



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE BOLSAS DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA – PIBIC

**Análise da Eficácia de um Novo Dispositivo Placebo de Acupuntura em
Indivíduos Saudáveis: Um Estudo Aleatório**

**Comparação entre dispositivos placebo para eficácia de mascaramento: um
ensaio clínico aleatório**

Área do conhecimento: Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Subárea do conhecimento: Terapias Complementares
Especialidade do conhecimento: Acupuntura

Relatório Final
Período da bolsa: de Agosto de 2018 a Julho de 2019

Este projeto é desenvolvido com bolsa de iniciação científica

PIBIC/COPES

Orientador: Prof. Dr. Leonardo Yung dos Santos Maciel
Autor: Gleide Santos Pádua



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

SUMÁRIO

- 1. Introdução**
- 2. Objetivos**
- 3. Metodologia**
- 4. Resultados e discussões**
- 5. Conclusões**
- 6. Perspectivas**
- 7. Referências bibliográficas**
- 8. Outras atividades**



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

1. INTRODUÇÃO

A acupuntura consiste numa técnica baseada na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), no qual são aplicadas agulhas filiformes em pontos do corpo visando o equilíbrio energético corporal (MEDEIROS e SAAD, 2009). Dentre as diversas utilizações da acupuntura está o alívio da dor. Para testar este e outros efeitos da acupuntura diversos ensaios clínicos utilizam-se de dispositivos placebo que visam verificar a diferença de resultados entre os grupos controle e placebo.

No entanto as diversas metodologias utilizadas nos estudos tornam os resultados contraditórios mostrando que a acupuntura placebo e real podem possuírem resultados semelhantes. Desse modo, pesquisas utilizando acupuntura ou qualquer outro tipo de dispositivo ou fármaco devem utilizar um instrumento de controle que seja indistinguível do instrumento real, permitindo fazer uma comparação mais fidedigna dos resultados (ZHU et al., 2013).

Até o presente momento não foi instituído um modelo universal de acupuntura placebo. Dentre os diversos dispositivos existentes de acupuntura placebo estão a *Sham* acupuntura (SA), onde são realizadas as aplicações das agulhas fora dos pontos de acupuntura, dispositivos utilizando espuma adesiva na pele para impedir a visualização da agulha penetrando na pele, pressão do ponto com o tubo guia, dentre outras (MEDEIROS e SAAD, 2009; ZHU et al., 2013).

2. OBJETIVOS

- Averiguar se as técnicas de acupuntura placebo são indistinguíveis entre si e da acupuntura real;

2.1. Específicos:

- Verificar se os procedimentos placebo e real promovem alteração de sensibilidade profunda;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

- Identificar qual dispositivo placebo é mais eficaz para mascaramento dos sujeitos quando aplicada em diferentes regiões.

3. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo comparativo experimental, com distribuição aleatória duplamente encoberto. A distribuição aleatória ocorreu através de envelopes opacos selados, contendo números de 1 a 12, correspondendo aos 12 grupos do estudo. Sendo a distribuição realizada de forma bloqueada, na proporção 1:1 a fim de garantir proporcionalidade. O estudo foi desenvolvido no Centro de Simulações da Universidade Federal de Sergipe Campus Lagarto.

Dois investigadores foram responsáveis pelo estudo: o investigador 1 e investigador 2, sendo o 1 responsável pela avaliação dos sujeitos e mensuração de todas as variáveis, antes e após o tratamento. O investigador 2 realizou a administração do tratamento, aplicando a técnica sorteada. Não foi revelado ao investigador 1 o grupo de tratamento que o paciente foi alocado. Desse modo, este procedimento garantiu que o estudo fosse duplamente encoberto, onde nem o paciente, nem os investigadores responsáveis pela avaliação dos sujeitos souberam o tipo de procedimento administrado.

Foram coletados dados demográficos como idade, nível educacional, profissão, sexo, peso, altura, estado civil, índice de massa corpórea (IMC), além da indagação a respeito do consumo de bebida alcoólica, cigarro e a prática de atividade física.

Amostra

Foram recrutados sujeitos saudáveis, com idade acima de 18 anos, que nunca receberam tratamento por acupuntura e que não apresentavam desconforto na região eleita para a punção.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

Os critérios de exclusão diz respeito a sujeitos com lesões cutâneas na região da puntura, gestantes, processos infecciosos ativos, doença de tecido nervoso ou dérmico afetando a região da puntura, incapacidade para compreensão das instruções ou do consentimento para o estudo, doenças psiquiátricas, presença de distúrbios auditivo, visual ou de comunicação.

