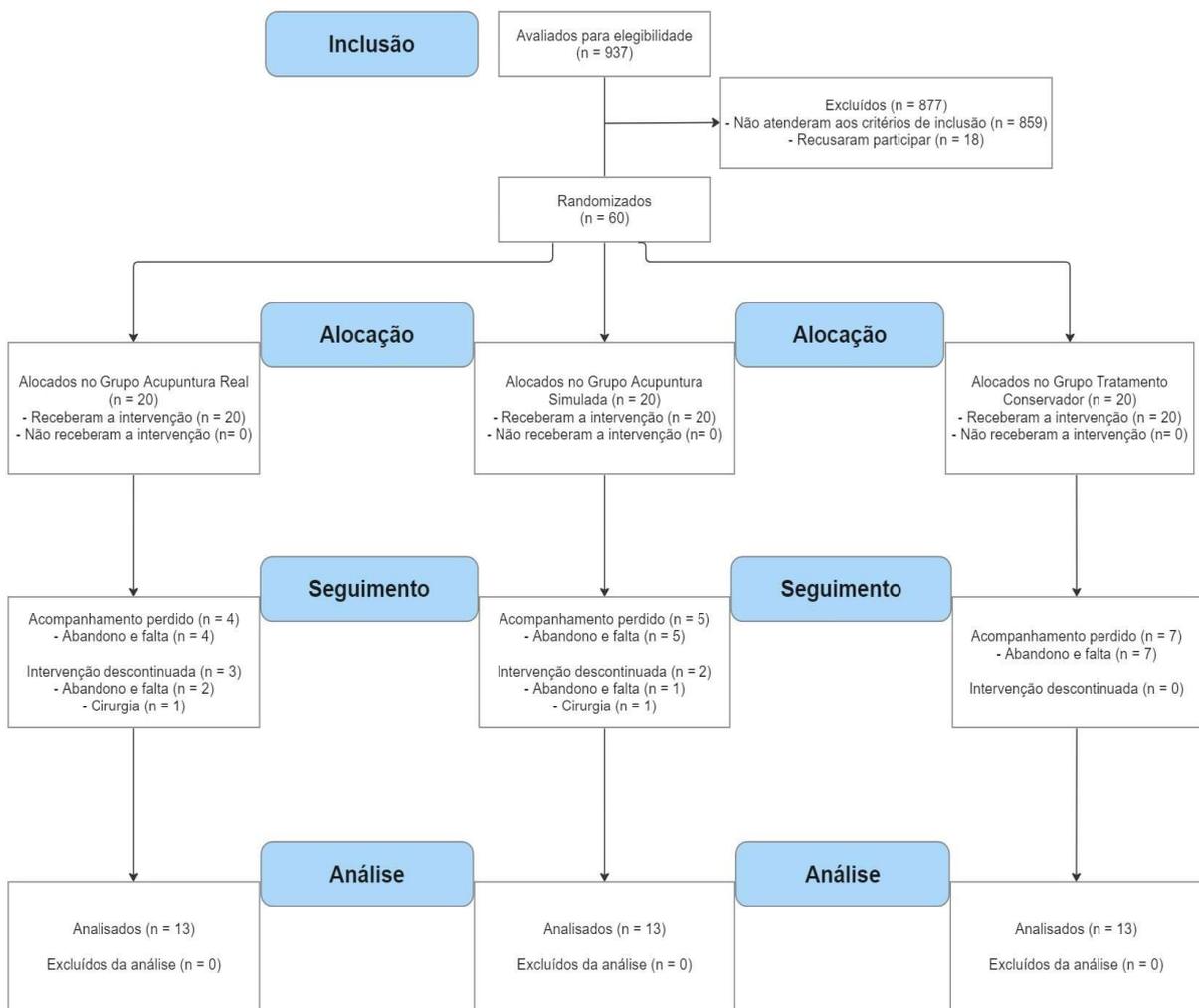
Para as comparações entre grupos e tempos foi proposto o modelo de regressão linear com efeitos mistos (efeitos aleatórios e fixos), controlando pelo tempo de diagnóstico e idade. Os modelos lineares de efeitos mistos são utilizados na análise de dados em que as respostas estão agrupadas (mais de uma medida para um mesmo indivíduo) e a suposição de independência entre as observações num mesmo grupo não é adequada⁷⁷. Esses modelos tiveram como pressuposto que seus resíduos têm distribuição normal com média 0 e variância σ^2 constante, e foram analisados por meio de gráficos pertinentes como histograma, quantil-quantil e dispersão. Para as comparações foi utilizado o pós-teste por contrastes ortogonais. Todos os gráficos apresentados foram feitos com o auxílio do software R⁷⁸, versão 4.0.4 e as análises, através do SAS 9.4⁷⁹. Para todas as análises adotou-se um nível de significância de 0,05.

Resultados

5 RESULTADOS

Foram recrutados sessenta pacientes do Ambulatório de Quadril e do Ambulatório de Dor Musculoesquelética do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) que preencheram os critérios de inclusão e exclusão e concordaram em participar do estudo assinando o termo de consentimento livre e esclarecido. Trinta e nove pacientes completaram o estudo, com média de idade $56,7 \pm 13,2$ anos, dezenove mulheres (48,7%) e vinte homens (51,3%). Vinte e um pacientes (35%) foram excluídos ao longo do estudo por faltas recorrentes, abandono ou realização de cirurgia (Figura 8).

Figura 8 – Fluxograma CONSORT de pacientes do estudo



Fonte: Produção do próprio autor

A Tabela 1 apresenta a distribuição do perfil biodemográfico e clínico dos pacientes com OA de quadril no início do estudo.

Tabela 1- Dados biodemográficos e clínicos iniciais dos pacientes com OA de quadril

Descritivas			
Variável	Grupo		
	Acupuntura Real	Acupuntura Sham	Conservador
Sexo	Participantes	Participantes	Participantes
Feminino	6 (46,1%)	7 (53,8%)	6 (46,1%)
Masculino	7 (53,8%)	6 (46,1%)	7 (53,8%)
Diagnóstico			
Coxartrose Direita	5 (38,4%)	7 (53,8%)	8 (61,5%)
Coxartrose Esquerda	8 (61,5%)	6 (46,1%)	5 (38,4%)
Variável	Acupuntura Real	Acupuntura Sham	Conservador
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
Idade (anos)	60,6 (11,3)	57 (15,4)	52,7 (12,3)
Tempo de Diagnóstico (anos)	17,3 (14,7)	19,8 (13,7)	14,8 (9,0)
EVA (mm)	77,3 (18,5)	73,4 (20,3)	66,5 (17,3)
WOMAC (pontos)	72,3 (14,0)	66,5 (18,4)	59,8 (17,8)
Teste de Caminhada de 10 metros (segundos)	21,6 (20,3)	23,7 (26,1)	19,2 (14,9)

Fonte: Produção do próprio autor

A apresentação dos resultados (média e desvio padrão) de acordo com o grupo de tratamento para os parâmetros de EVA de dor, WOMAC e Teste de Caminhada de 10 metros ao longo do estudo, encontra-se na Tabela 2. Não se observou diferença significativa entre os grupos em relação aos valores iniciais da EVA de dor, WOMAC e Teste de Caminhada de 10 metros

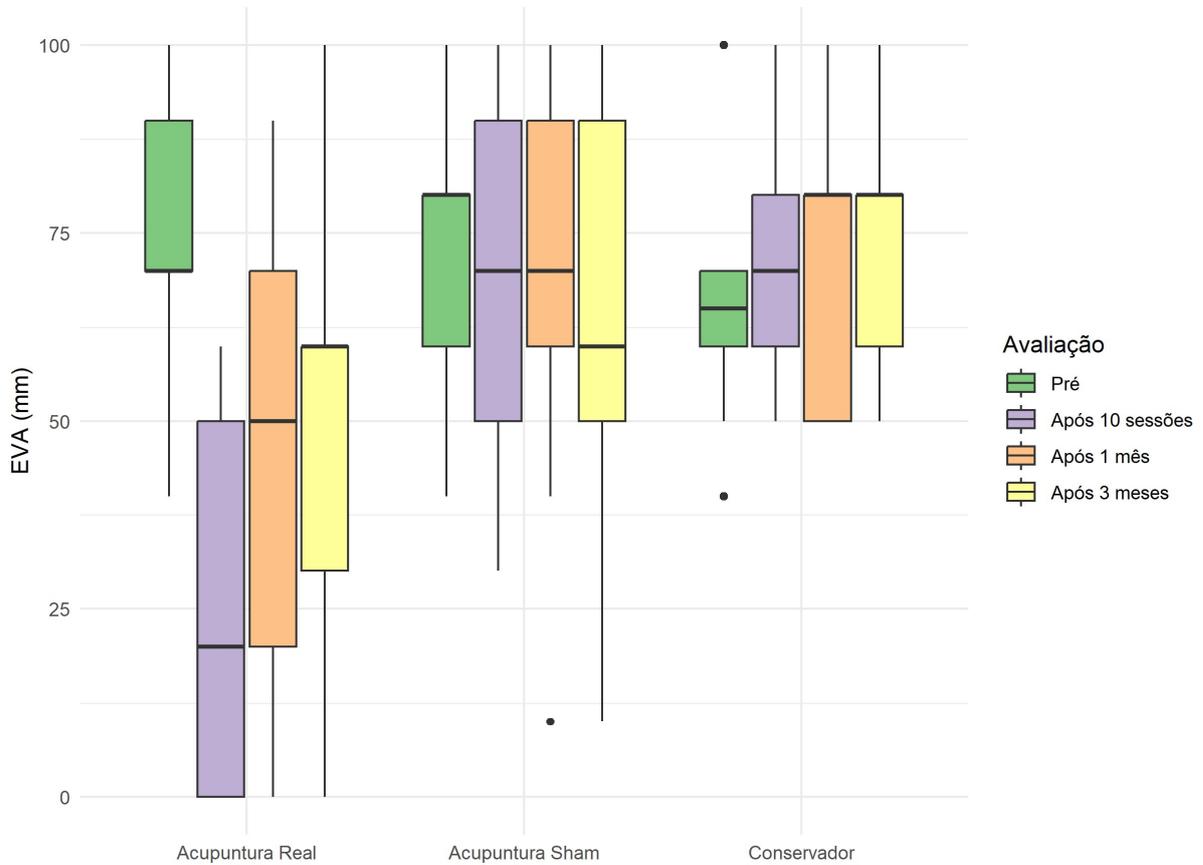
Tabela 2 - Resultados de acordo com o grupo de tratamento para os parâmetros de EVA, WOMAC e Teste de Caminhada de 10 metros

Variável	Acupuntura Real	Acupuntura Sham	Tratamento Conservador
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
EVA (mm)			
Pré-Tratamento	77,31 (18,55)	73,46 (20,35)	66,54 (17,37)
Pós-Tratamento	23,08 (24,28)	66,92 (23,23)	71,92 (16,53)
Seguimento após 1 mês	48,08 (32,12)	69,23 (25,97)	71,54 (17,72)
Seguimento após 3 meses	49,23 (30,13)	63,08 (27,8)	73,85 (16,6)
WOMAC (unidades)			
Pré-Tratamento	72,35 (14,09)	66,52 (18,42)	59,85 (17,87)
Pós-Tratamento	43,59 (24,55)	65 (17,02)	62,54 (21,07)
Seguimento após 1 mês	51,12 (29,15)	64,44 (19,86)	64,5 (18,59)
Seguimento após 3 meses	52,8 (26,19)	65,96 (19,43)	66,02 (18,31)
Teste de Caminhada 10m (seg.)			
Pré-Tratamento	21,61 (20,33)	23,73 (26,18)	19,25 (14,99)
Pós-Tratamento	21,04 (20,85)	23,67 (26,2)	20,12 (17,28)
Seguimento após 1 mês	21,84 (20,48)	24,02 (27,26)	20,04 (17,07)
Seguimento após 3 meses	21 (20,87)	23,73 (27,4)	20,62 (18,32)

Fonte: Produção do próprio autor

O desfecho primário avaliado pelo estudo é a melhora dor, avaliada pela EVA. Após dez sessões de acupuntura, estima-se que, em média, os pacientes AR tiveram redução intensidade de dor em $54,2 \pm 24,6$ mm na EVA (Figura 9 - $p < 0,01$) e esses resultados mantiveram-se reduzidos nas avaliações de seguimento após um mês ($29,2 \pm 29,6$ mm; $p < 0,01$) e três meses do término do tratamento ($28,0 \pm 24,7$ mm; $p < 0,01$). Espera-se com 95% de confiança que o intervalo de -64,24 a -44,22 contenha a verdadeira mudança da EVA entre pré-tratamento e após 10 sessões de acupuntura real.

