

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADO PRIMÁRIO EM SAÚDE

Kauê Batista Andrade

**ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO
TRATAMENTO DA LOMBALGIA E CEFALEIA EM PACIENTES ASSISTIDOS NA
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: NOVAS POSSIBILIDADES**

Montes Claros – Minas Gerais
2024

Kauê Batista Andrade

**ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO
TRATAMENTO DA LOMBALGIA E CEFALEIA EM PACIENTES ASSISTIDOS NA
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: NOVAS POSSIBILIDADES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Cuidado Primário em Saúde da Universidade Estadual de Montes Claros, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre em Cuidado Primário em Saúde.

Área de Concentração: Aspectos Clínicos dos Cuidados em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Diego Dias de Araújo

Coorientadora: Prof.^a Dra. Caroline de Castro Moura

Montes Claros, Minas Gerais

2024

A554a

Andrade, Kauê Batista.

Acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da lombalgia e cefaleia em pacientes assistidos na atenção primária à saúde [manuscrito]: novas possibilidades / Kauê Batista Andrade – Montes Claros (MG), 2024.

122 f. : il.

Inclui bibliografia.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes, Programa de Pós-Graduação em Cuidado Primário em Saúde/PPGCPS, 2024.

Orientador: Prof. Dr. Diego Dias de Araújo.

Coorientadora: Profa. Dra. Caroline de Castro Moura.

1. Acupuntura. 2. Acupuntura auricular. 3. Terapia a Laser. 4. Dor lombar - Tratamento. 5. Cefaleia - Tratamento. 6. Dor - Tratamento. 7. Cuidados primários de saúde. I. Araújo, Diego Dias de. II. Moura, Caroline de Castro. III. Universidade Estadual de Montes Claros. IV. Título. V. Título: novas possibilidades.

Catalogação: Biblioteca Central Professor Antônio Jorge.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

Reitor: Wagner de Paulo Santiago

Vice-reitor: Dalton Caldeira Rocha

Pró-reitora de Pesquisa: Maria das Dores Magalhães Veloso

Coordenadoria de Controle e Acompanhamento de Projetos: Virgílio Mesquita Gomes

Coordenadoria de Iniciação Científica: João Marcus Oliveira Andrade

Coordenadoria de Inovação Tecnológica: Sara Gonçalves Antunes de Souza

Pró-reitor de Pós-graduação: Marlon Cristian Toledo Pereira

Coordenadoria de Pós-graduação *Lato-sensu*: Cristiano Leonardo de Oliveira Dias

Coordenadoria de Pós-graduação *Stricto-sensu*: Luciana Maria Costa Cordeiro

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADO PRIMÁRIO EM SAÚDE

Coordenadora: Josiane Santos Brant Rocha

Coordenador adjunto: Antônio Prates Caldeira

Aprovação - UNIMONTES/PRPG/PPGCPS - 2024

Montes Claros, 22 de maio de 2024.

CANDIDATO: KAUÉ BATISTA ANDRADE

DATA: 11/06/2024 HORÁRIO: 08:00

TÍTULO DO TRABALHO: “ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA LOMBALGIA E CEFALEIA EM PACIENTES ASSISTIDOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: NOVAS POSSIBILIDADES”

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: ASPETOS CLÍNICOS DOS CUIDADOS EM SAÚDE

LINHA DE PESQUISA: CLÍNICA, DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO DAS DOENÇAS

BANCA (TITULARES)

PROF. DR DIEGO DIAS DE ARAÚJO (ORIENTADOR)

PROF^a. DR^a CAROLINE DE CASTRO MOURA (COORIENTADORA)

PROF^a. DR^a ROSÂNGELA RAMOS VELOSO SILVA

PROF^a. DR^a LUDMILA DE OLIVEIRA RUELA

BANCA (SUPLENTES)

PROF^a. DR^a MARIA FERNANDA SANTOS FIGUEIREDO BRITO

PROF. DR ANTÔNIO PRATES CALDEIRA

APROVADO

REPROVADO



Documento assinado eletronicamente por **Diego Dias de Araujo, Professor(a)**, em 11/06/2024, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosangela Ramos Veloso Silva, Professor(a)**, em 11/06/2024, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Caroline de Castro Moura, Usuário Externo**, em 11/06/2024, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ludmila de Oliveira Ruela, Usuário Externo**, em 11/06/2024, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **88850760** e o código CRC **63000333**.

Referência: Processo nº 2310.01.0007859/2024-05

SEI nº 88850760

Dedico este trabalho aos meus pais, Ana e Mauro,
pilar que sustenta a minha vida, que mesmo sendo
analfabetos, foram os meus educadores, antes de qualquer
outro professor; a minha avó Clarinda (in memoriam) e a
minha tia Áurea (in memoriam).

AGRADECIMENTOS

Em primeiro plano, agradeço a Deus, minha fonte de saúde, força e sabedoria, por ter me permitido cursar um mestrado embora todas as dificuldades e barreiras pessoais.

Aos meus pais, Ana e Mauro, que nunca mediram esforços para me ajudar no que foi preciso. Total alicerç da minha vida, muitas vezes deixaram de lado as suas próprias necessidades para sustentarem as minhas. Apesar de não compreenderem muito bem o que é um mestrado, sempre se alegram quando eu digo que desejo ajudar outras pessoas a se tornarem enfermeiros; ajudar pessoas a ajudarem pessoas. Obrigado por apoiarem as minhas escolhas.

In memoriam, à minha avó Clarinda e à minha tia Áurea. Sei que, de onde estiverem, vão estar felizes e comemorando o fato de o homem, que tanto ajudaram, tornar-se mestre.

À minha namorada, Amanda, agradeço por vivenciar todos os momentos bons e ruins ao meu lado, por acolher minhas angústias e entender a minha ausência em muitos momentos, dando-me total apoio e todo o seu amor.

Aos meus amigos, em especial, Igor Piagio, João Brito e Júlia Almeida por todos os conselhos e apoio destinados a mim. Afinal: “- Quem estará nas trincheiras ao teu lado? - E isso importa? - Mais do que a própria guerra”.

Ao Programa de Pós-Graduação em Cuidado Primário em Saúde (PPGCPS) da Universidade Estadual de Montes Claros, pela oportunidade de cursar um mestrado.

Ao meu orientador Diego e à minha coorientadora Caroline, por todos os conhecimentos compartilhados. Graças a condução paciente e empática de vocês dois, a caminhada se tornou mais confortável. Tenho vocês dois como referências profissionais.

À secretaria de saúde de Montes Claros, pelo apoio, suporte e parceria durante a coleta de dados do estudo.

Aos pacientes que foram incluídos no estudo.

Às minhas colegas de mestrado Carol e Hérica, por toda a contribuição destinada a este trabalho. Vocês foram imprescindíveis para a conclusão deste estudo.

Aos queridos alunos de iniciação científica Vitória, Wesley e Camila pela participação na coleta de dados da pesquisa.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para que esse trabalho se concretizasse.

“Não é necessário ver toda a escada. Apenas dê o primeiro passo.”

(Martin Luther King)

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho é uma dissertação de mestrado que avalia o efeito da acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência, por meio de um protocolo específico, para o tratamento da dor crônica, desenvolvido em um município no norte de Minas Gerais.

O interesse pelas práticas integrativas e complementares, bem como pela laserterapia surgiu em 2021, durante a Residência Multiprofissional em Saúde da Família, na Universidade Estadual de Montes Claros.

Durante a minha prática profissional enquanto enfermeiro de saúde da família, notei que a dor lombar crônica e a cefaleia constituíam-se como importantes queixas dos pacientes assistidos na Atenção Primária à Saúde.

Ao ter contato com as práticas integrativas e com a laserterapia, na percepção da saúde coletiva entendendo o indivíduo com um ser social e não apenas um sintoma ou uma doença, identifiquei as possibilidades de contribuição para melhora da qualidade de vida destes usuários oferecendo um cuidado integral por meio dessas intervenções.

A realização desse estudo, por meio de uma metodologia robusta, para investigação do efeito de tratamentos na saúde humana, visa abrir caminhos e subsidiar as práticas, nos preceitos éticos da ciência. Dessa forma, o presente estudo avalia o efeito da acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência no tratamento da dor lombar crônica.

Por meio desse estudo foram desenvolvidos dois produtos científicos (dois artigos) e dois produtos técnicos, incluindo um protocolo de acupuntura auricular para tratamento da cefaleia e um folder instrutivo acerca das contraindicações para técnica *Intravascular Laser Irradiation of Blood* (ILIB) modificada. A dissertação foi estruturada conforme as normas do PPGCPS - UNIMONTES e contém os seguintes tópicos: introdução e revisão de literatura, objetivo geral e específicos, hipóteses, métodos, produtos elaborados (científicos e técnicos), conclusão e referências utilizadas na elaboração deste trabalho.