Os sujeitos recrutados passavam por uma triagem inicial na sala de avaliação, no qual era verificado se os mesmos eram aptos a participarem da pesquisa. Então, colhia-se os dados da ficha de avaliação e algometria. Posteriormente, os participantes eram encaminhados para a sala do investigador 2, onde seria realizado o procedimento de acupuntura sorteado, em seguida retornavam a sala de avaliação para realização das medidas finais.

Grupos de Estudo

Os sujeitos foram alocados em 12 grupos de estudo elencados na tabela abaixo.

Grupos	Sujeitos	Acuponto Usado
Acupuntura Verum	23	Yintang
Yung Sham Device	21	Yintang
Inserção e Retirada	21	Yintang
Acupuntura Verum	20	IG4
Yung Sham Device	21	IG4
Inserção e Retirada	11	IG4
Acupuntura Verum	16	E36
Yung Sham Device	25	E36
Inserção e Retirada	15	E36
Acupuntura Verum	21	VB21



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

Yung Sham Device	25	VB21
Inserção e Retirada	25	VB21
Total	244	

Os pontos selecionados para a presente pesquisa foram o YinTang, IG4, E36 e VB21, sendo que de cada grupo foi investigado apenas um dos pontos escolhidos e as punturas aconteceram bilateralmente em todos os grupos. O ponto YinTang situa-se na região média entre as duas sobrancelhas, o ponto IG4 se localiza na metade do 2º metacarpo, entre o 1º e 2º ossos metacarpais ou sobre saliência muscular, o ponto E36 localiza-se no ventre do tibial anterior, na altura da tuberosidade anterior da tíbia e o ponto VB21 se localiza no ponto mais alto do ombro, em linha reta diretamente acima do mamilo, ponto médio entre o processo espinhoso de C7/T1 e o acrômio. Esses pontos foram selecionados devido a ampla utilização na prática clínica (Figura 1).

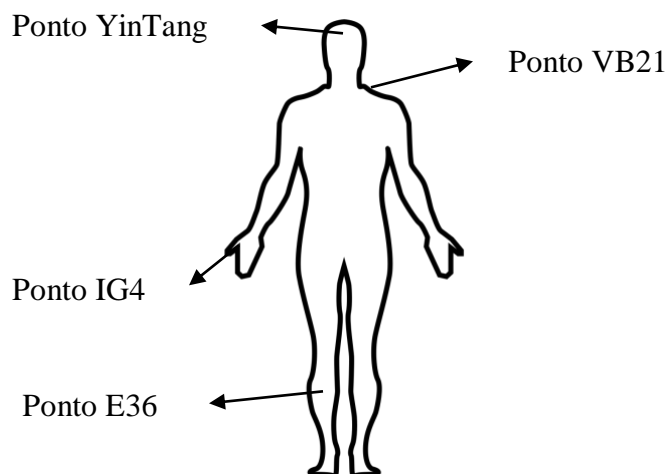


Figura 1: Localização dos pontos de acupuntura



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

No grupo acupuntura Verum, foi realizado o procedimento padrão praticado por acupunturistas, inserindo bilateralmente a agulha no ponto de acupuntura correspondente ao grupo que foi sorteado, permanecendo por 20 minutos.

O grupo Yung Sham Device, foi desenvolvido utilizando uma espuma autoadesiva específica com um tubo guia preso a ela de forma a ficar perpendicular à pele durante todo o tempo de terapia. A variação no tamanho do tubo guia, faz com que permita que a agulha penetre a pele (terapia verdadeira) ou somente toque a pele sem penetrar (terapia placebo) sendo que somente esta segunda versão foi usada em nossa pesquisa, no qual a espessura da espuma não permitia com que a agulha penetrasse a pele. O Dispositivo ficou durante 20 minutos no paciente.

No grupo inserção e retirada, agulhas verdadeiras foram utilizadas e inseridas nos pontos de acupuntura repetindo o procedimento do grupo acupuntura Verum, porém elas foram retiradas imediatamente após sua inserção. Os sujeitos permaneceram 20 minutos sem as agulhas inseridas e, no fim, o acupunturista simulou retirar as agulhas.

Todos os grupos permaneceram 20 minutos após a inserção das agulhas verdadeiras ou placebo, e foram punterados por acupunturista experiente e treinado para realizar os métodos Verum e placebo, sendo que os sujeitos foram informados a não olhar para o local de inserção das agulhas verdadeiras ou placebo. Após a realização da técnica, todos receberam um adesivo (micropore) no local onde foi feita a aplicação e responderam ao questionário por um investigador que não tenha conhecimento do grupo que este sujeito pertenceu.