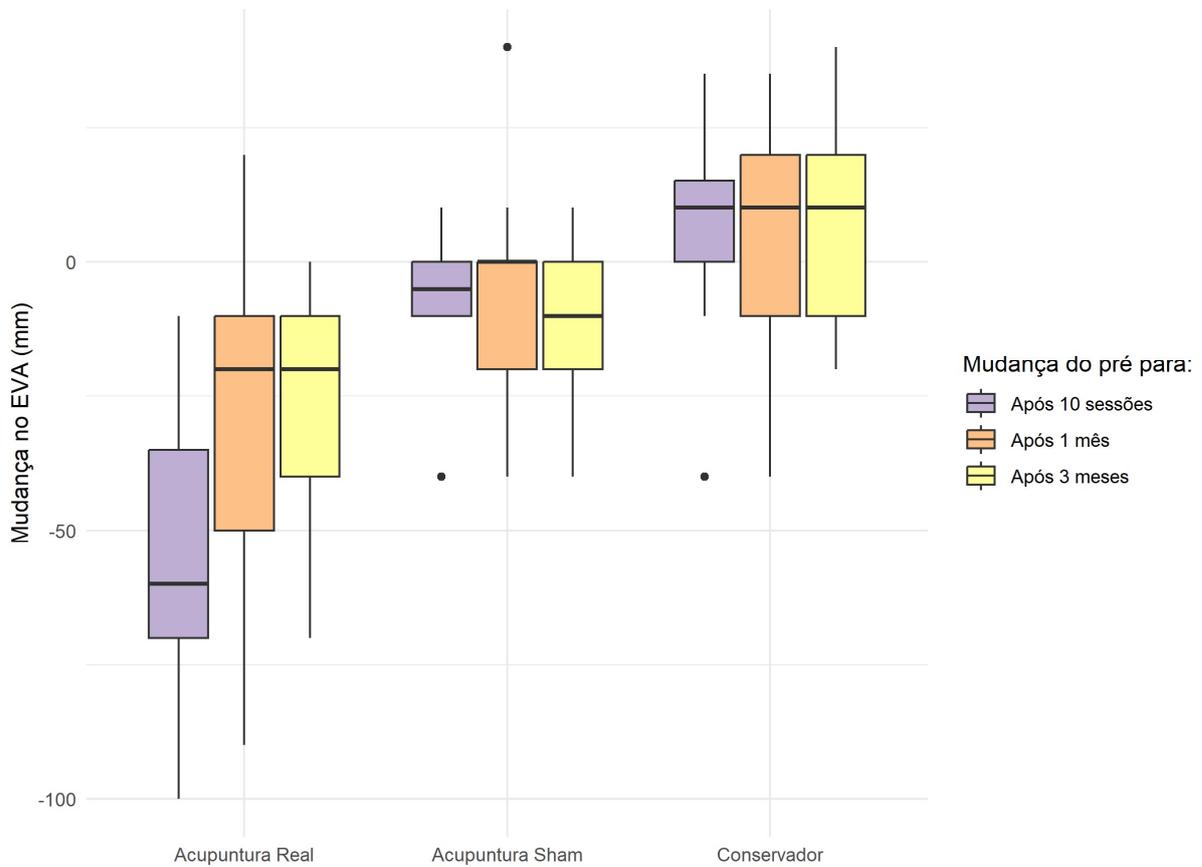
Figura 9 - Evolução da EVA (em milímetros) nos grupos ao longo das quatro avaliações



Fonte: Produção do próprio autor

A comparação entre grupos permite afirmar que existe diferença entre as mudanças no EVA no intervalo pré para pós-tratamento entre os grupos AR e AS, bem como entre AR e TC (Figura 10). A mudança da EVA após o tratamento real de acupuntura foi superior à observada com a acupuntura *sham* em 47,3mm ($p < 0,01$) e com o tratamento conservador em 58,4mm ($p < 0,01$), em modelo controlado pela idade e tempo de diagnóstico.

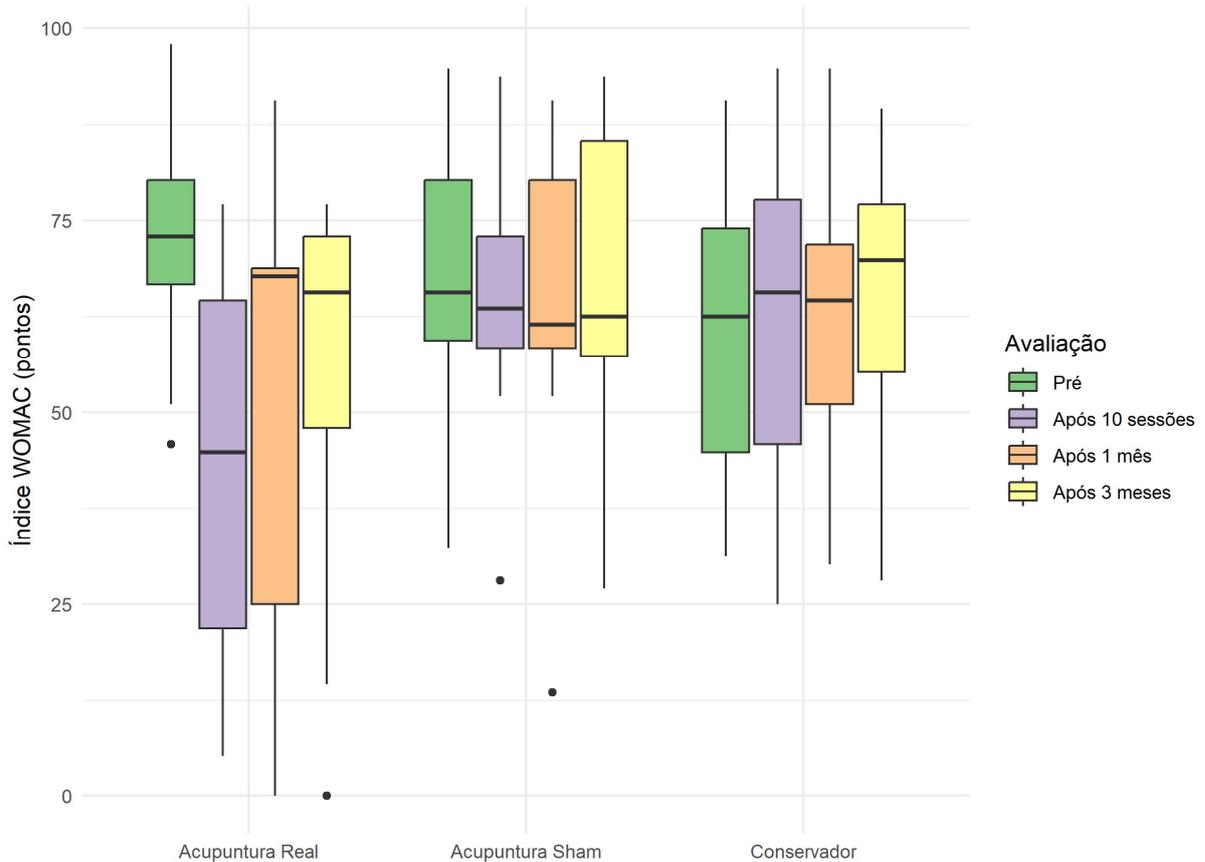
Figura 10 - Mudança na EVA (em milímetros) de dor em relação ao pré-tratamento, ao longo das avaliações



Fonte: Produção do próprio autor

Os pacientes do grupo AR obtiveram melhora na funcionalidade avaliada pelo Índice de WOMAC de $72,3 \pm 14,0$ no pré-tratamento para $43,5 \pm 24,5$ após dez sessões de acupuntura, para $51,1 \pm 29,1$ após um mês de seguimento e $52,8 \pm 26,1$ após três meses de seguimento (Figura 11 - $p < 0,01$). Espera-se com 95% de confiança que o intervalo de -34,90 a -22,63 contenha a verdadeira mudança WOMAC entre pré-tratamento e após 10 sessões de acupuntura real.

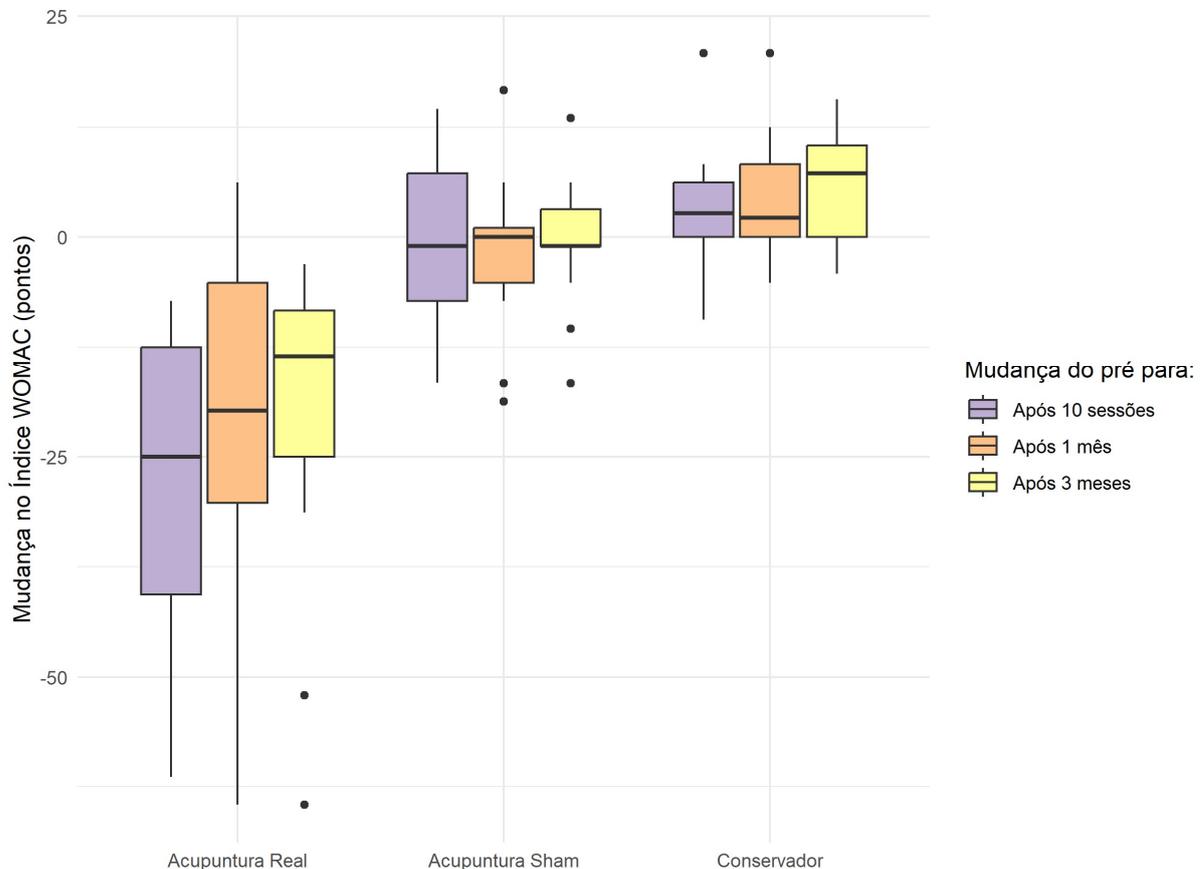
Figura 11 - Evolução do Índice de WOMAC (unidades) ao longo das quatro avaliações



Fonte: Produção do próprio autor

Houve mudanças no Índice de WOMAC do pré para pós-tratamento de dimensões diferentes quando comparados os grupos AR e AS e também entre AR e TC (Figura 12). A comparação entre grupos permite afirmar que a melhora do WOMAC após o tratamento real de acupuntura foi superior a acupuntura *sham* em 27,0 pontos ($p < 0,01$) e ao tratamento conservador em 31,9 pontos ($p < 0,01$), em modelo controlado pela idade e tempo de diagnóstico.