RESUMO

No contexto do Sistema Único de Saúde, as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, se apresentam como uma importante ferramenta de cuidado. Dentre as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, a acupuntura auricular demonstra eficácia no tratamento de diversos desfechos, com sintomas dolorosos. Além disso, outro tratamento para analgesia é o laser de baixa frequência, com a técnica *Intravascular Laser Irradiation of Blood* (Técnica ILIB modificada). O presente estudo teve como objetivos elaborar e validar um protocolo de acupuntura auricular para o tratamento da cefaleia e avaliar o efeito da acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência com a técnica ILIB modificada na intensidade da dor lombar crônica em pacientes da Atenção Primária à Saúde. O estudo metodológico, realizado em junho de 2023, foi estruturando em três etapas: planejamento (levantamento bibliográfico e identificação das variáveis de estudo), construção dos instrumentos (caracterização dos experts, protocolo de pontos e regime de tratamento) e validação de conteúdo por 15 experts. Na análise de dados utilizou-se a porcentagem de concordância absoluta igual ou superior a 80%. No ensaio clínico randomizado, conduzido entre os meses julho e novembro de 2023. Os voluntários passaram por duas avaliações: uma avaliação inicial e uma avaliação final após 7 dias da última sessão de intervenção. A dor foi identificada por meio da escala numérica de dor. Além disso, foram avaliados o grau de incapacidade física com o Questionário de Incapacidade Roland e Morris; a qualidade de vida pelo *World Health Organization Quality of Life-Bref* e a percepção de autoeficácia relacionada ao controle da dor crônica através da Escala de Autoeficácia para dor Crônica. 104 indivíduos com dor lombar crônica, randomizados em grupos: experimental ($n = 52$), submetidos a 4 sessões de acupuntura auricular com cristais radiônicos, fixados em fita microporosa, nos pontos auriculares TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex) e laser de baixa frequência utilizando a técnica *Intravascular Laser Irradiation of Blood* e controle ($n = 52$). Os dados foram analisados por meio dos testes não-paramétricos do Qui-Quadrado e Mann-Whitney, com 5% de significância para as variáveis sociodemográficas e clínicas, já a comparação das variáveis primárias e secundárias do GE e do GP foram analisadas pelo modelo longitudinal de Equações de Estimações Generalizadas/*Generalized Estimating Equations*. O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-472dvp3). O protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia, validado pelos experts foi composto pelos seguintes pontos: “Porta da Mente” (93,3%), Rim (86,7%), Simpático (86,7%), Ansiedade (86,7%), Subcórtex (86,7%), Tronco Cerebral (86,7%), Frontal

(86,7%), Occipital (86,7%), Temporal (86,7%) e Fígado (80%). No ensaio clínico, a acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência, (técnica ILIB modificada), durante quatro sessões, evidenciou no grupo experimental efeito significativo na redução da intensidade da dor entre os momentos inicial e final ($p<0,0001$), melhora do grau de incapacidade física nos momentos inicial e final ($p<0,0001$), melhora da qualidade de vida nos domínios satisfação com a saúde; psicológico e ambiente entre os momentos inicial e final ($p<0,0001$) e melhora na percepção de autoeficácia relacionada ao controle da dor lombar crônica nos momentos inicial e final ($p<0,0001$). Conclui-se, o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia foi considerado válido, o que permitirá sua utilização na prática clínica e em pesquisas e a acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) apresentou efeito superior no grupo experimental quando comparado ao grupo placebo na redução da dor lombar crônica.

Palavras-chave: Dor. Acupuntura auricular. Terapia a Laser. Atenção Primária à Saúde.

ABSTRACT

In the context of the Unified Health System, Integrative and Complementary Health Practices present themselves as an important care tool. Among Integrative and Complementary Health Practices, auricular acupuncture demonstrates effectiveness in treating various outcomes, with painful symptoms. Furthermore, another treatment for analgesia is low frequency laser, with the *Intravascular Laser Irradiation of Blood* technique. The present study aimed to develop and validate an auricular acupuncture protocol for the treatment of headache and evaluate the effect of auricular acupuncture associated with low-frequency laser with the *Intravascular Laser Irradiation of Blood* technique in the treatment of chronic low back pain in Care patients. Primary Health. The methodological study, carried out in June 2023, was structured in three stages: planning (bibliographic survey and identification of study variables), construction of instruments (characterization of experts, point protocol and treatment regimen) and validation of content by 15 experts. In data analysis, the percentage of absolute agreement equal to or greater than 80% was used. In the randomized clinical trial, conducted between July and November 2023. The volunteers underwent two assessments: an initial assessment and a final assessment 7 days after the last intervention session. Pain was identified using the numerical pain scale. Furthermore, the degree of physical disability was assessed using the Roland and Morris Disability Questionnaire; quality of life using the *World Health Organization Quality of Life-Bref* and the perception of self-efficacy related to chronic pain control using the Chronic Pain Self-Efficacy Scale. 104 individuals with chronic low back pain, randomized into groups: experimental ($n = 52$), undergoing 4 sessions of auricular acupuncture with radionic crystals, fixed to microporous tape, on the TF4 ear points (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) and AT4 (Subcortex) and low frequency laser using the *Intravascular Laser Irradiation of Blood* technique and control ($n = 52$). The data were analyzed using the non-parametric Chi-Square and Mann-Whitney tests, with 5% significance for sociodemographic and clinical variables, while the comparison of primary and secondary variables of the EG and GP were analyzed using the longitudinal model of Generalized Estimating Equations. The study was registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (RBR-472dvp3). The ear acupuncture protocol for the treatment of headache, validated by experts, was composed of the following points: "Door of the Mind" (93.3%), Kidney (86.7%), Sympathetic (86.7%), Anxiety (86.7%), Subcortex (86.7%), Brain Stem (86.7%), Frontal (86.7%), Occipital (86.7%), Temporal (86.7%) and Liver (80 %). In the clinical trial, auricular acupuncture associated with low frequency laser (modified ILIB technique), during four sessions, showed a significant effect in the experimental group in reducing pain intensity between the initial and final moments ($p < 0.0001$), improvement in the degree of physical disability at the initial and final moments ($p < 0.0001$), improvement in quality of life in the health satisfaction domains; psychological and environmental aspects between the initial and final moments ($p < 0.0001$) and improvement in the perception of self-efficacy related to the control of chronic low back pain in the initial and final moments ($p < 0.0001$). In conclusion, the auricular acupuncture protocol for the treatment of headache was considered valid, which will allow its use in clinical practice and research and auricular acupuncture associated with low frequency laser (modified ILIB technique) showed a superior

effect in the experimental group when compared to the placebo group in reducing chronic low back pain.

Keywords: Pain. Ear acupuncture. Laser Therapy. Primary Health Care.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEDC	Escala de Autoeficácia para dor Crônica
AED	Autoeficácia para Controle da Dor
AEF	Autoeficácia para Funcionalidade
AES	Autoeficácia Para Lidar Com Outros Sintomas
APS	Atenção Primária à Saúde
BIREME	Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DME	Dor Musculoesquelética
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
ESF	Estratégia Saúde da Família
NRS	NUMERICAL RATING SCALE
GEE	<i>Generalized Estimating Equations</i>
GE	Grupo Experimental
GP	Grupo Placebo
ICTRP	<i>World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform</i>
ILIB	<i>Intravascular Laser Irradiation of Blood</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
MTCI	Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas
PICS	Práticas Integrativas e Complementares
PNPICS	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PUBMED	Public MEDLINE
QIC	Quasi-probabilidade sob Independência Modelo Critério
RAS	Rede de Atenção à Saúde

REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RMASS2®	<i>Repeated Measures with Attrition: Sample Sizes for 2 Groups</i>
RMQD	Questionário de Incapacidade Roland e Morris
SPSS	<i>Software Statistical Package for the Social Sciences</i>
SNP	Sistema Nervoso Periférico
STRICTA	<i>Standards Reporting Interventions Controlled Trials of Acupuncture</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UNIMONTES	Universidade Estadual de Montes Claros
WFAS	<i>World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies</i>
WHOQOL-BREF	<i>World Health Organization Quality of Life-Bref</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO / REVISÃO DA LITERATURA.....	16
1.1 Cefaleia	16
1.2 Dor Lombar.....	18
1.3 Práticas integrativas e complementares e o tratamento da dor na Atenção Primária à Saúde – Acupuntura Auricular	20
1.4 Laserterapia de baixa frequência (Técnica ILIB modificada) no tratamento da dor	26
2 OBJETIVOS	28
2.1 Objetivo Geral.....	28
2.2 Objetivos Específicos	28
3 HIPÓTESES	29
4 MÉTODOS.....	30
4.1 Tipo de Estudo	30
4.1.1 Delineamento do estudo 1.....	30
4.1.2. Delineamento do estudo 2.....	33
5. PRODUTOS CIENTÍFICOS E TÉCNICOS	40
5.1 Artigos científicos.....	40
5.1.1 Artigo 1	40
5.1.2 Artigo 2	54
5.3 Produtos técnicos	76
5.3.1 Produto técnico 1	76
5.3.2 Produto técnico 2	77
6 CONCLUSÃO.....	78
REFERÊNCIAS	79
APÊNDICES	89
APÊNDICE A.....	89
APÊNDICE B	91
APÊNDICE C	94
APÊNDICE D	96
APÊNDICE F	102
ANEXOS	103

ANEXO A.....	103
ANEXO B	109
ANEXO C.....	110
ANEXO D.....	113
ANEXO E.....	116
ANEXO F	121

1 INTRODUÇÃO / REVISÃO DA LITERATURA

Presente desde o início e durante o desenvolvimento da vida, a dor é um dos problemas mais antigos descritos pelo homem. Dentre os tipos de dores se destacam a dor lombar e a cefaleia. Essas condições provocam impactos negativos na qualidade de vida dos indivíduos podendo causar incapacidade, ameaçar a qualidade de vida e gerar impactos econômicos e psicossociais, podendo incluir mecanismos culturais, psicológicos, físicos, cognitivos e neurológicos (Desantana et al., 2020).