Os voluntários foram informados que o intuito da pesquisa é analisar a sensação de puntura de diferentes técnicas de acupuntura, e assim responderam o seguinte questionário após aplicação: 1) A puntura foi uma terapia confortável para você? 2) Se sentiu algum desconforto, qual foi a sua intensidade de 0 a 10?



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

3) O desconforto foi localizado no ponto estimulado? Por quanto tempo durou esta sensação? 4) Como você descreveria a sensação? 5) Você acha que seu tratamento foi real ou placebo? 6) Acredita que recebeu o mesmo tipo de aplicação em ambos os pontos?

Método de Mensuração

- Teste Sensorial: O limiar de dor por pressão (LDP) foi mensurado através do algômetro digital de pressão (EMG System®, São José dos Campos, SP, Brasil com área de 1 cm²). Os sujeitos foram instruídos a informar quando a sensação de pressão claramente se tornasse dolorosa e este valor foi registrado. Para a realização do teste algométrico, foi usado os pontos acima mencionados (YinTang, IG4, E36 e VB21). Além disso, para também evitar um possível fenômeno de sensibilização causada pela leve deformação da pele que é natural após a algometria, a puntura foi realizada no mínimo 2 minutos após a mensuração do LDP (Gröne et al., 2012). A medida foi realizada duas vezes e o valor final ficou registrado, a partir do somatório e média.

Análise Estatística

Os dados foram planilhados através do software Microsoft Excel. A seguir, foi utilizado o software BioEstat versão 5.5 para a análise estatística, considerando-se o valor de $p < 0,05$ significativo. Para analisar a homogeneidade dos dados, utilizou-se o teste de Shapiro-Wilk, que demonstrou a não parametricidade dos dados. Para analisar a resposta dos sujeitos sobre o dispositivo se placebo ou não, utilizou-se o teste exato de Fisher. A análise inter e intragrupos foi realizada através do teste de Kruskal-Wallis, com o pós teste de Dunn quando a variância fosse menor do que 0,05.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram recrutados 244 sujeitos.

- Amostra

A análise de normalidade dos dados, levando em consideração o peso, altura, IMC, apresentou $p < 0,05$, caracterizando a amostra como não paramétrica.

- Mensuração do desconforto (Algômetro)

Esta análise foi feita comparando a mensuração realizada antes e após a aplicação do dispositivo Placebo ou Verum.

PONTO VB21

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$

PONTO YINTANG

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$

PONTO IG4

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

PONTO E36

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$

Na análise sobre o nível de crença se o sujeito tinha ou não recebido um tratamento do tipo placebo, todos os grupos e pontos foram analisados para indicação de qual grupo seria mais adequado para mascaramento. Apenas o dispositivo Yung Sham Device no ponto IG4 apresentou resultado superior estatisticamente ao grupo dispositivo Yung Sham Device E36 ($p = 0,0041$) e grupo Inserção e Retirada E36 ($p = 0,0034$).

PONTO VB21

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$

PONTO YINTANG

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$

PONTO IG4

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p < 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p > 0,05$



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

PONTO E36

ACUPUNTURA VERUM	$p > 0,05$
YUNG SHAM DEVICE	$p > 0,05$
INSERÇÃO E RETIRADA	$p < 0,05$

O presente estudo mostrou que todos os grupos de acupuntura placebo tiveram resultado similar ao grupo que recebeu acupuntura real quanto ao mascaramento dos pacientes, exceto nos grupos Yung Sham Device IG4 e Grupo Inserção e Retirada E36. Sugere-se então, que qualquer um desses métodos de acupuntura placebo pode ser usado em pesquisas futuras para simular a acupuntura real.

No que se refere à ocorrência de desconforto no momento da puntura, não foi encontrada nenhuma diferença entre os sujeitos punturados com distintos métodos placebo ou real nos acupontos analisados, não podendo este ser considerado como um ponto determinante na escolha do método placebo.

Alterações mecânicas foram analisadas através de um sistema computadorizado, evidenciando que, no momento da inserção e da retirada das agulhas, o profissional modifica as forças de aplicação e retirada quando utiliza métodos placebo em comparação a acupuntura real (CHAE et al., 2010). Sendo essa alteração uma oportunidade, para o paciente que tem experiência prévia com acupuntura, identificar a diferença entre as técnicas, o que não foi evidenciado em nosso estudo pois dentro dos nossos critérios estava a não realização do participante de tratamento utilizando acupuntura.