Figura 12 - Mudança no Índice de WOMAC (unidades) em relação ao pré-tratamento, ao longo das avaliações



Fonte: Produção do próprio autor

Durante o seguimento, os grupos AS e TC mantiveram parâmetros semelhantes aos iniciais, apresentando algumas variações nos valores, porém sem significado estatístico nas comparações dentro do grupo e entre grupos. Os pacientes alocados no grupo TC aumentaram progressivamente as medidas do índice de WOMAC (em $6,17 \pm 6,37$ pontos; $p=0,05$) ao longo dos quatro meses de acompanhamento do estudo.

O Teste de Caminhada de 10 metros não apresentou alterações significativa em nenhuma comparação dentro dos grupos ou entre grupos.

Subjetivamente, todos os pacientes do grupo AR relataram melhora da dor, funcionalidade e da qualidade de vida, além de diminuir ou cessarem completamente o consumo de medicamentos, como analgésicos e anti-inflamatórios, ao final do tratamento. Após 10 sessões de acupuntura, 83% dos participantes do

grupo AR reduziram o consumo de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios, 6 participantes (46%) não usaram medicação na semana final do tratamento. Nesse grupo, o consumo de analgésicos, como dipirona e paracetamol, diminuiu em 76,1%, analgésicos opioides diminuiu em 71,3% e AINEs reduziu em 93,5%. Por outro lado, o consumo de medicamentos nos outros grupos aumentou ou manteve-se igual ao pré-tratamento.

Após o estudo, todos os pacientes dos grupos AR e AS acreditaram que passaram por um tratamento real de acupuntura. Durante o estudo, nenhum participante se submeteu a outro tipo de intervenção, como bloqueios neuromusculares, ozonioterapia, ventosaterapia, auriculoterapia ou outros tratamentos além do proposto no estudo. Durante os quatro meses de seguimento, apenas dois pacientes (5%) foram submetidos a cirurgia de ATQ, um participava do grupo AR e outro do grupo AS, e foram excluídos da análise dos resultados.

No grupo AR, foram realizadas 130 sessões de acupuntura e nenhum efeito adverso grave ao tratamento de acupuntura foi relatado. Sangramento após a retirada da agulha do ponto B62 ocorreu em 9 sessões (6%), com resolução espontânea e imediata após a compressão local, sem nenhuma sequela ou repercussão clínica ao paciente.

Discussão

6 DISCUSSÃO

Este ensaio clínico confirmou nossa hipótese inicial do potencial uso terapêutico da acupuntura em indivíduos com OA de quadril grave com indicação para ATQ, devido à melhora substancial da dor, funcionalidade e qualidade de vida somada à redução no consumo de analgésicos e anti-inflamatórios, em comparação com acupuntura placebo e tratamento conservador. A escolha de paciente com OA de quadril unilateral foi necessária para evitar vieses de confusão por queixa dolorosa em outras regiões dos membros inferiores, para um adequado posicionamento dos pacientes em decúbito lateral sobre o lado não afetado, para aplicação adequada da técnica de acupuntura nos pontos selecionados e para ter uma amostra com mais homogênea.

Dois ensaios clínicos randomizados compararam a acupuntura real com um grupo controle. Fink e White demonstraram uma redução no EVA médio de 18 mm e 17 mm, respectivamente, após o tratamento com acupuntura, que foi muito inferior a 54,2 mm como observamos^{50,51}. O melhor efeito analgésico por ser explicado pela seleção de sujeitos com dor mais intensa (EVA = $77,3 \pm 18,5$ mm; enquanto Fink teve linha de base média de $54,6 \pm 18,9$ mm e White, $60,5 \pm 14,2$ mm), embora o número total e a duração das sessões tenham sido semelhantes.

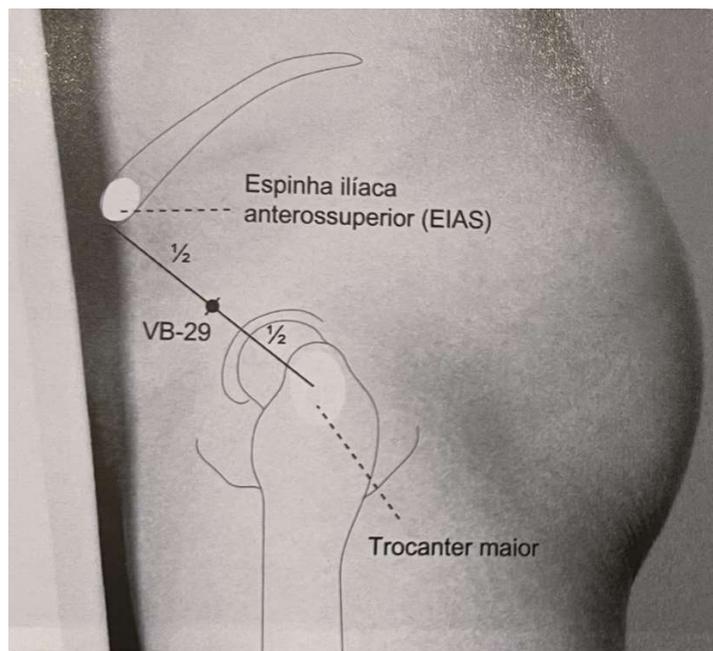
Além disso, a escolha de pontos de acupuntura mais eficazes pode explicar os melhores resultados. Enquanto Fink utilizou um protocolo de pontos locais e distantes para todos os pacientes (pontos Ashi no quadril, VB30, VB31, VB34, E40, B37 e B54), White deixou o terapeuta livre para escolher os pontos de acupuntura de sua preferência. Fora das teorias da MTC, o efeito cumulativo da acupuntura pode ser explicado pela redução do *input* nociceptivo, o que pode levar a uma melhor mobilização das articulações e membros inferiores e resulta em menor limitação implicando em controle progressivo da dor⁸⁰. Sessões adicionais de acupuntura podem ser realizadas por tempo indeterminado, prolongando o efeito analgésico inicial e favorecendo um ciclo terapêutico virtuoso, uma vez que essa modalidade terapêutica não tem contraindicação absoluta⁸¹ e relatos de efeitos adversos graves são raros⁴³.

A escolha dos pontos de acupuntura foi baseada nas teorias da Medicina Tradicional Chinesa visando a analgesia da região do quadril e relaxamento de músculos com conseqüente redução da tensão sobre os tendões, com a utilização de

pontos locais e à distância. Os pontos VB29 e VB30, são próximos à articulação do quadril e estão intimamente relacionados com estruturas neuromusculares^{71,72,73,74}.

O ponto VB29 (*Juliao*) situa-se na face ântero-lateral da coxa (Figura 13). A agulha atravessa a pele e a tela subcutânea e penetra pela margem anterior do músculo tensor da fáscia lata e pela margem lateral do músculo reto da coxa. Relaciona-se, superficialmente, com o nervo cutâneo lateral da coxa e, profundamente, com os ramos musculares do nervo femoral. Tem funções de tornar permeável o Canal Principal da Vesícula Biliar, ponto de ancoragem do Canal Curioso *Yang Qiao*, beneficia a articulação coxo-femoral, relaxa músculos e tendões, dispersa Umidade e Calor, a partir desse ponto o Canal Principal *Dan* emitem dois ramos que envolvem e circundam toda a cavidade pélvica e quadril^{71,72,73,74,82,83}.

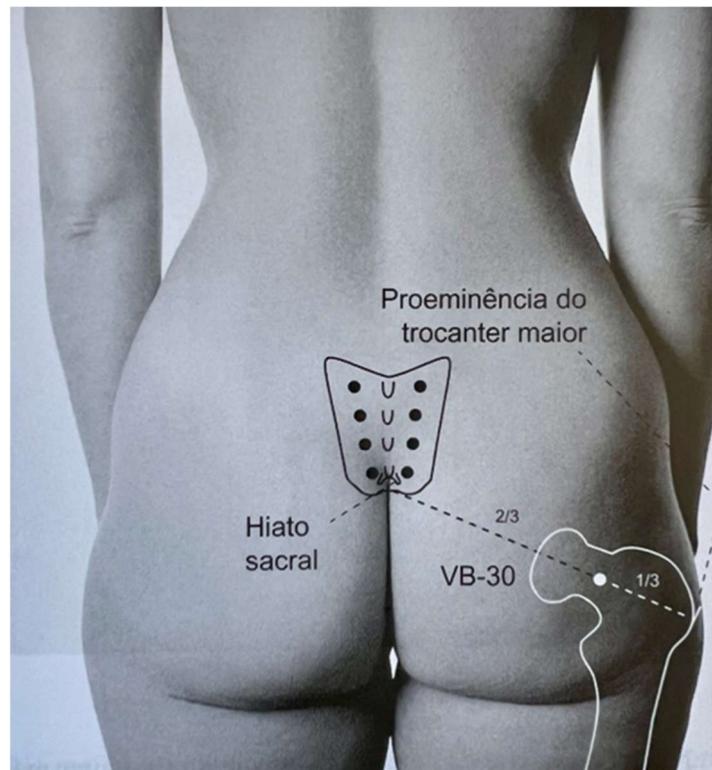
Figura 13: Localização do ponto VB29 (*Juliao*)



Fonte: Focks (2018)⁷²

O ponto VB30 (*Huantiao*) situa-se na face posterior do quadril (Figura 14). A agulha atravessa a pele, a tela subcutânea e o músculo glúteo máximo e atinge a margem inferior do músculo piriforme. Relaciona-se, superficialmente, com os nervos clúnio médios e, profundamente, com os nervos glúteo inferior e isquiático. Pelos princípios da MTC, esse ponto tem funções de fortalecer a coluna vertebral, região lombar e os membros inferiores; relaxar músculos e tendões; beneficiar a região do quadril e pernas; é ponto de partida do Canal Distinto do *Dan* (Vesícula Biliar); dispersar e eliminar Umidade e Vento^{71,72,73,74,82,83}.