Frente aos distúrbios causados pela dor, destaca-se a Atenção Primária à Saúde (APS), que tem a Estratégia de Saúde da Família (ESF) como porta de entrada preferencial do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo por desígnio a proteção da saúde da população, a prevenção e o controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde (Brasil, 2017).

No cenário da APS, práticas integrativas e complementares em saúde (PICS), sobretudo a acupuntura auricular, se apresenta como uma potente ferramenta no tratamento da dor (Moura et al., 2019). Não obstante, outro tratamento para analgesia que vem ganhando espaço é a lesarterapia, apresentando resultados benéficos. Entretanto, é imperioso, o aprofundamento na temática por meio de estudos metodologicamente robustos (Stausholm et al., 2019).

Neste trabalho, a revisão da literatura foi pautada nos seguintes tópicos, que serão detalhados a seguir: Cefaleia; Dor lombar; Práticas integrativas e complementares e o tratamento da dor na Atenção Primária à Saúde – Acupuntura Auricular e Laserterapia de baixa frequência (Técnica ILIB modificada) no tratamento da dor.

1.1 Cefaleia

Devido à sua complexidade, impacto na qualidade de vida e sua relação com uma variedade de condições médicas e psicológicas, a dor vem suscitando interesse contínuo na comunidade científica. (Rossetto; Pimenta, 2012; Candido; Tacla, 2015; Raja et al., 2020; Oliveria et al., 2023).

A dor é considerada uma experiência sensorial e emocional desagradável que está relacionada a um dano tecidual real ou potencial, podendo causar incapacidade, ameaçar a qualidade de vida e gerar impactos econômicos e psicossociais, podendo incluir mecanismos culturais, psicológicos, físicos, cognitivos e neurológicos (Raja et al., 2020).

Com relação à temporalidade, a dor pode ser considerada recorrente, aguda ou crônica. A dor recorrente é de curta duração, mas muitas vezes se repete e pode ocorrer ao longo da vida de um indivíduo (Raja et al., 2020). A dor aguda, é biologicamente necessária pois serve como um sinal de alerta, manifesta-se em um curto período e pode estar associada a danos nos tecidos ou órgãos. Porém, o subtratamento da dor aguda pode desencadear a cronicidade (SBED, 2015).

Segundo a International Association for the Study of Pain Press (IASP), a classificação crônica da dor parte do episódio que persiste por mais que três meses. Além disso, é considerada crônica quando o tempo necessário para a cicatrização da lesão é maior do que o esperado ou está associada a um processo patológico que causa dor persistente ou recorrente, em intervalo de meses ou anos (Santos et al., 2015).

A cefaleia se destaca como uma das principais queixas entre os indivíduos, sendo considerada o segundo tipo mais frequente de dor em estudos epidemiológicos mundiais (Speciali; Fleming; Fortini, 2016; Rizzoli; Mullally, 2018). As cefaleias estão entre as condições mais prevalentes e incapacitantes no mundo, dentre elas, as cefaleias primárias constituem aproximadamente 90% dos casos de cefaleias e as restantes são secundárias.

De acordo com as últimas estimativas do Global Burden of Disease Study (GBD), em 2019 houve 793,8 milhões de casos incidentes de dores de cabeça primárias, 2,60 bilhões de casos prevalentes e um total de 46,6 milhões de anos vividos com incapacidade (YLD) (Martelletti et al., 2023). Em relação YLDs, a nível global, as cefaleias ficam em terceiro lugar, após a dor lombar e a depressão, no entanto, entre as pessoas com idades compreendidas entre os 15 e os 49 anos, ocupam o primeiro lugar (Leonardi et al., 2021).

De acordo com a classificação internacional de cefaleias 2018, as cefaleias são divididas em duas categorias, primárias e secundárias. As cefaleias primárias são aquelas em que a própria cefaleia e suas manifestações são o distúrbio principal, ao passo que as secundárias são causadas por distúrbios externos.

As primárias, são classificadas em: enxaqueca, também chamada de migrânea, com e sem aura, enxaqueca crônica, complicações da enxaqueca, enxaqueca provável, síndromes episódicas que podem estar associadas à enxaqueca, cefaleias tipo tensão (episódica, crônica e provável), cefaleias tipo trigêmino-autonômicas (cefaleia em salvas, hemicrania paroxística, cefaleia de curta duração unilateral neuralgiforme, hemicrânea contínua e trigêmico autonômica provável) e outras cefaleias primárias (tosse, exercícios físicos, atividade sexual, explosiva, estímulos frios, compressão externa, em guinada,

numular, hípnica e diária persistente desde o início). As cefaleias secundárias são assim chamadas quando surgem com características diferentes das descritas como primárias e alguma perturbação é reconhecida como fator causal, um dos tipos muito comum de cefaleia secundária é a que é desencadeada por uso excessivo de medicamentos (IHS, 2018).

Em uma revisão de 357 estudos epidemiológicos realizada na Noruega no ano de 2022, cujo o objetivo foi analisar a prevalência global estimada de cefaleia ativa em adultos, evidenciou-se um resultado de 52,0%, sendo de 44,4% nos homens e 57,8% nas mulheres (Stovner et al., 2022).

Entre a carga global de doenças na faixa etária de 25 a 49 anos, a cefaleia é a quinta condição clínica de maior prevalência e a décima causa específica de incapacidade (GBD, 2019). No Brasil, um estudo de levantamento da cefaleia em adultos encontrou uma prevalência média de 70,6% (Queiroz; Silva, 2015).

Na prática clínica, o controle da cefaleia deve ser um foco de atuação multiprofissional. Além da elevada prevalência, o problema também assume relevância visto que quando não tratada, pode causar desconforto, incapacidade, ameaçar a qualidade de vida e gerar impactos econômicos e psicossociais desfavoráveis (Ruscheweyh, 2022).

1.2 Dor Lombar

A dor é uma das principais queixas entre os indivíduos que procuram atendimento na APS (Prudente et al., 2020; Borges et al., 2021; De Souza Maia et al., 2024). Entre os diversos tipos de dores, a dor musculoesquelética se destaca, sendo uma das mais prevalente (Traeger et al., 2017; Mota et al., 2020).

A lombalgia é a forma mais comum de dor crônica, tendo um impacto significativo nas atividades diárias e na capacidade funcional das pessoas. Estudos realizados em diversas populações revelaram uma prevalência de dor crônica na região lombar que varia de 4% a 52% em adultos (Vasconcelos; Araújo, 2018; Pergolizzi et al., 2020).

Segundo metanálise, no Brasil, a prevalência de dor lombar é de 45,59%, tendo maior incidência em mulheres quando comparado com os homens e sendo mais elevada com o avanço da idade (Aguiar et al., 2021; Mata et al., 2022).

Existem dois tipos de dor lombar, as específicas e as inespecíficas/idiopáticas. As dores específicas são aquelas em que uma causa identificável está presente. Podendo citar

como causas intrínsecas as condições congênitas, degenerativas, inflamatórias, infecciosas, tumorais e mecânicas-posturais, enquanto as causas extrínsecas incluem o desequilíbrio entre a carga funcional e o esforço necessário para as atividades diárias e de trabalho. Além disso, o estresse postural e as lesões agudas podem resultar em deterioração das estruturas. Quando não há uma causa identificável, a dor é denominada lombalgia idiopática ou inespecífica (An; Berman; Schulz, 2023).

A dor lombar pode estar associada a diversas condições, como tumor local, metástases ósseas, endometriose, doença renal, osteoporose, artrite reumatoide, síndromes miofasciais, entre outras. Nem sempre está acompanhada de um diagnóstico claro, como instabilidade, rotação ou compressão de nervos. Em alguns casos, essa dor pode originar-se nos ligamentos e músculos (Romero et al., 2018; De Souza et al., 2022).