Estudos com acupuntura real e acupuntura placebo mostraram resultados terapêuticos similares, para estímulo de força muscular no quadríceps (HÜBSCHER et al., 2008), tratamento de lombalgia (CHERKIN et al., 2009) e para alívio de dor no joelho (WHITE et al., 2003), sugerindo que os resultados



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

terapêuticos destas pesquisas tenham uma forte relação com o efeito placebo. Entretanto, estudos em que a acupuntura foi aplicada em pacientes com dor muscular no trapézio superior (COUTO et al., 2014) ou com do lombar inespecífica (SHERMAN et al., 2002) apontaram que a terapia com acupuntura real foi mais eficaz que acupuntura placebo para o alívio da dor.

Nossos achados contribuem com a ciência moderna que objetiva evitar conclusões errôneas em estudos não controlados por placebo, que fornecem diferenças de resultados entre os grupos investigados, sem levar em consideração a casualidade e potencial que a crença da cura fornece nesta melhora (KARANICOLAS, ARROKHYAR, BHANDARI 2010). Uma revisão sistemática com 250 ensaios clínicos aleatórios demonstrou efeito terapêutico estatisticamente superior, em torno de 17%, para os grupos que não usaram mascaramento em comparação aos grupos que realizaram (SCHULZ et al., 1995).

Nosso ensaio clínico ocorreu com distribuição aleatória e além do voluntário não ter conhecimento sobre a técnica de acupuntura que iria receber, nossos investigadores responsáveis pela avaliação também não tinham esse conhecimento, e foram treinados para realizarem o questionamento a respeito da crença do participante em ter recebido um método placebo ou real, o que caracterizou nosso estudo como duplamente encoberto. Os trabalhos que mascaram tanto os voluntários quanto os avaliadores têm fundamental importância, pois o sujeito que está ciente que não recebeu um método de tratamento real, será menos propenso a seguir o protocolo do ensaio e pode procurar tratamento adicional ao proposto e tornando seus dados menos fidedignos, assim como os investigadores cegos são menos propensos a transferir expectativas aos voluntários, o que garante dados mais imparciais (BALK et al., 2002; SCHULZ, GRIMES 2002).



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

5. CONCLUSÃO

Os resultados mostram que não houveram diferenças estatísticas significativas entre os grupos de acupuntura placebo e acupuntura real, sendo estes eficazes para promover adequado mascaramento dos sujeitos. Verificou-se ainda que a respeito do nível de crença do sujeito sobre ter recebido tratamento real ou placebo, os grupos Yung Sham Device IG4 e Inserção e Retirada E36 se mostraram mais eficazes no mascaramento dos sujeitos.

6. PERSPECTIVAS

Com os resultados obtidos na presente pesquisa, espera-se fornecer a literatura científica dados que possam aprimorar os estudos a partir da utilização de dispositivos placebo. No mais, espera-se levar a presente pesquisa a congressos e publicações em revista científica.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BALK EM, et al. Correlation of quality measures with estimates of treatment effect in meta-analyses of randomized controlled trials. *JAMA*, 2973-2982, 2002.

CHAE Y, et al. Comparison of biomechanical properties between acupuncture and nonpenetrating sham needle. *Complement Ther Med*, 2010.

CHERKIN DC, et al. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*, v. 169, n. 9, 2009.

COUTO C, et al. Paraspinal stimulation combined with trigger point needling and Needle rotation for the treatment of myofascial pain: a randomized shamcontrolled clinical trial. *Clin J Pain*, v. 30, n. 3, 2014.

HÜBSCHER M, et al. Effects of acupuncture on symptoms and muscle function in delayed-onset muscle soreness. *J Altern Complement Med*, v. 14, n 8, p. 1011-6, 2008.

KARANICOLAS PJ, FARROKHYAR F, BHANDARI M. Blinding: Who, what, when, why, how? *Can J Surg*, v. 53, n. 5, p. 345-348, 2010.

SCHULZ KF, CHALMERS I, HAYES RJ, et al. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*, v. 273, p. 408-412, 1995.

SCHULZ KF, GRIMES DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet*, v. 359, p, 696-700, 2002.

SHERMAN KJ, et al. Description and validation of a noninvasive placebo acupuncture procedure. *J Altern Complement Med*, v. 8, n. 1, p. 11-19, 2002.

WHITE P, et al. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial. *Pain*, v. 106 n. 3, p.401-409, 2003.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

MEDEIROS, R; SAAD, M. Acupuntura: efeitos fisiológicos além do efeito placebo. Revista O Mundo da Saúde, v. 33, n. 1, p. 69-72, 2009.

ZHU D., et al. Placebo acupuncture devices: considerations for acupuncture research. Evid Based Complement Alternat Med, 2013.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

8. OUTRAS ATIVIDADES

A presente pesquisa foi apresentada através de trabalho em dois congressos a nível nacional.