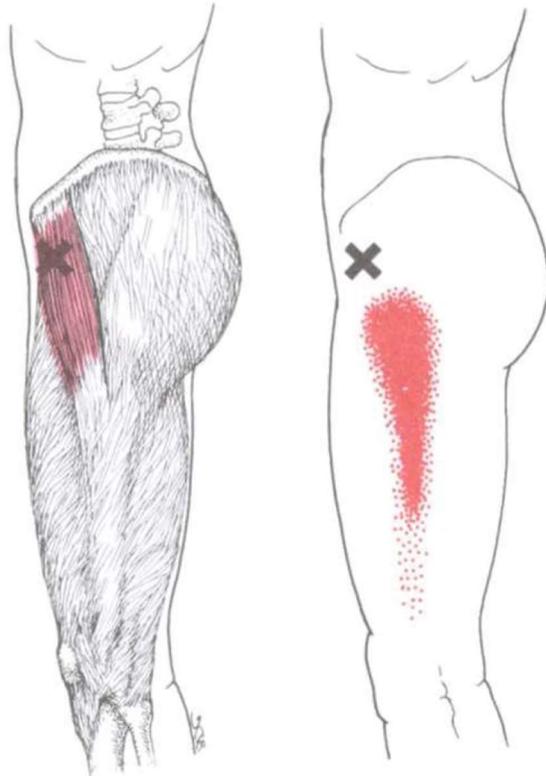
Figura 14 - Localização do ponto VB30 (*Huantiao*)



Fonte: Focks (2018)⁷²

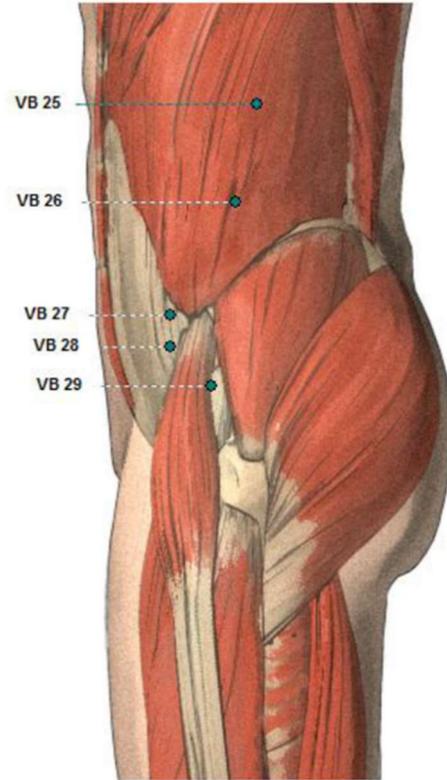
Nessa região, a presença de pontos-gatilho está associada à síndrome dolorosa miofascial, responsável pela dor persistente e incapacitante em pacientes com OA de quadril¹⁴. Autores descreveram o resultado do tratamento dessa síndrome com bloqueio de lidocaína a 1%¹⁵. Os músculos em que os pontos-gatilho foram mais frequentemente identificados nesses estudos foram: piriforme (20%), adutor longo (18%), iliopsoas (18%), glúteo mínimo (12%), glúteo médio (12%). Percebe-se uma íntima relação entre a localização desses pontos-gatilho e dos pontos de acupuntura VB29 (Figuras 15 e 16) e VB30 (Figura 17 e 18), uma vez que ambos são regiões de baixa resistência elétrica. Por outro lado, a técnica para agulhamento de ponto-gatilho é diferente da adotada na inserção das agulhas de acupuntura e não houve injeção de lidocaína. Portanto, pode haver mecanismos de ação distintos para cada uma dessas técnicas.

Figura 15 - Padrão de dor (vermelho) referido a partir de um ponto-gatilho (X) no músculo tensor da fáscia lata direita



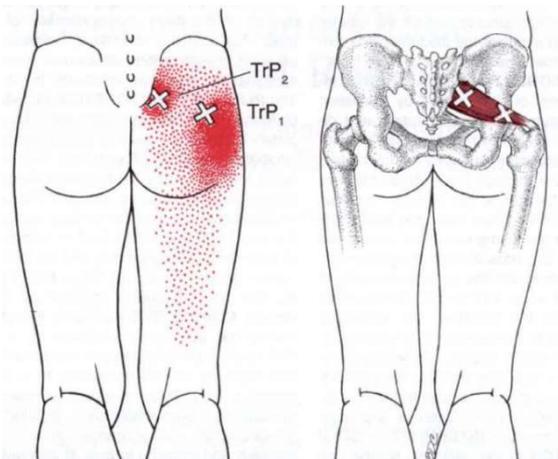
Fonte: Travell (1992)⁸⁴

Figura 16 - Localização do ponto VB29 em relação com a musculatura do quadril



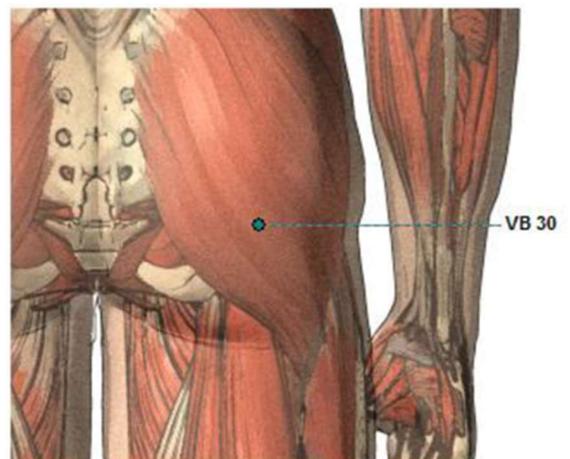
Fonte: Bschaden (2013)⁸⁵

Figura 17 - Padrão de dor (vermelho) referido a partir de pontos-gatilho (X) no músculo piriforme



Fonte: Travell (1992)⁸⁴

Figura 18 - Localização do ponto VB30 em relação com a musculatura do quadril



Fonte: Bschaden (2013)⁸⁵

Os pontos de acupuntura utilizados distantes do quadril atuam direta ou indiretamente nessa região, seja pelo trajeto de seu meridiano, pela função do ponto descrita em livros clássicos de MTC ou por sua ação sobre as estruturas musculoesqueléticas.

O ponto VB34 (*Yanglingquan*) é ponto de reunião dos músculos e tendões, atuando no relaxamento e fortalecimento dessas estruturas; é ponto *Ho* do Canal Principal da Vesícula Biliar; promove a circulação do *Gan Qi* (Fígado) e *Dan Qi* (Vesícula Biliar) que são órgão e víscera responsáveis pela articulação do quadril; fortalece os ossos; regulariza a mobilidade das articulações; dispersa o Vento e a Umidade-Calor das articulações dos membros inferiores⁶⁵, que são um dos principais padrões de desarmonia envolvidos na fisiopatologia da osteoartrite pelos princípios da MTC^{71,72,73,74,82,83}. Pesquisas recentes relatam que os pontos VB34 (nome em chinês: *Yanglingquan*), E36 (nome em chinês: *Zusanli*) e IG4 (nome em chinês: *Hegu*) podem estar associados ao efeito anti-inflamatório da acupuntura para artrite reumatóide com a redução da expressão de receptores TLR (*Toll-Like Receptor*), que estão associados ao desenvolvimento e progressão dessa doença^{86,87}.

O ponto VB36 (*Waiqiu*) situa-se na perna e é o ponto *Xi* (desbloqueio) do Canal Principal da Vesícula Biliar e tem como função relaxar músculos e tendões, harmonizar o *Dan Qi* (Vesícula Biliar) e dispersar a Umidade-Calor do *Gan* e *Dan*^{71,72,73,74,82,83}.

O ponto TA5 (*Waiguan*) situa-se no antebraço e tem como funções principais o tratamento de todas as afecções musculares dolorosas, relaxa músculos e tendões, ponto *Luo* do Canal Principal do *Sanjiao* (Triplo Aquecedor), ponto de abertura do Canal Curioso *Yang Wei*, harmoniza o *Sanjiao Qi* e o *Qi* do *Yang Qiao Mai*, facilita a circulação de *Qi* nas estagnações, libera para o exterior a *Xie Qi*^{71,72,73,74,82,83}.

O ponto B62 (*ShenMai*) situa-se na região distal do maléolo lateral e tem como funções relaxar músculos e tendões; harmonizar a circulação de *Qi* no Canais Secundários Tendineomusculares; circular a *Yuan Qi*; dispersar e drenar Vento, Frio Perverso, Calor Perverso e Fogo. Além disso, é ponto de abertura do Canal Curioso *Yang Qiao*, que se origina no canal principal da bexiga, circulando no sentido ascendente pela lateral dos membros inferiores, levando líquido orgânico para os olhos. Nesse trajeto, ele ancora no ponto VB29 no quadril, potencializando sua ação nessa região^{71,72,73,74,82,83}.

A melhora funcional avaliada pelo WOMAC foi documentada em estudos com drogas anti-inflamatórias ou analgésicas ou procedimentos de controle da dor como o bloqueio do nervo obturador, que são intervenções terapêuticas nas quais as deformidades anatômicas da OA de quadril não são modificadas. O uso de Naproxeno 500mg, 2 vezes ao dia, pode gerar diminuições de 11,66 a 12,97 unidades em cada subescalas do WOMAC⁸⁸, enquanto o uso de Paracetamol 4g/dia por 6 meses, pode gerar reduções de 18,9 a 21,6 nas subescalas do WOMAC⁸⁹. Para os pacientes submetidos à artroplastia total do quadril, a escala de WOMAC apresenta em média uma redução de 60-70 pontos para 0-10 pontos, após 4 meses de cirurgia⁹⁰. O bloqueio de pontos gatilhos miofaciais com fenol resultou em diminuição de valores médios da escala de WOMAC de 83 pontos para 72 pontos, após 4 meses de seguimento⁹¹. No presente estudo, a acupuntura reduziu o Índice de WOMAC em média $28,7 \pm 18,1$ pontos, após a realização de dez sessões, duas vezes por semana. Em relação a outros estudos envolvendo acupuntura e tratamento conservador para OA de quadril, Haslam também obteve redução média na escala de WOMAC, entretanto os valores são incomparáveis por ele ter utilizado uma escala de WOMAC modificada, com 16 perguntas da terceira seção do questionário⁶⁹; White não verificou diferença significativa na escala de WOMAC entre o grupo acupuntura real e placebo e não divulgou os resultados numéricos em seu artigo⁵¹.

O teste de caminhada de dez metros não apresentou resultados significativos, isso pode ter relação com sarcopenia, tempo de dor e menor atividade. Esse é um marcador de velocidade de marcha que pode inferir alguma fragilidade do paciente que vai além da dor.

O efeito de acupuntura gerado pela estimulação desses pontos no grupo AR reduziu consideravelmente o consumo de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios. Na última semana do tratamento, 46% dos participantes não usaram medicação para aliviar a dor. O consumo de analgésicos, como dipirona e paracetamol, diminuiu em 76,1%, analgésicos opioides diminuiu em 71,3% e AINEs reduziu em 93,5%. Além do benefício em diminuir o uso de medicamentos, isso também implica em uma menor exposição aos efeitos adversos de medicações analgésicas e anti-inflamatórios em um grupo de pacientes frágeis que são geralmente idosos e com comorbidades.

Embora a avaliação da acupuntura como único tratamento isolado possa não refletir a prática clínica cotidiana, ela permite a melhor estimativa dos efeitos

específicos da acupuntura³¹. Um aspecto metodológico muito positivo deste estudo é o uso de múltiplos controles. Para maximizar a compreensão dos efeitos específicos da acupuntura real, comparamos com um grupo controle tratado com agulhas de *Streitberger* validadas como dispositivo placebo em ensaios clínicos de acupuntura^{75,76} e também com um grupo submetido ao tratamento conservador. A combinação do uso das agulhas não penetrantes de *Streitberger*, o posicionamento dessas agulhas fora de pontos de acupuntura⁵³, o bloqueio visual da metade inferior do corpo dos pacientes por uma barreira física, o cegamento dos avaliadores e pacientes reforçam as características de mascaramento do grupo placebo.

O uso das agulhas de *Streitberger* foi essencial para garantir a qualidade do grupo controle. Entretanto, ela pode produzir uma resposta fisiológica na pele através da pressão exercida pela agulha⁹², assim como algumas técnicas de massagem que utilizam a pressão simples dos pontos para obter um efeito desejado^{93,94}. Por isso, optou-se por simular a picada em pontos distantes dos pontos reais de acupuntura.