No que concerne a fisiopatologia da dor lombar, o disco intervertebral tem a função de absorver energia e distribuir o peso de forma uniforme entre os segmentos da coluna vertebral, além de possibilitar a mobilidade dos elementos ósseos. Esse segmento pode ser prejudicado por movimentos como levantar peso, curvar-se e fazer torções. Com lesões leves e o processo natural de envelhecimento, ocorrem mudanças degenerativas e progressivas em cada componente da unidade funcional da coluna vertebral, resultando no surgimento dos sintomas (Mosabbir, 2022; Nicol et al., 2023)

Diversos fatores contribuem para o desencadeamento e a cronicidade das dores lombares, alguns dos quais sem uma relação causal claramente definida. Estes incluem aspectos psicossociais, insatisfação no trabalho, obesidade, tabagismo, nível de educação, realização de atividades laborais pesadas, falta de exercício físico, depressão, predisposição genética e hábitos (Nieminens; Pyysalo; Kankaanpää, 2021).

As dificuldades na abordagem das dores lombares decorrem de vários fatores, como a falta de correlação confiável entre achados clínicos e de imagem devido à complexa inervação da região lombar e contraturas musculares frequentes sem lesões histológicas evidentes, o que limita informações sobre as estruturas afetadas. Isso torna a caracterização da síndrome dolorosa lombar um processo principalmente clínico, com exames complementares usados apenas para confirmar o diagnóstico (Boscato; Paiva, 2022; Nicol et al., 2023).

Os discos intervertebrais podem sofrer degeneração progressiva, iniciando-se com a perda de hidratação do núcleo pulposo, seguida por fissuras no anel fibroso e, eventualmente, ruptura interna do disco. Isso pode resultar em uma hérnia de disco, onde

parte do núcleo pulposo se projeta para fora do disco, comprimindo os nervos adjacentes e desencadeando inflamação intensa (Mustafá; De Jesus, 2023).

Outra causa da dor lombar é que seja de origem neuropática, decorrente de desminielização, sensibilização e prováveis modificações nos receptores centrais. Outra possibilidade sugere que a dor pode ser proveniente da ativação de nervos e sensibilização secundárias à liberação de produtos inflamatórios. Também há outra possibilidade, chamada de micromovimentos, que é a incapacidade de manter a estabilidade da coluna gerando dor e causando lesões, como rompimento discal. Esse padrão de dor no segmento lombar é diretamente relacionado a função dos músculos transverso do abdome e dos multifídios (Nijs et al., 2024)

Independente da causa, a dor lombar é apontada como a responsável pela maior carga de anos vividos com incapacidade, com uma projeção de 843 milhões de casos prevalentes até 2050 (Ferreira et al., 2023). Quando a dor é crônica, com duração maior que três meses, geralmente é mais incapacitante e possui tratamento clínico prolongado (Moura et al., 2022).

A estimativa média anual dos custos diretos e indiretos por população, relacionados a dor lombar, é de 2,8 milhões de dólares em países desenvolvidos. Em contrapartida, os países emergentes apresentaram média de gastos com dor lombar de 2,2 bilhões de dólares (Fatoye et al., 2023).

Para além das implicações financeiras, a dor lombar crônica resulta em angústia e compromete o bem-estar dos afetados. Limitações nas atividades cotidianas, estresse, irritação, desânimo, distúrbios do sono, depressão, fadiga e incapacidade são sintomas comuns (Cardoso et al., 2014).

1.3 Práticas integrativas e complementares e o tratamento da dor na Atenção Primária à Saúde – Acupuntura Auricular

No contexto do SUS, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPICS), apresenta-se como uma importante ferramenta que contribui substancialmente para ações e serviços com foco na APS (Brasil, 2015).

As práticas integrativas e complementares em saúde (PICS) tem alcançado cada vez mais espaço em nosso país, sobretudo na APS. As PICS ampliam as possibilidades de cuidado, compreendendo o indivíduo com integralidade, respeitando seus princípios e

valores, e contribuindo para resolução das suas demandas de forma holística (Telesi Junior, 2016; Tesser; Souza; Nascimento, 2018).

Dentre as PICS, a acupuntura auricular advinda da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) demonstra eficácia no tratamento de diversas patologias, principalmente aquelas com sintomas dolorosos (Ruela et al., 2018; Moura et al., 2019).

A MTC, possui uma história ancestral que remonta a cerca de 5000 anos (Granet, 1977). Para a explicações sobre a natureza dos adoecimentos e do processo de cura, essa prática fundamenta-se em saberes do Oriente e das filosofias do taoísmo e confucionismo. Seu alicerce teórico parte da ideia de que o ser humano está intrinsecamente ligado ao universo, e que o equilíbrio ou desequilíbrio energético influencia diretamente sua saúde. Essa prática se apoia nos conceitos fundamentais do *Yin-Yang*, dos *Zang Fu* e dos cinco elementos.

Segundo a MTC, o universo é um todo, formado pela união de dois componentes opostos figura 1 e complementares: *Yin e Yang* (Zhao; Meng; Sun, 2018).

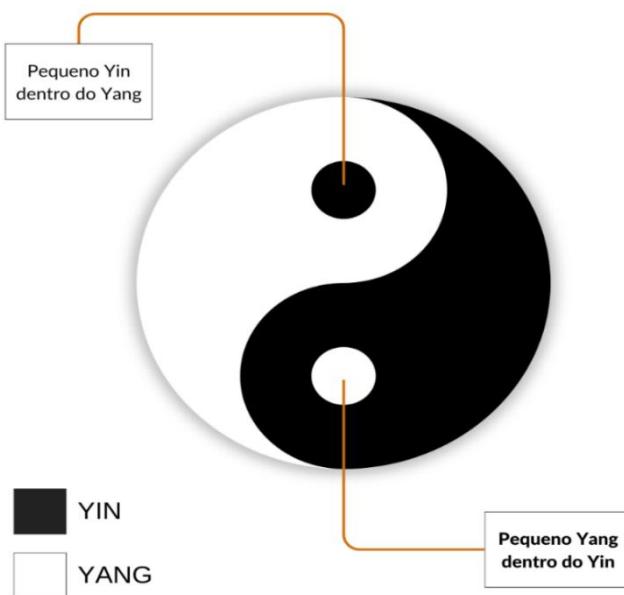


Figura 1 – Símbolo que ilustra Yin e Yang em constante movimento

Fonte: Autoria própria (2024)

Yin e Yang são frequentemente descritos de forma metafórica como os lados opostos de uma montanha iluminada pelo sol, onde um lado está exposto à sombra (*Yin*) e o outro ao sol (*Yang*). No entanto, ao longo do dia, com a mudança da posição solar e da sombra, esses aspectos podem se alternar, destacando o conceito de movimento e

transformação. Assim, embora a montanha permaneça a mesma, sua natureza pode ser percebida como tanto *Yin* quanto *Yang*, dependendo do momento, incorporando as dualidades de luz e sombra, noite e dia (Granet, 1977).

O *Yin* e o *Yang* são interdependentes; essa dualidade é considerada fundamental para a origem de todos os elementos no universo, inclusive da vida. O *Yin* simboliza o frio, o descanso, a escuridão, a passividade, a polaridade negativa, a terra e o feminino. Enquanto isso, o *Yang* representa características mais ativas, como calor, movimento, luz, força, expansão, polaridade positiva, o sol e o masculino. Portanto, a relação entre *Yin* e *Yang* só pode ser compreendida em conjunto; não é possível considerar um sem o outro (Yamamura, 2010).

Assim, quando o indivíduo está em um estado de equilíbrio, como calma, o *Yin* e o *Yang* estão em sincronia; no entanto, quando há conflito entre *Yin* e *Yang*, como agitação, o corpo fica desequilibrado e em desarmonia (Wen, 2011).

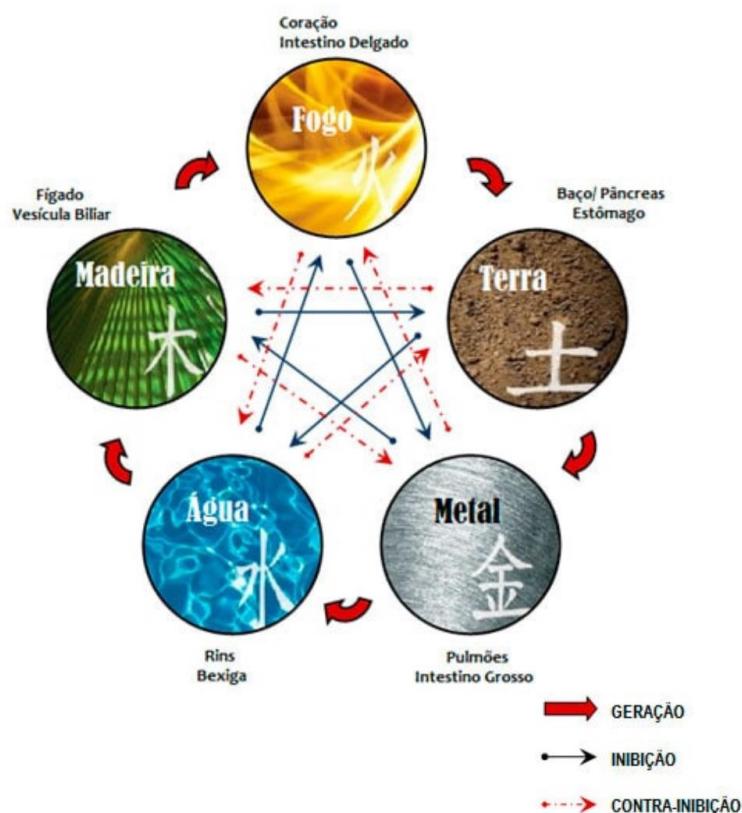
Portanto, através de sua técnica e métodos específicos, a MTC por meio da acupuntura busca estimular pontos reflexos que possuem a capacidade de restaurar a harmonia entre o *Yin* e o *Yang*, proporcionando resultados terapêuticos (Wen, 2011).