Apesar das agulhas de *Streitberger* proporcionarem um efeito físico e visual simulando a picada da agulha, uma barreira com campo cirúrgico foi colocada na altura do pescoço dos pacientes para diminuir o número de agulhas de *Streitberger* necessárias para cada paciente e, conseqüentemente, o custo total do projeto. Dessa forma, ao invés de usar seis agulhas por paciente a cada sessão, foi usada apenas uma agulha placebo por sessão para cada paciente. Atualmente, um kit contendo 100 agulhas de *Streitberger* custa \$399,00 (<https://acureausa.com/asiamed-placebo-set>), além do frete e impostos, uma vez que sua obtenção no Brasil é conseguida apenas por importação. Isso nos permitiu uma economia de aproximadamente 15 mil reais (considerando o preço de 1 dólar igual a 5,35 reais), sem a qual seria inviável realizar esse estudo clínico.

Ao final do estudo, todos os participantes desse grupo tiveram a percepção que passaram por um tratamento real de acupuntura, o que sugere que o mascaramento foi bem sucedido. Desta forma, podemos garantir um bom nível de controle de viéses relacionados ao paciente e ao avaliador. Além disso, o fato de ter um grupo de controle com o tratamento conservador padrão apenas com cinesioterapia e orientações domiciliares apresentando resultados inferiores, reforça a importância dos achados e necessidade de incorporar a acupuntura na prática clínica diária.

Os pacientes alocados no grupo Tratamento Conservador foram tratados com fisioterapia e exercícios domiciliares, entretanto observou-se aumento progressivo da

EVA de dor e do índice de WOMAC ao longo dos quatro meses de acompanhamento do estudo. Esses resultados podem ser justificados pela evolução natural da osteoartrite como uma doença degenerativa e progressiva, pelo agravamento da doença, pela variação da percepção de dor e de limitações para as atividades diárias e pela amostra de pacientes com classificação grave da doença. Esse estudo demonstra que pacientes com dor refratária ao tratamento conservador que, muitas vezes são relegados a tratamento nenhum e sofrimento progressivo, puderam ser tratados com acupuntura e apresentaram melhora da dor e funcionalidade.

O tamanho amostral do estudo está de acordo com os cálculos estatísticos previamente realizados, tanto para avaliação do desfecho primário de dor (EVA), quanto para o desfecho secundário de funcionalidade (WOMAC). Para melhorar a relevância estatística dos resultados do estudo, houve algumas tentativas de aumentar essa amostra, porém sem êxito devido à grande taxa de abandono. O estudo foi interrompido por três vezes devido ao agravamento da pandemia de COVID-19 e suspensão das atividades ambulatoriais do HCRP. Dos 60 pacientes recrutados inicialmente, 21 participantes (35%) perderam o seguimento ou faltaram nas intervenções ou avaliações. Uma das explicações para essa alta taxa de abandono é devido ao risco de contágio de COVID-19 durante participação no estudo. A maioria dos pacientes do estudo eram idosos e com comorbidades, considerados de alto risco de gravidade para essa doença. Todas as medidas de prevenção e segurança recomendadas pelo Ministério da Saúde foram adotadas pela equipe. Além disso, muitos pacientes são residentes de cidades próximas de Ribeirão Preto e utilizam o transporte público intermunicipal ou o transporte disponibilizado pelas secretarias de saúde dessas cidades, que também sofreram paralisação dos serviços pela pandemia. Outra explicação é devido a alta frequência de comparecimento desses pacientes ao HCRP, cerca de 12 vezes, para a realizações das intervenções e avaliações, o que impacta em suas atividades trabalhistas e despesas financeiras.

Este ensaio clínico apresenta limitações quanto ao tamanho da amostra, uma vez que foi limitado aos pacientes com OA de quadril unilateral e sem queixa dolorosa em joelhos e pés, que são sintomas comuns associados a essa doença. Uma sugestão para estudos futuros seria a avaliação de pacientes com múltiplas queixas dolorosas nos membros inferiores e acometimento bilateral. No entanto, a identificação de diferenças estatisticamente significantes demonstra que os resultados superiores deste protocolo de acupuntura, em comparação aos outros estudos

presentes na literatura, comprovam os benefícios do uso da acupuntura para a melhora da dor e da funcionalidade em pacientes com OA de quadril por até quatro meses.

Conclusão

7 CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que a acupuntura melhora a dor e a funcionalidade, sem a ocorrência de efeitos adversos graves, além de reduzir o consumo de medicamentos em indivíduos com OA grave de quadril por até quatro meses em comparação com acupuntura placebo e tratamento conservador constituído exclusivamente por fisioterapia e orientações domiciliares de exercícios e cuidados.

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aresti N, Kassam J, Nicholas N, Achan P. Hip Osteoarthritis. *BMJ* 2016;354:j3405.
2. Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee [published correction appears in *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2021 May;73(5):764]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020;72(2):149-162.
3. Zhang W, Doherty M, Arden N et al: EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinicals Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 64: 669-81, 2005.
4. Lane NE. Clinical practice. Osteoarthritis of the hip. *N Engl J Med*. 2007;357(14):1413-1421. doi:10.1056/NEJMcp071112
5. Baliza GA, Lopes RA, Dias RC. O papel da catastrofização da dor no prognóstico e tratamento de idosos com osteoartrite de joelho: uma revisão crítica da literatura. *Rev Bras Gerontol*. 2014;17(2):439-49.
6. Camisa Jr A, Roos BD. Coxartrose. In: Gomes LSM. *O quadril*. São Paulo: Atheneu; 2010. cap. 32, p. 361-8.
7. Goldman L, Ausiello D. *Cecil: Medicine*. 24th ed. Philadelphia: Saunders; 2012.
8. American College of Rheumatology. Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of OA of the Hip and Knee. *Arthritis Rheum*. 2000;43:1905-15.
9. Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. *Harrison's principles of internal medicine*. 18th ed. New York: McGraw-Hill; 2012.
10. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis*. 1957;16:494-502.
11. Gonçalves FB, Rocha FA, Pires e Albuquerque R, Mozella AP, Crespo B, Cobra H. Reproducibility assessment of different descriptions of the Kellgren and Lawrence classification for osteoarthritis of the knee. *Rev Bras Ortop* 2016; 51(6):687-691.
12. Piccirilli E, Oliva F, Muré MA, Mahmoud A, Foti C, Tarantino U, Maffulli N. Viscosupplementation with intra-articular hyaluronic acid for hip disorders. A systematic review and meta-analysis. *Muscles Ligaments Tendons J* 2016 Dec 21;6(3):293-299.

13. Sousa EB, Hamdan PC, Menegassi ZJB, et al. BRAZILIAN CONSENSUS STATEMENT ON VISCOSUPPLEMENTATION OF THE HIP (COBRAVI-Q). *Acta Ortop Bras.* 2022;30(5):e250414. Published 2022 Nov 11.
14. Riberto M, Imamura M, Kaziyama HHS, Imamura ST. Dor miofascial em pacientes com osteoartrose do quadril. *Acta Fisiátr.* 1997;4(2):90-6.
15. Imamura ST, Riberto M, Fischer AA, Imamura M, Kaziyama HHS, Teixeira MJ. Successful pain relief by treatment of myofascial component in patients with hip pathology scheduled for total hip replacement. *J Musculoskel Pain* 1998;6(1):73-89.
16. Ceballos-Laita L, Jiménez-Del-Barrio S, Marín-Zurdo J, et al. Effectiveness of Dry Needling Therapy on Pain, Hip Muscle Strength, and Physical Function in Patients With Hip Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021;102(5):959-966. doi:10.1016/j.apmr.2021.01.077
17. Bellamy N. Womac: A 20-Year Experimental Review of a Patient-Centered Self-Reported Health Status Questionnaire. *J Rheumatol*, 2002; 29:2473-6.
18. Braun L. Técnicas intervencionistas no tratamento da dor. *Ciênc Cult.* 2011;63:49-50.
19. Weiss RJ, Kärrholm J, Rolfson O, Hailer NP. Increased early mortality and morbidity after total hip arthroplasty in patients with socioeconomic disadvantage: a report from the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 2019;1:1-11.
20. Lima, Aparecida Bezerra de. Avaliação da qualidade de vida dos pacientes submetidos a artroplastia total primária do quadril antes e após a cirurgia. 2015. 75 f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Medicina de Botucatu, 2015.
21. Institute of medicine. (US) committee on advancing pain research, care, and education: Relieving pain in America: A blueprint for transforming prevention, care, education, and research. Washington DC: National Academies Press (US); 2011
22. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Wen Lin L, Gilpin AMK, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med.* 2004; 141:901–10.
23. Kooreman P, Baars EW. Patients whose GP knows complementary medicine tend to have lower costs and live longer. *Eur J Health Econ* 2012; 13:769-76.

24. Fisher P, Ward A. Complementary medicine in Europe. *BMJ*. 1994;309(6947):107-111. doi:10.1136/bmj.309.6947.107
25. Astin JA, Marie A, Pelletier KR, Hansen E, Haskell WL. A Review of the Incorporation of Complementary and Alternative Medicine by Mainstream Physicians. *Arch Intern Med*. 1998;158(21):2303–2310.
26. Yamamura Y. Manual de medicina chinesa - acupuntura - Apostila da Escola Paulista de Medicina, São Paulo, 1994. 87p.
27. NIH. Consensus conference. NIH consensus development panel on acupuncture. *JAMA*, 280:1518-24, 1998.
28. Filshie J & White A – The clinical use of, and evidence for, acupuncture in medical systems. In: Filshie J & White A - Medical acupuncture, a western scientific approach. Singapore, Churchill Livingstone, 1998. p.225-91.
29. Wang B. Princípios de Medicina Interna do Imperador Amarelo. São Paulo: Ícone, 2013.
30. White A. Electroacupuncture and acupuncture analgesia. in: Filshie J & White A - Medical acupuncture, a western scientific approach. Singapore, Churchill Livingstone, 1998. p.153-75.
31. Manheimer E, Cheng K, Wieland LS, et al. Acupuncture for hip osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;5(5):CD013010. Published 2018 May 5. doi:10.1002/14651858.CD013010
32. Vas J, Méndez C, Perea-Milla E, et al. Acupuncture as a complementary therapy to the pharmacological treatment of osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. *BMJ*. 2004;329(7476):1216. doi:10.1136/bmj.38238.601447.3A
33. Witt C, Brinkhaus B, Jena S, et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomized trial. *Lancet*. 2005;366(9480):136-143.
34. Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, et al. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee or hip: a randomized, controlled trial with an additional nonrandomized arm. *Arthritis Rheum*. 2006;54(11):3485-3493.
35. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971-979.
36. Maeda Y, Kim H, Kettner N, et al. Rewiring the primary somatosensory cortex in carpal tunnel syndrome with acupuncture. *Brain*. 2017;140(4):914-927.

37. Zhang ZJ, Wang XM, McAlonan GM. Neural acupuncture unit: a new concept for interpreting effects and mechanisms of acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012; 2012:429412.
38. Goldman N, Chen M, Fujita T, et al. Adenosine A1 receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture. *Nat Neurosci.* 2010;13(7):883-888.
39. Ulloa L, Quiroz-Gonzalez S, Torres-Rosas R. Nerve Stimulation: Immunomodulation and Control of Inflammation. *Trends Mol Med.* 2017;23(12):1103-1120.
40. Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden NK, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthritis Cartilage.* 2010;18(4):476-99.
41. Witt CM. Clinical research on acupuncture - Concepts and guidance on efficacy and effectiveness research. *Chin J Integr Med.* 2011;17(3):166-172.
42. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. *Arch Intern Med.* 2004;164(1):104-105.
43. Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, et al. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. *Forsch Komplementmed,* 16(2):91-97, 2009
44. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34 000 treatments by traditional acupuncturists. *BMJ.* 2001;323(7311):486-487.
45. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E; BMAS and AACP. British Medical Acupuncture Society and Acupuncture Association of Chartered Physiotherapists. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. *Acupunct Med.* 2001;19(2):84-92.
46. MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(5):349-355.
47. MacPherson H, Thomas K. Short term reactions to acupuncture--a cross-sectional survey of patient reports. *Acupunct Med.* 2005;23(3):112-120.

48. Quandt SA, Chen H, Grzywacz JG, Bell RA, Lang W, Arcury TA. Use of complementary and alternative medicine by persons with arthritis: results of the National Health Interview Survey. *Arthritis Rheum.* 2005;53(5):748-755.
49. Herman CJ, Allen P, Hunt WC, Prasad A, Brady TJ. Use of complementary therapies among primary care clinic patients with arthritis. *Prev Chronic Dis.* 2004;1(4):A12.
50. Fink MG, Kusebeck H, Wiperman B, Gehrke A. Non-specific effects of traditional Chinese acupuncture in osteoarthritis of the hip. *Complement Ther Med.* 2001;9(2):82-89. doi:10.1054/ctim.2001.0442
51. White P, Bishop FL, Prescott P, Scott C, Little P, Lewith G. Practice, practitioner, or placebo? A multifactorial, mixed methods randomized controlled trial of acupuncture. *Pain.* 2012;153(2):455-462.
52. Bullinger M, Brütt AL, Erhart M, Ravens-Sieberer U; BELLA Study Group. Psychometric properties of the KINDL-R questionnaire: results of the BELLA study. *Eur Child Adolesc Psychiatry.* 2008 Dec;17 Suppl 1:125-32. doi: 10.1007/s00787-008-1014-z.PMID: 19132312
53. Appleyard I, Lundeberg T, Robinson N. Should systematic reviews assess the risk of bias from sham–placebo acupuncture control procedures? *European Journal of Integrative Medicine*, Volume 6, Issue 2, 2014, 234-243
54. Memtsoudis SG, Ma Y, Chiu YL, Walz JM, Voswinckel R, Mazumdar M. Perioperative mortality in patient with pulmonary hypertension undergoing major joint replacement. *Anesth Analg* 2010;111:1110-6.
55. Memtsoudis SG, Ma Y, Chiu YL, Poultsides L, Gonzalez Della Valle A, Mazumdar M. Bilateral total knee arthroplasty: risk factors for major morbidity and mortality. *Anesth Analg* 2011;113:784-90.
56. Elmofty DH, Buvanendram A. Regional anesthesia in total joint arthroplasty: what is the evidence? *J Arthroplasty* 2017;32:S74-S76.
57. Bozic K, Lau E, Kurtz S, Ong K, Rubash H, Vail TP, et al. Patient-related risk factors for periprosthetic joint infection and postoperative mortality following total hip arthroplasty in Medicare patients. *J Bone Joint Surg Am* 2012;94: 794-800.
58. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavancanti FS, et al. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. *Rev Bras Reumatol.* 2004;44(6):450-3.
59. Rezende MU, Campos GC, Pailo AF. Conceitos atuais em osteoartrite. *Acta Ortopédica Brasileira [Internet].* 2013;21(2):120-122.

60. Brokelman RBG, Haverkamp D, van Loon C, Hol A, van Kampen A, Veth R. The validation of the visual analogue scale for patient satisfaction after total hip arthroplasty. *Eur Orthop Traumatol* (2012) 3:101–105.
61. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005;14(7):798-804.
62. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res*. 2008;31(2):165-169. doi:10.1097/MRR.0b013e3282fc0f93.
63. Bellamy N. Osteoarthritis – an evaluative index for clinical trials [MSc thesis]. McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada, 1982.
64. Bellamy N, Campbell J, Stevens J, Pilch L, Stewart C, Mahmood Z. Validation study of a computerized version of the Western Ontario and McMaster Universities VA3.0 Osteoarthritis Index. *J Rheumatol*, 1997; 24: 2413-15.
65. Bellamy N. WOMAC Osteoarthritis Index User Guide. Version V. Brisbane; 2002.
66. Fernandes MI. Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para osteoartrose WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) para a língua portuguesa. Dissertação [Mestrado] - Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina 2001.
67. Salbach NM, Mayo NE, Higgins J, Ahmed S, Finch LE, Richards CL. Responsiveness and predictability of gait speed and other disability measures in acute stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82(9):1204-1212.
68. Meng CF, Wang D, Ngeow J, Lao L, Peterson M, Paget S. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. *Rheumatology (Oxford)* 2003; 42:1508-17.
69. Haslam R. A comparison of acupuncture with advice and exercises on the symptomatic treatment of osteoarthritis of the hip - randomized controlled trial. *Acupuncture in Medicine* 2001;19(1):19-26.
70. Astini R, Riberto M. Acupuncture in the Treatment of a Series of Patients with Chronic Pain Associated with Hip Osteoarthritis. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*. 2023;58(5):e750-e754. Published 2023 Oct 30. doi:10.1055/s-0043-1776134
71. Yamamura, Y. *Acupuntura Tradicional: A Arte de Inserir*. 2ªed. São Paulo: Editora Roca, 2001.

72. Focks C, März U. Guia prático de acupuntura: localização de pontos e técnicas de punção. São Paulo: Manole, 2018.
73. Suh CS. Acupuncture Anatomy. 1ed. California, Estados Unidos da América: CRC Press, 2016.
74. Robinson NG. Interactive Medical Acupuncture Anatomy, 2016 by Tenton New Media.
75. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*. 1998;352(9125):364-365.
76. McManus CA, Schnyer RN, Kong J, et al. Sham acupuncture devices--practical advice for researchers. *Acupunct Med*. 2007;25(1-2):36-40.
77. Schall R. Estimation in generalized linear models with random effects. *Biometrika*. 1991; v. 78, n.4, p. 719-727.
78. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. 2021. URL <https://www.R-project.org/>.
79. The SAS system for Windows. Release 9.4. SAS Inst., Cary, NC. 2013.
80. Chen Y, Kang Y, Luo S, et al. The cumulative therapeutic effect of acupuncture in patients with migraine without aura: Evidence from dynamic alterations of intrinsic brain activity and effective connectivity. *Front Neurosci*. 2022;16:925698.
81. Crawford PF 3rd, Moss DA, Hawks MK, Snyder MJ. Integrative Medicine: Acupuncture. *FP Essent*. 2021 Jun;505:18-22. PMID: 34128627.
82. Ross J. Zang Fu – Sistemas de Órgãos e Vísceras da Medicina Tradicional Chinesa. 2ed. São Paulo: Roca, 2011.
83. Flaws B and Sionneau P. – The treatment of modern Western diseases with Chinese medicine: A text & clinical manual. 2ed. Boulder (USA): Blue Poppy Press, 2005.
84. Travell JG, Simons DG. Myofascial Pain and Dysfunction. The Trigger Point Manual. Volume 2. The Lower Extremities. Lippincott Williams & Wilkins, 1992.
85. Bscheiden J. Atlas de Acupuntura. Shen Professional, 2013.
86. Ulloa L, Quiroz-Gonzalez S, Torres-Rosas R. Nerve Stimulation: Immunomodulation and Control of Inflammation. *Trends Mol Med*. 2017;23(12):1103-1120.

87. Chou PC, Chu HY. Clinical Efficacy of Acupuncture on Rheumatoid Arthritis and Associated Mechanisms: A Systemic Review. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2018;2018:8596918. Published 2018 Apr 12. doi:10.1155/2018/8596918
88. Svensson O, Malmenäs M, Fajutrao L, Roos EM, Lohmander LS. Greater reduction of knee than hip pain in osteoarthritis treated with naproxen, as evaluated by WOMAC and SF-36. *Ann Rheum Dis.* 2006;65(6):781-784. doi:10.1136/ard.2005.040519
89. Temple AR, Benson GD, Zinsenheim JR, Schweinle JE. Multicenter, randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group trial of the long-term (6-12 months) safety of acetaminophen in adult patients with osteoarthritis. *Clin Ther.* 2006;28(2):222-235. doi:10.1016/j.clinthera.2006.02.004
90. Ilfields BM, Ball ST, Gearen PF, Mariano ER, LE LT, Vandeborne K, Duncan PW, Sessler DI, Enneking K, ShusterJJ, Maldonado RC, Meyer RS. Health-Related Quality-of-Life After Hip Arthroplasty With and Without an Extended-Duration Continuous Posterior Lumbar Plexus Nerve Block: A Prospective, One-Year Follow-Up of a Randomized, Triple-Masked, Placebo-Controlled Study. *Anesth Analg.* 2009 August ; 109(2): 586–591.
91. Crema CMT, Riberto M. Tratamento da dor crônica na osteoartrite do quadril: comparação da neurólise do nervo obturatório com fenol e bloqueio com lidocaína, 2019.
92. Lundeberg T, Lund I, Näslund J, Thomas M. The emperors' Sham – Wrong Assumption that Sham Needling is Sham. *Acupuncture in Medicine.* 2008;26(4):239-242.
93. Birch SJ, Felt RL. *Understanding acupuncture.* Churchill Livingstone: Edinburgh/New York; 1999.
94. Lee A, Fan Lawrence TY. Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(2):1–120

Anexos

ANEXO 1 – Descrição dos Pontos de Acupuntura

B62 (ShenMai / Yang Qiao Mai): "Esticar/relaxar os tendões e os músculos"

Localização

Situa-se a meio *tsun* distal ao maléolo lateral, em uma reentrância óssea do calcâneo. Há autores que consideram, outra localização, situado na vertical que passa pelo maléolo lateral e na linha onde muda a cor da pele, entre as regiões plantar e dorsal do pé. É considerado por esses autores como verdadeiro ponto de Abertura do Canal de Energia Curioso *Yang Qiao*.

Anatomia

A agulha atravessa a pele e a tela subcutânea e atinge a margem superior dos tendões dos músculos fibulares longo e curto. Relaciona-se com o nervo cutâneo do dorso lateral (ramo do nervo sural)

Profundidade

8 a 12 mm, inserção perpendicular.

Características

- Ponto de Abertura do Canal de Energia Curioso *Yang Qiao*, que se origina no Canal Principal do *Pangguang* (Bexiga), circulando no sentido de Baixo para o Alto, levando os líquidos para os olhos

- Canal Curioso *Yang Qiao* une-se ao Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar) no quadril, no ponto VB29 (*Juliao*)

Funções Energéticas Tradicionais

- Relaxa os músculos e os tendões (Canais de Energia Tendineomusculares)

- Harmoniza a circulação do *Qi* nos Canais de Energia Secundários

- Acalma o *Shen* (Mente) e fortalece o *Qi* do encéfalo

- Reanima o estado de inconsciência

- Dispersa o Vento e o Frio Perverso

- Faz a limpeza do Calor Perverso e do Fogo
- Circulação de *Yuan Qi*

VB29 (Juliao): "Morar na cavidade óssea"

Localização

Situa-se na face ântero-lateral da coxa, a meia distância entre a espinha ilíaca ântero-superior e a parte mais saliente do trocanter maior do fêmur.

Anatomia

A agulha atravessa a pele e a tela subcutânea e penetra pela margem anterior do músculo tensor da fáscia lata e pela margem lateral do músculo reto da coxa. Relaciona-se, superficialmente, com o nervo cutâneo lateral da coxa e, profundamente, com os ramos musculares do nervo femoral.

Profundidade

50 a 80 mm, inserção oblíqua em direção à articulação do quadril

Características

- Ponto comum do Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar) com o Canal de Energia Curioso *Yang Qiao Mai*
- Torna permeável o Canal de Energia Principal
- Beneficia a articulação coxo-femoral
- A partir desse ponto o Canal de Energia Principal do Dan emite dois ramos: um ramo anterior que vai para a região pubiana, onde se conecta com o *Ren Mai* e vai para o VC2 (*Qugu*), onde se reúne com os Canais Tendineomusculares Yang do Pé e VC3 (*Zhongji*), reúne-se com o Canal de Energia Principal do *Gan* (Fígado) antes de penetrar a cavidade pélvica, envolvendo o *Panguang* (Bexiga) e a matriz (útero e anexos), emergindo depois no ponto VB30 (*Huantiao*). O segundo ramo vai do ponto VB29 (*Juliao*), posteriormente, para a região sacral onde se conecta com os pontos B31 (*Shangliao*), B32 (*Ciliao*), B33 (*Zhangliao*) e B34 (*Xiaoliao*), de onde penetra a cavidade pélvica, envolvendo o *Panguang* (Bexiga) e a matriz (útero e anexos), depois vai à extremidade do cóccix e daqui para o VB30 (*Huantiao*)

Funções Energéticas Tradicionais

- Fortalece a coluna vertebral da região lombar
- Relaxa os tendões e os músculos
- Dispersa a Umidade e o Calor

VB30 (Huantiao): "Encurvar em posição de salto"

Localização

Situa-se na face posterior do quadril, na união do terço intermédio com o lateral, na linha traçada que passa pelo trocanter maior do fêmur e a articulação sacrococcígea.