A medicina chinesa vê os órgãos e tecidos de forma holística, indo além da fisiologia básica. Cada órgão tem uma ligação emocional, contribuindo para a personalidade do indivíduo. Distúrbios em órgãos podem afetar tanto aspectos emocionais quanto físicos (Yamamura, 2010).

Na MTC, há cinco órgãos principais conhecidos como *Zang*, que representam os órgãos "sólidos", e seis vísceras principais chamadas de *Fu*, que são considerados "ocos". Os *Zang* armazenam e transformam o *Qi*, enquanto os *Fu* lidam com a digestão e a eliminação dos alimentos. Os *Zang* têm uma característica *Yin*, enquanto os *Fu* têm uma característica *Yang* (Maciocia, 2017).

Cada órgão é associado a uma víscera, e juntos representam um dos cinco elementos da natureza: Fogo, Terra, Metal, Água e Madeira. Apesar de predominarem as características *Yin* nos órgãos e *Yang* nas vísceras, cada um possui também traços opostos (Maciocia, 2017).

Figura 2. Modelo de relação entre os cinco elementos.



Fonte: (Kiyomura,2023).

Figura 3. Fenômenos naturais, de acordo com as características energéticas de cada um dos Cinco Elementos

Cinco elementos	Madeira	Fogo	Terra	Metal	Água
Órgão (Zang)	Fígado	Coração	Baço-pâncreas	Pulmão	Rins
Viscera (Fu)	Vesícula biliar	Intestino delgado	Estômago	Intestino grosso	Bexiga
Manifestação externa	Olho	Língua	Boca	Nariz	Orelha
Manifestação energética	Unha	Tez do rosto	Lábios	Pele / pelos	Cabelo
Energia	Vento	Calor	Umidade	Secura	Frio
Cor	Verde	Vermelho	Amarelo	Branco	Preto
Emoções	Raiva	Alegria	Preocupação	Tristeza	Medo

Fonte: (Doria; Lipp; Silva, 2012).

Ensaios Clínicos Randomizados realizados na Espanha, Estados Unidos, China, França, Itália, Áustria e Brasil demonstraram a eficácia da acupuntura auricular no tratamento de dor na APS e em outros serviços de saúde (Suen et al., 2006; Yeh et al., 2013; Vas et al., 2014; Yeh et al., 2014; Tolentino, 2016; Moura et al., 2019).

Além dos resultados positivos da acupuntura auricular na complementariedade de tratamentos da dor, faz-se necessário ressaltar a sua praticidade de aplicação, segurança e baixo custo (OMS, 2013; Mafetoni et al., 2018; Moura et al., 2018; Kurebayashi et al., 2018).

A acupuntura auricular, também pode ser explicada pela neurofisiologia, desenvolvida por Paul Nogier. Nessa teoria, os efeitos são alcançados através da somatotopia auricular, onde pontos específicos na orelha estão conectados ao sistema nervoso, identificados por localizadores de pontos que guiam o terapeuta (Matos; et al., 2021; Vakilian; et al., 2022).

Ao estimular os pontos de acupuntura auricular existentes na orelha, esse recurso terapêutico ajuda a promover o equilíbrio e a harmonia das energias do nosso corpo e tem como um dos objetivos promover o alívio da dor (Lima et al., 2022). Para a realização utiliza-se agulhas, cristais ou sementes de mostarda, dentre outras. Tais estimulam as fibras sensoriais do sistema nervoso periférico (SNP), desencadeando transmissões elétricas em neurônios que, ao chegarem ao sistema nervoso central (SNC), resultarão na liberação de substâncias que auxiliam na melhora do paciente (Souza, 2012; Zanelato, 2013).

A neuromodulação vagal, em casos de dor, tem potencial para reduzir a percepção da dor (Frokjaer et al., 2016), pois o nervo vago desempenha um papel essencial no controle autonômico do corpo, influenciando os sistemas cardiovascular, respiratório, gastrointestinal e endócrino. Embora apenas 20% das suas fibras sejam motoras, os 80% restantes são sensoriais (Frangos et al., 2015; Johnson et al., 2018).

As fibras sensoriais do nervo vago se conectam ao núcleo do trato solitário (NTS), enquanto as fibras motoras se originam do núcleo motor dorsal do vago (NMD) ou do núcleo ambíguo (Porges, 2001). As conexões entre o NTS e o NMD compõem o complexo motor dorsal do nervo vago (CMD), que principalmente controla os órgãos viscerais subdiafragmáticos, como o trato gastrointestinal. Por outro lado, as fibras motoras vagais originadas no núcleo ambíguo formam o complexo vagal ventral (CVV), que principalmente regula os órgãos viscerais supradiafragmáticos, influenciando a fonação, deglutição e atividade cardíaca (Martins, 2021).

Nessa situação, após os barorreceptores comunicarem o aumento da frequência cardíaca ao NTS, sinais estimulantes são encaminhados ao núcleo ambíguo. A partir daí, ocorre a ativação das fibras vagais eferentes, que exercem um efeito inibitório sobre o nódulo sinoatrial, diminuindo assim a frequência cardíaca. Isso evidencia o papel protetor da atividade parassimpática vagal, que aumenta a variabilidade da frequência cardíaca (Wang, 2001).

A atividade reflexa do nervo vago também participa da resposta imunológica. Suas fibras aferentes possuem receptores para várias citocinas, e a resposta inflamatória detectada por essas fibras ativa os neurônios no NTS. Este núcleo possui circuitos neuronais que se conectam a várias áreas: no hipotálamo, ativam o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), resultando na liberação de glicocorticoides; no núcleo motor dorsal do vago (NMD), resultando na liberação de acetilcolina, que se liga a receptores nicotínicos nos macrófagos, micróglaia e linfócitos, inibindo sua atividade pró-inflamatória; e no plexo celíaco, ativando a via do nervo esplênico, inibindo a liberação de TNF pelos órgãos linfoides, como o baço (Tracey, 2002; Martins, 2021).

O nervo vago possui uma ramificação para o pavilhão auricular, conhecida como ramo auricular do nervo vago (RANV). Este ramo sensorial somático inerva a pele do centro da orelha, principalmente nas conchas auriculares (cava e cimba) e no canal auditivo (Borovikova et al., 2000).

Estudos recentes utilizando ressonância magnética funcional (fMRI) e estimulação vagal transcutânea via auricular em voluntários saudáveis confirmaram a ativação de neurônios do núcleo do trato solitário (NTS) e do locus ceruleus (LC) no tronco encefálico (Napadow et al. 2012; BREIT at al., 2018). Essas áreas estão relacionadas à percepção da dor e à modulação inibitória nociceptiva. A estimulação vagal transcutânea pode reduzir a atividade em regiões como a amígdala, o hipocampo, o córtex cingulado anterior (CCA) e o giro para-hipocampal por meio das conchas do pavilhão auricular (Usichenko et al., 2017).

Além disso, estudos do Laboratório de Neurobiologia da Dor e da Inflamação (LANDI) demonstraram que a estimulação do ramo auricular do nervo vago (RANV) promove a redução da resposta nociceptiva em modelos de dor aguda em ratos, tanto de origem inflamatória viscero-somática quanto somática. O efeito analgésico da estimulação do RANV foi bloqueado por vagotomia cervical do ramo esquerdo e pelo pré-tratamento dos animais com antagonistas colinérgicos, como atropina ou mecamilamina (Neves et al., 2022).

1.4 Laserterapia de baixa frequência (Técnica ILIB modificada) no tratamento da dor

Dentre os tratamentos para analgesia o laser de baixa frequência, vem ganhando espaço, ao passo que apresenta bons resultados (Chow et al., 2009; Stausholm et al., 2019). O laser é uma terapia que pode ser usada tanto de forma invasiva quanto não invasiva, asséptica, indolor e não traz efeitos colaterais, agindo de maneira eficaz no tecido a ser tratado, além de propiciar efeitos analgésicos e anti-inflamatórios (Silva et al., 2019). O modo de aplicação que atua em baixa frequência age com modulação dos processos inflamatórios, liberação de opioides endógenos, aumento da síntese de serotonina e vasodilatação, com consequente aumento do fluxo sanguíneo (Gonçalves et al., 2014). Estudos de metanálises apontaram evidências da eficácia do laser de baixa intensidade na dor e incapacidade de pacientes (Chow et al., 2009; Stausholm et al., 2019).

Nos anos 70, na Rússia, começaram as pesquisas sobre a Laserterapia Endovenosa, utilizando um cateter em um membro superior para irradiar o sangue com laser (632,8nm) e distribuí-lo por todo o corpo (Huang et al., 2012; Kazemikhoo et al., 2016). Devido aos resultados positivos, a terapia ILIB tornou-se uma opção terapêutica reconhecida na década de 90, sendo considerada eficaz e segura, sem efeitos colaterais relevantes (Trajano, 2013; Leite et al., 2022). Atualmente, essa técnica evoluiu para a ILIB modificada, que não requer acesso venoso. A radiação vermelha é transmitida para as células sanguíneas por meio de uma pulseira na artéria radial, onde é acoplado o laser de baixa frequência. (Huang et al., 2012; Kazemikhoo et al., 2016; Tomé et al., 2020; Leite et al., 2022). A versão não invasiva, tem entre outros benefícios, o efeito analgésico (Pacheco et al., 2018; Da Silva Leal et al., 2020; Chen et al., 2023).

O ILIB modificado possui diversos efeitos terapêuticos, incluindo: estimulação das defesas antioxidantes do corpo, reduzindo o estresse oxidativo; inibição da inflamação e da dor ao modular a cascata do ácido aracídônico; promoção da vasodilatação e redução do risco cardiovascular através da liberação de óxido nítrico; melhoria da função mitocondrial e redução da produção de espécies reativas de oxigênio; aumento da fluidez sanguínea e oxigenação dos tecidos; aumento da síntese de ATP; normalização do potencial de membrana neuronal e melhoria da função neurosensorial; e aumento da produção de arginina, que pode ajudar a regular os níveis de açúcar no sangue (Leite et al., 2022; Trajano, 2013; Kazemikhoo et al., 2016; Momenzadeh et al., 2015; Meneguzzo et al., 2019; Tomé et al., 2020).

Reforçando a hipótese que o ILIB é eficaz no tratamento da dor, estudos clínicos têm evidenciado o seu potencial terapêutico (Tomé et al., 2020; Schulz et al., 2021). Estudos demonstraram que ILIB reduziu a dor articular crônica em crianças com artrite (Ailioaie et al., 2014); reduziu a intensidade dor em pacientes com fibromialgia (Pin et al., 2018); melhora significativa na intensidade de cefaleia em pacientes com enxaqueca (Chen et al., 2023); e redução significativa da dor em doenças musculoesqueléticas (Fu; Cheng; Chang, 2022).

Além dos efeitos benéficos, o ILIB é considerado seguro, sem efeitos adversos conhecidos, contribuindo para a reabilitação do paciente (Trajano, 2013; Gomes, 2017), além do baixo custo (Inocêncio et al., 2022). Quanto às contraindicações, é importante evitar o uso em pacientes com marca-passo, histórico de câncer ativo, glaucoma, durante a gravidez e em casos de fotossensibilidade (Shulz et al., 2021). A aplicação do ILIB é segura, prática e confortável para terapeutas e pacientes. No entanto, é essencial seguir as regras de biossegurança, incluindo o uso de óculos de proteção para evitar lesões nos olhos (Silva et al., 2014; Pin et al., 2018).

Embora a acupuntura auricular e a laserterapia de baixa frequência possa ser utilizada de forma isolada ou em conjunto com outros tratamentos, evidencia-se carência de estudos com robustez metodológica que utilizaram a acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência para o tratamento da dor lombar crônica, sobretudo no contexto da APS, em âmbito nacional e internacional.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito da acupuntura auricular e do laser de baixa frequência na intensidade da dor em pacientes assistidos na Atenção Primária a Saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- Elaborar e validar um protocolo de pontos de acupuntura auricular para cefaleia.
- Comparar os escores de dor lombar crônica, grau de incapacidade física, qualidade de vida e as relações entre autoeficácia caracterizadas pela dor, antes e após a acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência e acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência placebo.

3 HIPÓTESES

H0= A acupuntura auricular e o laser de baixa frequência comparado com a acupuntura auricular e o laser de baixa frequência placebo possuem efeitos equivalentes no tratamento da dor, grau de incapacidade física, qualidade de vida e as relações entre as crenças de autoeficácia caracterizadas pela dor, em pacientes com dor lombar crônica assistidos na atenção primária à saúde.

H1= A acupuntura auricular e o laser de baixa frequência são mais eficazes, quando comparados a acupuntura auricular e laser de baixa frequência placebo, no tratamento da dor, grau de incapacidade física, qualidade de vida e as relações entre as crenças de autoeficácia caracterizadas pela dor, em pacientes com dor lombar crônica assistidos na atenção primária à saúde.

4 MÉTODOS

4.1 Tipo de Estudo

O presente estudo é composto por dois estudos com desenhos metodológicos distintos, haja vista a necessidade de validar um protocolo de pontos de acupuntura auricular para cefaleia e o estudo experimental para avaliação do efeito da acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência no tratamento da dor lombar crônica. Dessa forma, ambos os métodos serão apresentados a seguir.

4.1.1 Delineamento do estudo 1

Trata-se de um estudo metodológico (Mantovani et al., 2018) realizado em junho de 2023, por meio da avaliação de um comitê de *experts*, para validar um protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. A validação foi composta pela validade de conteúdo, que se referiu ao grau de relevância e pertinência¹⁵ dos pontos auriculares sugeridos no protocolo.

O processo de construção e validação do protocolo seguiu as seguintes etapas adaptadas (Tonole et al., 2023) para o presente estudo: 1. Planejamento (levantamento bibliográfico e identificação das variáveis de estudo), 2. Construção dos instrumentos (questionário de caracterização dos *experts*, protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento da cefaleia e de regime de tratamento) e 3. Validação de conteúdo do protocolo de pontos por *experts* (Tonole et al., 2023).

4.1.2 Levantamento bibliográfico

Na primeira etapa, entre janeiro a maio de 2023, realizou-se um levantamento bibliográfico com os descritores “cefaleia”, “acupuntura auricular” “auriculoterapia” e “acupuntura”, utilizando os operadores booleanos *AND* ou *OR*, nas seguintes fontes de informação: Medline via *National Library of Medicine* (PUBMED), Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) e Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI).

A revisão da literatura foi baseada nas recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (Moher, 2009). A pergunta que norteou a condução do estudo foi: Quais os protocolos de acupuntura auricular

(*Intervention*) para o tratamento da cefaleia (*Outcome*) em adultos (*Population*), se comparada a grupos placebos, tratamentos convencionais ou nenhuma intervenção (*Comparison*)?

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR), publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, sem delimitação do período temporal das publicações e estudos que tivessem como objeto de investigação o efeito da acupuntura auricular sobre a cefaleia em indivíduos maiores de 18 anos. Foram excluídos estudos duplicados, artigos de opinião, cartas ao editor, resumos de anais de eventos, estudos completos indisponíveis e os que não apresentavam informações quanto a população, intervenções ou desfecho de interesse do presente estudo. Foi realizada busca reversa lendo as referências dos artigos selecionados nas bases de dados.

Os artigos encontrados foram agrupados em duas planilhas do *Microsoft Office Excel*®, e excluídos os duplicados. Após, foram avaliados de maneira independente por dois revisores, realizando-se inicialmente a leitura dos títulos e resumos para avaliação da conformidade com os critérios de inclusão. Posteriormente, o texto completo dos estudos selecionados foi recuperado e avaliado na íntegra. Divergências nessas etapas foram resolvidas em consenso.

4.1.3 Seleção de especialistas

Na segunda etapa foi organizada a validação do protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. Iniciou-se pela construção do instrumento com as variáveis de caracterização dos *experts*, adaptadas de estudo prévio¹⁸ sendo elas, sexo; faixa etária; região do país; formação; tempo de graduação; maior titulação; produção acadêmica na área e área de atuação.

Já o protocolo de pontos de acupuntura auricular a ser validado pelos *experts* foi organizado contendo os pontos auriculares para o tratamento de cefaleia, com base na experiência clínica dos pesquisadores autores deste estudo, sendo eles: *Shen Men* (Porta da Mente), Rim, Simpático, Ansiedade, Subcôrtex, Tronco Cerebral, Fígado, Frontal, Occipital, Temporal e Relaxamento Muscular.

Para a determinação da amostra de *experts*, utilizou-se o cálculo amostral a partir da fórmula de população finita $n=Z_{\alpha/2}^2 \cdot P(1-P)/e^2$ (Nassif et al., 2020) considerou-se um nível de confiança ($Z_{\alpha/2}$) de 95%, uma proporção esperada de *experts* que concordem com

o item avaliado (P) de 90% e uma diferença esperada (e) de 15%. Assim, o número de *experts* foi de 15 sujeitos.