Anatomia

A agulha atravessa a pele, a tela subcutânea e o músculo glúteo máximo e atinge a margem inferior do músculo piriforme. Relaciona-se, superficialmente, com os nervos clúnio médios e, profundamente, com os nervos glúteo inferior e isquiático.

Profundidade

40 a 80 mm, inserção perpendicular em direção aos genitais externos e posição do paciente em decúbito lateral

Características

- Ponto do Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar) que recebe um Canal de Energia Secundário do Canal de Energia Principal do *Pangguang* (Bexiga)
- Ponto de partida do Canal de Energia Distinto do *Dan* (Vesícula Biliar)

Funções Energéticas Tradicionais

- Fortalece a coluna vertebral da região lombar e os membros inferiores
- Remove as obstruções de Qi do Canal de Energia
- Relaxa os tendões e os músculos
- Dispersa Umidade
- Beneficia a região do quadril e pernas

- Elimina o Vento e a Umidade

VB34 (Yanglingquan): "Nascente do lado Yang"

Localização

Situa-se no terço superior da face lateral da perna, em uma reentrância muscular, localizada distalmente, e à frente da cabeça da fíbula.

Anatomia

A agulha de acupuntura atravessa a pele e a tela subcutânea, penetra os músculos fibular longo e extensor dos dedos e atinge a membrana interóssea; ao se aprofundar mais a agulha, atinge-se o músculo tibial posterior. Relaciona-se, superficialmente, com os ramos do nervo cutâneo lateral da sura e, profundamente, com ramos articulares do nervo fibular comum.

Profundidade

25 a 40 mm, inserção perpendicular, direcionando-se a agulha para a face posterior da tíbia

Características

- Ponto de Reunião da Energia dos tendões e dos músculos
- Ponto *Ho* do Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar) correspondente ao Movimento Terra

Funções Energéticas Tradicionais

- Promove a circulação *Gan Qi* (Fígado) e do *Dan Qi* (Vesícula Biliar)
- Ativa a circulação do *Xue* (Sangue) nos Canais de Energia
- Regulariza a mobilidade das articulações
- Relaxa e fortalece os tendões e os músculos
- Fortalece os ossos e o joelho
- Dispersa o Calor (*Yang* excessivo) do *Gan* (Fígado) e do *Dan* (Vesícula Biliar)
- Dispersa o Vento e a Umidade-Calor das articulações do membro

Inferiores.

VB36 (Waigiu): "Colina lateral"

Localização

Situa-se a sete *tsun* proximais ao ponto mais saliente do maléolo lateral e um *tsun* posterior, junto à margem posterior da fíbula.

Anatomia

A agulha de acupuntura atravessa a pele e a tela subcutânea e o músculo extensor longo dos dedos, penetra pela margem anterior da fíbula e atinge a membrana interóssea. Relaciona-se, superficialmente, com o nervo cutâneo lateral da sura e, profundamente, com o nervo fibular profundo.

Profundidade

25 a 45 mm, inserção perpendicular

Características

- É o ponto *Xi* do Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar).
- Puncionar esse ponto nos casos de distúrbios da circulação de *Qi* do Canal de Energia Principal do *Dan* (Vesícula Biliar) provocados por estagnação de *Qi*

Funções Energéticas Tradicionais

- Harmoniza o *Dan Qi* (Vesícula Biliar)
- Relaxa os tendões e os músculos
- Dispersa a Umidade-Calor do *Gan* (Fígado) e do *Dan* (Vesícula Biliar)

TA5 (Waiguan): "Passagem estratégica externa"

Localização

Situa-se a dois *tsun* proximais da prega dorsal do punho, entre os ossos rádio e ulna.

Anatomia

A agulha de acupuntura atravessa a pele e a tela subcutânea, penetra entre os tendões dos músculos extensor dos dedos e extensor longo do polegar, atravessa a membrana interóssea e atinge o músculo pronador quadrado. Relaciona-se, superficialmente, com o nervo cutâneo posterior do antebraço (ramo do nervo radial) e, profundamente, com o nervo interósseo anterior (ramo do nervo mediano) e interósseo posterior (ramo do nervo radial).

Profundidade

12 a 25 mm, inserção perpendicular

Características

- Ponto *Luo* do Canal de Energia do *Sanjiao* (Triplo Aquecedor) de onde parte o Canal *Luo* Longitudinal e o *Luo* Transversal, e este se dirige para o ponto CS7
- Canal de abertura do Canal de Energia Curioso *Yang Wei*
- Canal utilizado no tratamento de todas as afecções externas

Funções Energéticas Tradicionais

- Harmoniza o *Sanjiao Qi* (Triplo Aquecedor) e do *Yang Qiao Mai*
- Libera para o Exterior as Energias Perversas
- Relaxa e fortalece os tendões
- Facilita a circulação de *Qi* nos bloqueios de *Qi* nos Canais de Energia

ANEXO 2 – Questionário de Avaliação dos Pacientes

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO ACUPUNTURA

Nome: _____ Idade: _____

Registro HC: _____ Sexo: () Masculino () Feminino

Diagnóstico: _____ Data: _____

Avaliação:

- () antes da 1ª sessão de acupuntura
 () término da acupuntura (5 semanas do início)
 () 1 mês após término da intervenção
 () 3 meses após término da intervenção

EVA: _____



DIÁRIO DE MEDICAMENTOS:

- Nos últimos 7 dias, fez uso de analgésicos (dipirona, paracetamol, aspirina, etc)?

() SIM () NÃO Quantas vezes? _____

- Nos últimos 7 dias, fez uso de anti-inflamatórios (diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, cetoprofeno, etc)

() SIM () NÃO Quantas vezes? _____

- Nos últimos 7 dias, fez uso de opióides (codeína, tramadol, morfina, etc)?

() SIM () NÃO Quantas vezes? _____

TESTE DE CAMINHADA DE 10 METROS: _____

VALOR ÍNDICE WOMAC: _____

Índice WOMAC para osteoartrite

As perguntas a seguir se referem à INTENSIDADE DA DOR que você está atualmente sentindo devido a artrite de seu quadril. Para cada situação, por favor, coloque a intensidade da dor que sentiu nas últimas 72 horas (3 dias).

Pergunta: Qual a intensidade da sua dor?

Caminhando em um lugar plano.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Subindo ou descendo escadas

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

A noite deitado na cama.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Sentando-se ou deitando-se.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Ficando em pé.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

As perguntas a seguir se referem a intensidade de RIGIDEZ nas juntas (não dor), que você está atualmente sentindo devido a artrite em seu joelho nas últimas 72 horas. Rigidez é uma sensação de restrição ou dificuldade para movimentar suas juntas.

Qual é a intensidade de sua rigidez logo após acordar de manhã?

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Qual é a intensidade de sua rigidez após se sentar, se deitar ou repousar no decorrer do dia?

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

As perguntas a seguir se referem a sua ATIVIDADE FÍSICA. Nós chamamos atividade física, sua capacidade de se movimentar e cuidar de você mesmo(a). Para cada uma das atividades a seguir, por favor, indique o grau de dificuldade que você está tendo devido à artrite em seu joelho durante as últimas 72 horas.

Pergunta: Qual o grau de dificuldade que você tem ao:

Descer escadas.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Subir escadas.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Levantar-se estando sentada.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Ficar em pé

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Abaixar-se para pegar algo.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Andar no plano

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Entrar e sair do carro

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Ir fazer compras

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Colocar meias

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Levantar-se da cama

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Tirar as meias

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Ficar deitado na cama

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Entrar e sair do banho

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Se sentar.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Sentar e levantar do vaso sanitário.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Fazer tarefas domésticas pesadas.

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

Fazer tarefas domésticas leves

Nenhuma () Pouca () Moderada () Intensa () Muito intensa ()

ANEXO 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Os pacientes com artrose do quadril podem ter dor na região da virilha, nádega, coluna lombar ou na coxa, além de dificuldade para andar, sentar, levantar-se, vestir-se e pegar objetos no chão. O tratamento da artrose do quadril pode ser feito com remédios analgésicos, fisioterapia, uso de bengalas, injeções ou mesmo cirurgia. Nem todos esses tratamentos foram avaliados cientificamente, por isso convidamos o(a) senhor(a) para participar deste estudo que tem o objetivo de estudar o efeito do tratamento com fisioterapia, acupuntura e acupuntura simulada em pacientes com artrose grave do quadril.

Se o(a) senhor(a) aceitar este convite para participar, o que vamos fazer será o seguinte: o senhor(a) será avaliado com relação a intensidade da sua dor e sobre como vem fazendo as atividades do dia-a-dia e caminhando. Para estudar a sua caminhada, o(a) senhor(a) precisará ir ao nosso laboratório do movimento, vestindo uma roupa leve como um calção e uma camiseta. Lá, nós vamos examinar as articulações das suas pernas e vamos pedir para o senhor andar por uma pista desenhada no chão.

Depois disso, nós vamos sortear se o seu tratamento será com a fisioterapia ou acupuntura real ou acupuntura simulada. Os pacientes deste estudo vão receber apenas um dos tratamentos, para podermos entender quanto que cada um deles interfere na sua dor e movimento. A chance de receber um tratamento ou outro é a mesma.

Se o(a) senhor(a) for tratado com a fisioterapia, o(a) senhor(a) vai precisar voltar ao Centro de Reabilitação por 5 semanas, 2 vezes por semana, num total de 10 dias. Nesses dias, o fisioterapeuta vai ensinar exercícios para fazer em casa e formas de se movimentar, inclusive com bengala, para não sentir tanta dor. O(a) senhor(a) deverá repetir tudo que aprender em casa pois este é o tratamento habitual que já é proposto antes da cirurgia. Quando o(a) senhor(a) fizer a fisioterapia, pode sentir um pouco de dor muscular, mas isso pode melhorar sozinho ou com analgésicos simples. Caso sinta muita dor, basta avisar as pessoas que estiverem tratando do senhor.

Se o(a) senhor(a) receber tratamento com acupuntura ou acupuntura simulada, o(a) senhor(a) vai precisar voltar ao Centro de Reabilitação por 5 semanas, 2 vezes por semana, num total de 10 dias. Cada vez que vier ao

Centro de Reabilitação, o senhor receberá uma sessão de acupuntura ou acupuntura simulada, com duração de 20 minutos. O(a) senhor(a) não saberá se o tratamento de acupuntura é real com agulhas penetrantes ou simulado com agulhas não penetrantes.

Os efeitos adversos da acupuntura são baixos. O agulhamento de acupuntura pode causar dor local leve ou formigamento, geralmente com melhora espontânea em alguns minutos. Você poderá fazer uso de analgésicos normalmente em domicílio durante esse tratamento. Caso sinta muita dor, basta avisar as pessoas que estiverem tratando do senhor. Se o(a) senhor(a) não se sentir bem com a acupuntura, é só avisar que nós vamos interromper as sessões, mas isso não vai atrapalhar o seu tratamento. Efeitos adversos graves como morte, incapacidade ou internação hospitalar são raros na acupuntura, eles podem acontecer se as agulhas penetrarem em estruturas nobres e vitais ao corpo humano. Nesse estudo, os pontos utilizados são distantes dessas estruturas vitais e o médico que fará seu tratamento tem experiência e formação técnica especializada em acupuntura, visando minimizar a ocorrência desses eventos.