A triagem e o convite dos *experts* foram realizados a partir da análise do currículo na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Para participação no estudo, os *experts* deviam se enquadrar no mínimo em quatro pontos a partir da somatória dos seguintes critérios, que foram adaptados para o presente estudo: ter titulação *latu sensu* em acupuntura e/ou formação em acupuntura (02 pontos); ter curso de acupuntura auricular (02 pontos); ter atuação profissional como acupunturista com duração mínima de dois anos (03 pontos); ser autor, coautor ou orientador de estudos na temática direcionada a acupuntura, acupuntura auricular ou dor (02 pontos) (Guimarães et al., 2015).

A carta-convite enviada aos *experts*, via *e-mail* era acompanhada de formulário *on-line* contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o questionário de caracterização dos *experts*, o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia e o instrumento com as variáveis de tratamento e materiais utilizados nas sessões.

Os dados coletados foram digitados no *Statistical Package for Social Sciences* (*SPSS*), versão 20. Para análise dos resultados relativos à caracterização dos *experts* e das variáveis acerca do tratamento e materiais, realizou-se estatística descritiva, sendo utilizadas frequências absolutas (n) e relativa (%).

4.1.4 Validação de aparência e conteúdo do protocolo de pontos

Na terceira etapa na análise da concordância acerca da pertinência do protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia pelos *experts* foi empregada a porcentagem de concordância absoluta, obtida pela fórmula: Percentual (%) de concordância = (número de participantes que concordam/número total de participantes) x 100. Os itens com índices iguais ou superiores a 80% foram considerados adequados (Nassif et al., 2020). Para as frequências relativas de concordância, foram apresentados os intervalos de confiança de 95%.

4.1.5 Aspectos éticos

O presente estudo seguiu os aspectos éticos conforme a Resolução 466/12 (Brasil, 2012), sendo aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros, sob número nº 6.058.456.

4.1.2. Delineamento do estudo 2

Ensaio clínico randomizado, simples-cego com a identificação da intervenção utilizada apenas pelo pesquisador, paralelo e controlado por placebo, dividido em dois grupos na proporção 1:1. As diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Stricta., 2023) e do *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA) (Hedeker; Gibbons; Waternaux, 1999) guiaram a condução e o relato do estudo. O ensaio clínico foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob identificação RBR-7fsjmyc.

Cenário

Serviços de saúde de atenção primária à população, localizados em um município do estado de Minas Gerais, Brasil.

População

Pacientes com autorrelato de dor lombar crônica cadastrados em serviços de saúde de atenção primária onde o estudo foi realizado e que atenderam aos critérios de inclusão.

Critérios de seleção

Critérios de inclusão: (i) idade maior que 18 anos, (ii) autorrelato de dor lombar por mais de 3 meses, com intensidade ≥ 4 na Numerical Rating Scale (NRS).

Critérios de exclusão: (i) utilização de medicamentos analgésicos de forma contínua, pois esses podem alterar os resultados da intervenção; (ii) utilização de medicamentos fotossensíveis, para evitar reações adversas de fotossensibilidade (inflamação, eczema e prurido) que são ocasionadas quando ocorre exposição da luz laser em contato com a corrente sanguínea dos pacientes em uso da medicação ; (iii) PICS nos últimos três meses; (iv) infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; (v) alergia a fita microporosa; (vi) uso de brinco/piercing no local de inserção dos

dispositivos; e (vii) alteração anatômica no pavilhão auricular; (viii) as seguintes condições clínicas: Gestantes, lactantes, histórico de câncer, portadores de glaucoma ou cataratas, pacientes pré-cirúrgicos ou com problemas de coagulação, pacientes com marcapasso, haja vista as contraindicações do fabricante do aparelho utilizado. Critérios de descontinuidade:(i) falta em mais de duas sessões consecutivas.

Definição da amostra

A amostra foi calculada utilizando o software *Repeated Measures with Attrition: Sample Sizes for 2 Groups* (RMASS2®) (Hedeker; Gibbons; Waternaux, 1999), a partir de um teste piloto com dois grupos de comparação, experimental e controle, com 11 participantes cada (Hertzog, 2008; Kim et al., 2011), considerando a diferença das médias de intensidade de dor entre os grupos, antes e após a intervenção, por meio da Numerical Rating Scale (NRS). No teste, observou-se diferença de média entre os grupos de 1,36 pontos na avaliação inicial e de 4 pontos na avaliação final.

No cálculo, foi assumido o nível de significância de 5%, poder de 90%, conforme estudos prévios em população similar (Moura et al., 2019) e tamanho de efeito médio de 0,5, que corresponde ao tamanho da diferença média entre os grupos ($\mu_1 - \mu_2$ / desvio padrão) em unidades de desvio-padrão. Portanto, foi estimada, uma amostra mínima de 52 participantes por grupo.

Variáveis do estudo

O desfecho primário foi a intensidade da dor. As variáveis secundárias foram: incapacidade física; qualidade de vida e percepção de auto-eficácia relacionada ao controle da dor cônica. Foram consideradas, ainda, como covaráveis, as variáveis sociodemográficas e clínicas.

Instrumentos de coleta de dados

Para caracterização dos participantes, foi utilizado um instrumento elaborado pelos autores com as seguintes variáveis sociodemográficas e clínicas: idades; sexo; estado civil; escolaridade; ocupação; e comorbidades.

A intensidade da dor foi avaliada pela NRS. A pontuação é de 0 a 10, na qual 0 significa ausência total de dor e 10 dor máxima (Salaffi; Ciapetti; Carotti, 2012).

Para avaliar a incapacidade física relacionada a dor, utilizou-se o Questionário de Incapacidade Roland e Morris (RMQD), validado pela versão em língua portuguesa,

composto por 24 itens, em forma de autorelato para pacientes com dor na coluna. Os 24 itens possuem pontuações de zero ou um (sim ou não) e o total varia de zero (sugerindo nenhuma incapacidade) a 24 (incapacidade grave) (Sardá Júnior et al., 2010).

A qualidade de vida foi verificada por meio do *World Health Organization Quality of Life-Bref* (WHOQOL-Bref), uma versão adaptada do WHOQOL-100, a qual foi traduzida e validada no Brasil em 2000 (Fleck et al., 2000). O WHOQOL-Bref avalia a saúde física e mental do indivíduo por meio de vinte e seis questões do tipo *likert* de cinco pontos acerca dos domínios físico, social, psicológico e meio ambiente, além da percepção da qualidade de vida e da satisfação com a saúde (Who, 1996; Brekke et al., 2023). As pontuações dos domínios foram calculadas de acordo com o manual de pontuação do WHOQOL- Bref (Fleck et al., 2000). Embora o WHOQOL-bref não tenha pontos de corte, entende-se que quanto maior o escore, maior a qualidade vida (Castro; Fracolli, 2013).

A percepção de auto-eficácia relacionada ao controle da dor cônica, foi avaliada por meio da escala de autoeficacia para dor crônica (AEDC) (Salvetti; Pimenta, 2005). A escala validada pela versão em língua portuguesa da Chronic Pain Self efficacy Scale (CPSS), é estruturada em três domínios: auto-eficácia para controle da dor (AED) (5 itens), auto-eficácia para funcionalidade (AEF) (9 itens) e auto-Eficácia para lidar com outros sintomas (AES) (8 itens). A mesma possui 22 itens, nos quais a pessoa indica a sua percepção de habilidade para desempenhar atividades específicas ou conseguir resultados específicos relacionados ao controle da dor, como lidar com a dor e função física; Cada componente da escala (AED, AEF, AES) é avaliado em uma escala Likert que varia de 10 a 100 pontos, correspondentes a certeza que a pessoa possui em relação a cada item. É possível obter-se um escore para cada domínio, realizando a média pela quantidade de itens, podendo variar de 10 a 100; já a soma dos três domínios compõe o escore total da escala, que varia de 30 a 300.

Coleta de dados

Coleta de dados realizada entre julho e novembro de 2023. Na primeira fase do estudo, foi realizado o rastreamento da dor lombar crônica entre os pacientes cadastrados nas unidades de saúde da família que participaram do estudo por meio da NRS. Os pacientes que apresentaram NRS ≥ 4 , e que atenderam aos critérios de inclusão foram convidados e após aceitarem participar da pesquisa, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), responderam aos questionários de

caracterização social e clínica, RMQD, WHOQOL-Bref e AEDC. Em seguida, os pacientes foram randomizados em GE que recebeu acupuntura auricular + laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) verdadeiros, e GP que recebeu acupuntura auricular + laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) placebo.

O processo de randomização foi realizado em blocos de dez pacientes na proporção 1:1, por um pesquisador externo ao estudo, antes de se iniciar o estudo. Para cada bloco, foi gerado uma sequência de números aleatórios por meio de um software de randomização (<http://www.randomization.com/>). A lista com a sequência dos grupos foi recortada e colocada em envelopes opacos, numerados e fechados. Na avaliação inicial, o envelope foi aberto pelo intervencionista, imediatamente antes do início da intervenção, para se identificar a que grupo paciente pertenceria.