Em relação a acupuntura simulada, não há risco específico associado ao tratamento, pois não haverá penetração das agulhas na pele. Assim como no grupo submetido apenas a fisioterapia, o risco é de o paciente continuar a sentir a dor que já sente, mas também pode haver melhora da dor pelo efeito placebo, ou seja, pela sugestão psicológica de tratamento.

Ao final das 5 semanas de tratamento, vamos repetir as avaliações da dor, das atividades do dia-a-dia e da marcha. Essas avaliações podem gerar cansaço e desconforto psicológico, mas poderemos fazer pausas durante a realização e estaremos sempre disponíveis para esclarecimento e acolhimento de suas preocupações e dúvidas advindas dessa aplicação.

O(a) senhor(a) vai ser orientado a continuar o tratamento em casa e nós vamos pedir que volte em 10 semanas e depois em 4 meses para repetir as avaliações. Nesses 6 meses nós preferimos que o(a) senhor(a) não faça nenhum outro tratamento, só siga as orientações que foram dadas, mas se o(a) senhor(a) fizer outro tratamento, pedimos que nos avise para que possamos saber se isso interferiu no resultado da pesquisa. Nós não vamos deixar de atendê-lo se o(a) senhor(a) procurar outro tratamento.

Ao participar deste estudo, o(a) senhor(a) receberá o mesmo tratamento que já receberia, mas organizado de uma forma diferente. O seu ganho será ser atendido com um pouco mais de atenção e fazer o exame da marcha. Além disso, o(a) senhor(a) estará ajudando outras pessoas se ao final do estudo soubermos qual é o melhor tratamento.

A qualquer momento da pesquisa, o(a) senhor(a) ou seus acompanhantes poderão ter acesso aos seus dados e sobre os procedimentos em estudo. Há total liberdade para retirada do seu consentimento durante qualquer momento da pesquisa. Sua privacidade e segurança são garantidas. Caso haja alguma complicação à saúde dos pacientes em decorrência do projeto de estudo em questão, os mesmos poderão ser atendidos pelos serviços do HCRP.

O responsável pelo atual estudo é o Dr. Marcelo Riberto, CRM 78929, que pode ser encontrado no Instituto de Reabilitação Lucy Montoro – Unidade de Ribeirão Preto. Seu contato pode ser obtido por telefone (016) 99178-7195.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228

Consentimentos após esclarecimento

Ao assinar este termo de consentimento, o senhor(a) reconhece que após ser esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente Protocolo de Pesquisa.

Ribeirão Preto, de de

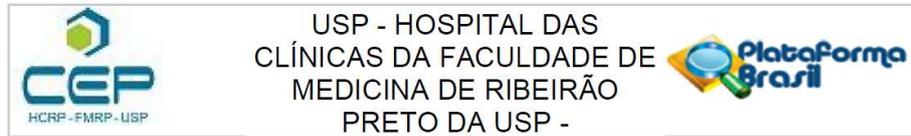
__/__/__

Data Assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável Nome completo

__/__/__

Data Assinatura do Pesquisador (carimbo legível) Nome completo

ANEXO 4 – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ACUPUNTURA NO TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA ASSOCIADA À OSTEoarTRITE DO QUADRIL

Pesquisador: Marcelo Riberto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 32396920.9.0000.5440

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RPUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

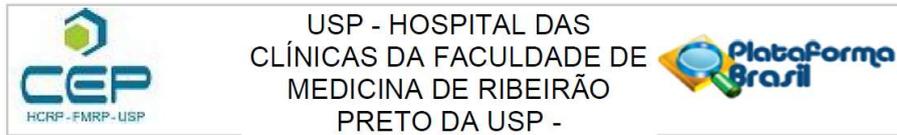
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.105.165

Apresentação do Projeto:

O projeto tem como objeto de estudo a osteoartrite (AO) do quadril, condição clínica que implica em dor e perda da funcionalidade em pacientes, principalmente idosos. O tratamento de escolha pelo SUS para essa condição clínica tem sido cirurgia artroplastia de quadril) e conta com grande fila de espera. A acupuntura pode trazer benefícios para esses pacientes e deve ser clinicamente testada com metodologia adequada para sua incorporação na linha de tratamentos alternativos a esse quadro. Esse estudo tem por objetivo descrever os resultados da acupuntura para controle de dor e funcionalidade nesses pacientes. Para esse fim, serão recrutados 78 pacientes com AO de quadril, do Ambulatório de Quadril e do Ambulatório de Dor Musculoesquelética do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP), que atenderem aos seguintes critérios de inclusão: Ser maior de 18 anos, independentemente do sexo, com diagnóstico unilateral de osteoartrite de quadril de acordo com os critérios clínicos, ter classificação radiológica de Kellgren-Lawrence grau 3 ou 4, apresentar falha no tratamento conservador composto por exercícios, terapias farmacológicas como analgésicos ou anti-inflamatórios, uso de auxiliares de marcha ou sem melhora ao realizar bloqueios de pontos-gatilho, apresentar dor avaliada pela Escala Visual Analógica maior que seis, e não ter sido tratado com acupuntura, previamente ao estudo. Esses indivíduos serão, aleatoriamente, sorteados para compor um dos três grupos: acupuntura manual (grupo 1) ou à acupuntura simulada (grupo 2) ou observação de tratamento conservador padrão do Centro de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.105.165

Reabilitação e Serviço de Cirurgia do Quadril (grupo 3). Trata-se de um ensaio clínico prospectivo duplo-cego (paciente e avaliador). Os aspectos a serem avaliados e acompanhados serão: intensidade da dor, qualidade de vida e funcionalidade. Os seguintes instrumentos serão utilizados: 1)

Escala visual analógica (EVA) – A escala consiste numa reta de 100 milímetros ancorada nas extremidades nas expressões 'sem dor' e 'pior dor possível' sobre a qual se solicita que o paciente indique a intensidade do sintoma doloroso. 2) O questionário funcional "WOMAC"- Utilizado para avaliação de dor, rigidez e função física. O questionário consiste em 24 itens divididos em 3 subescalas. 3) Teste de Caminhada de 10 metros - O teste é utilizado para medir a velocidade de marcha do paciente. Realizado em corredor plano com espaço de 14 metros, sendo registrado por cronômetro digital o tempo necessário para o paciente percorrer 10 metros lineares, desconsiderando os dois metros iniciais e finais, na maior velocidade possível. 4) Diário de Consumo de Medicamentos: Durante o seguimento dos pacientes, serão avaliados as quantidades e frequências de uso de analgésicos e anti-inflamatórios para o alívio da dor do quadril.

Objetivo da Pesquisa:

Este estudo tem como objetivo principal avaliar a eficácia do tratamento de acupuntura em comparação com acupuntura simulada ou tratamento convencional para analgesia e melhora da qualidade de vida em pacientes com osteoartrite grave de quadril e falha do tratamento conservador.

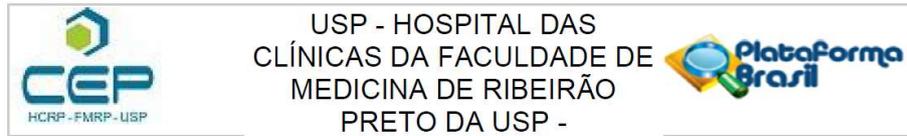
Os objetivos secundários do estudo são:

- Comparar resposta dos pacientes submetidos a acupuntura e acupuntura simulada para redução da queixa dolorosa medida pela escala visual analógica (EVA) e para melhora da qualidade de vida e funcionalidade através do questionário WOMAC e Teste da Caminhada de 10 metros;
- Avaliar possíveis efeitos colaterais provocados pela acupuntura;
- Avaliar alterações de frequência no uso de medicações analgésicas e implicações sócio-econômicas;
- Protocolar pontos de acupuntura para analgesia para OA de quadril, para padronizar estudos futuros.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Na acupuntura com agulha, existe o risco de efeito adverso grave e menor. O efeito menor é mencionado como sendo dor, náusea ou hematomas no local da picada. Na possibilidade desse

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO	CEP: 14.048-900
Bairro: MONTE ALEGRE	
UF: SP	Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.105.165

sintoma ocorrer, os pacientes terão o amparo, orientação e acolhimento da equipe médica, podendo fazer uso de analgésicos em domicílio ou até mesmo interromper a participação no estudo. Os efeitos graves são descritos como raros e presentes apenas se as agulhas penetrarem estruturas nobres e vitais ao corpo humano. Nesse estudo, os pesquisadores mencionam que os pontos a serem utilizados são distantes de estruturas vitais e o médico que fará o tratamento tem experiência e formação técnica especializada em acupuntura, de modo a minimizar esse risco. Em relação aos demais procedimentos, como aplicação de questionários, escalas e diário medicamentoso, poderá haver cansaço e desconforto psicológico; esse risco será minimizado com pausas durante a avaliação e com a disponibilidade da equipe de pesquisa de esclarecer e acolher as preocupações e dúvidas dos pacientes advindas desses procedimentos.

-

BENEFÍCIOS: Os pesquisadores mencionam um benefício direto com o estudo, que seria o alívio de dor e aumento de qualidade de vida para os que estão aguardando em fila de espera a cirurgia e para os que são impedidos de realizar cirurgia. Outro benefício indireto para o paciente é a incorporação da acupuntura na linha de tratamentos alternativos a osteoartrite do quadril.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após os acréscimos feitos, tanto no corpo do texto como no termo de consentimento livre e esclarecido, considera-se que a pesquisa atende aos princípios ética de pesquisa com seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Recomenda-se que a página do termo de consentimento seja paginada da seguinte forma: página 1 de 2, página 2 de 2, para que a assinatura não fique numa folha separada das informações importantes da pesquisa.

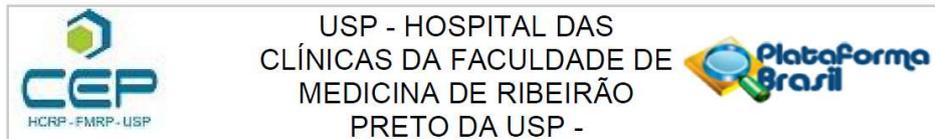
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa ACUPOA V2 Jun/2020, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE ACUPOA V2 Jun/2020, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO	CEP: 14.048-900
Bairro: MONTE ALEGRE	
UF: SP	Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144
	E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.105.165

parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1512934.pdf	16/06/2020 21:21:27		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_CEP_Correcoes_Pendencias.pdf	16/06/2020 21:19:34	RAFAEL ASTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ACUPOA_V2_Jun2020_PROJETO_AC PUNTURA_OA_QUADRIL.pdf	16/06/2020 21:18:27	RAFAEL ASTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ACUPOA_V2_Jun2020.pdf	16/06/2020 21:07:25	RAFAEL ASTINI	Aceito
Outros	APROVACAO_UPC_10948_assinada.pdf	24/05/2020 11:36:44	RAFAEL ASTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ACUPOA_V1_Fev2020_PROJETO_AC UPUNTURA_OA_QUADRIL.pdf	22/05/2020 12:27:17	RAFAEL ASTINI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	22/05/2020 12:27:00	RAFAEL ASTINI	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	22/05/2020 12:26:45	RAFAEL ASTINI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	16/03/2020 20:17:32	RAFAEL ASTINI	Aceito

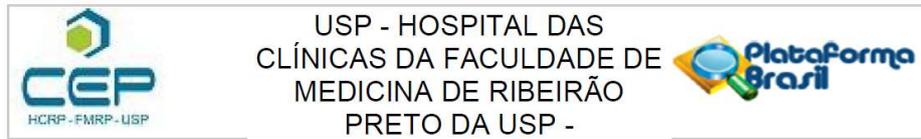
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.105.165

RIBEIRAO PRETO, 23 de Junho de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br