Foram realizadas quatro sessões de acupuntura auricular e laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada), com intervalo de 7 dias entre as sessões, com tempo médio de 40 minutos em ambos os grupos.

No GE, a acupuntura auricular foi realizada com cristais radiônicos, fixados em fita microporosa, nos pontos auriculares TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex) (Figura 1) identificados em estudo prévio, para tratamento de lombalgia (Yeh et al., 2014). No GP, foi fixada apenas a fita microporosa, sem nenhum dispositivo, nos pontos equivalentes ao GE. Anteriormente à aplicação da acupuntura auricular, foi realizada antisepsia do pavilhão auricular com álcool 70%. Os cristais radiônicos e fitas inertes foram fixadas de maneira unilateral, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. A localização dos pontos foi guiada pelo mapa de pontos da *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (WFAS) (WFAS, 2013). Não foi orientada estimulação manual dos pontos devido o risco de lesão no pavilhão auricular e pelo viés de estimulação.

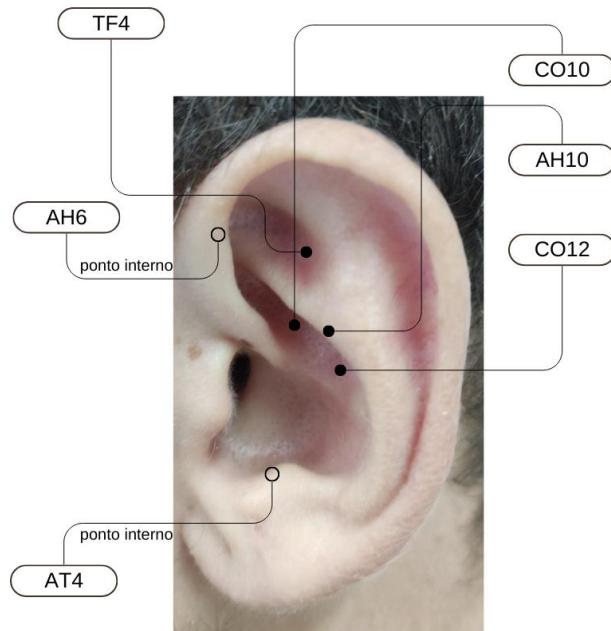


Fig. 1. Localização dos pontos auriculares. Fonte: Do autor.

*TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex)

Para aplicação do laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada), tanto o profissional quanto o paciente utilizaram óculos de proteção feitos de policarbonato com disposição de filme dielétrico especial para atenuação dos lasers. No GE, utilizou-se um dispositivo de terapia a laser vermelho de baixa potência da marca Duo (MMO)[®]. O estímulo tópico foi realizado na artéria radial, na altura da prega do punho entre a mão e o antebraço, com o comprimento de onda vermelho 660 nanômetros, sendo a potência de emissão do equipamento de 100 miliwatts. Cada ponto foi estimulado com dosagem de 180 joules. O tempo de aplicação no ponto foi calculado pelo aparelho com base na dose utilizada, sendo de 30 minutos cada sessão (Figura 2A). Para aplicação do laser no grupo GP o aparelho foi colocado na região do pulso, ligado, porém sem disparar nenhum tipo de luz (Figura 2B).

Para ambos os grupos foi realizada a assepsia com álcool 70% da região da artéria radial e área do antebraço foi envolvida com filme plástico extensível. A ponta do laser permaneceu no ponto pré-determinado pela pulseira de aplicação em posição perpendicular, sem ocorrer deslizamentos ou movimentos durante o tempo de execução.

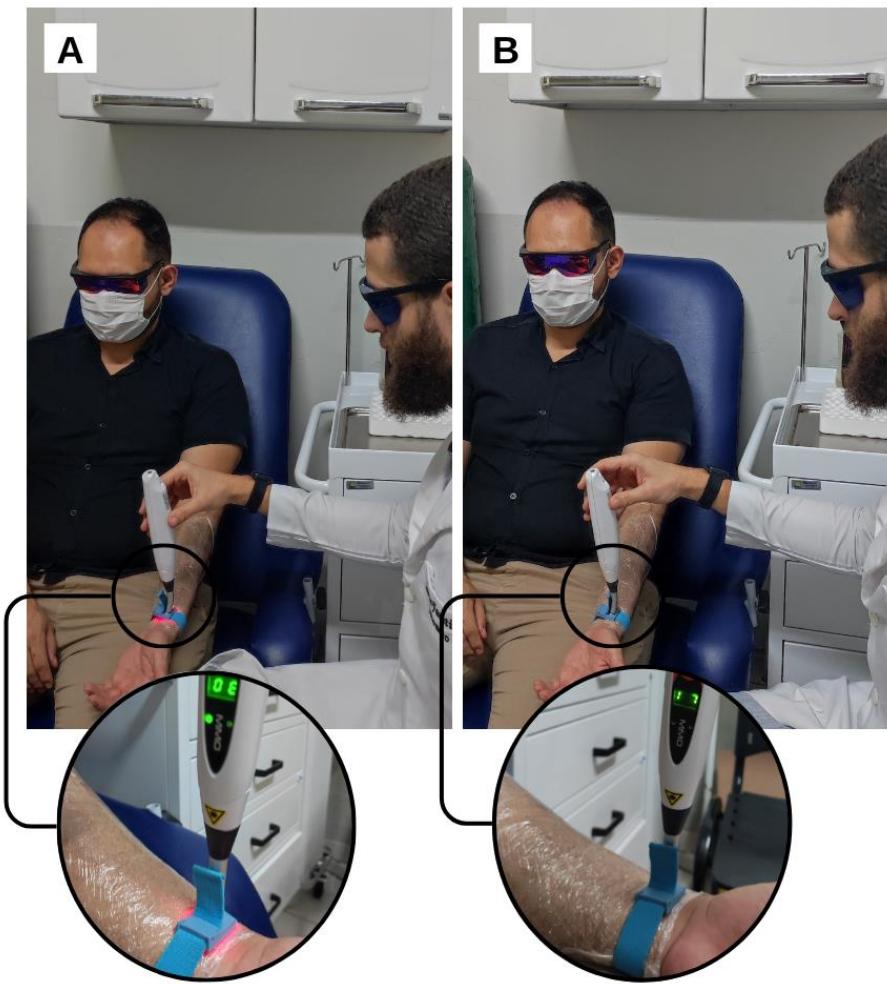


Fig. 2. Aplicação de laser de baixa frequência, técnica ILIB. (A) Posicionamento do paciente e terapeuta, mostrando a posição do laser no Grupo Experimental. (B) Posicionamento do paciente e terapeuta, mostrando a posição do laser no Grupo Placebo. Fonte: Do autor.

A segunda avaliação de desfecho ocorreu sete dias após a última sessão, por meio da aplicação dos instrumentos NRS; RMQD; WHOQOL-Bref e AEDC.

Tratamento e análise dos dados

Os dados foram tabulados no *software Microsoft Office Excel®*, versão 365. A análise descritiva dos dados foi realizada no *software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®)* versão 25, por meio de frequência simples, medidas de tendência central e medidas de variabilidade.

A homogeneidade dos grupos foi verificada pelas variáveis coletadas no instrumento caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes. Inicialmente, verificou-se se as variáveis seguiam distribuição normal por meio do teste Kolmogorov-Smirnov, a 5% de significância. Mediante a ausência de normalidade, optou-se pelos testes não-paramétricos do Qui-Quadrado e Mann-Whitney, e com 5% de significância.

A comparação das variáveis primárias e secundárias do GE e do GP foram analisadas pelo modelo longitudinal de Equações de Estimações

Generalizadas/*Generalized Estimating Equations* (GEE).

As variáveis foram tratadas como distribuição gama e função de ligação logarítmica (Gama com link de log) e as matrizes de correlação de trabalho não estruturada e independente foram utilizadas, por apresentarem menor Quasi-probabilidade sob Independência Modelo Critério (QIC). Nos testes, o nível de significância adotado foi de 5% e o teste post-hoc t protegido por Bonferroni foi utilizado para a comparação das médias.

Aspectos éticos

O estudo foi pautado na Resolução 466/12 do Ministério da Saúde e atende aos postulados da Declaração de Helsinki, acerca das diretrizes e normas de pesquisas que envolvem seres humanos. O estudo foi apreciado por Comitê de Ética e Pesquisa, sob CAAE: 68498923.4.0000.5146. Ao final do estudo, os pacientes que receberam acupuntura auricular e laser de baixa frequência placebo, foram convidados a receberem o mesmo protocolo de acupuntura auricular e laser de baixa frequência que o grupo experimental recebeu. O ensaio clínico foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob identificação RBR-472dvp3.

5. PRODUTOS CIENTÍFICOS E TÉCNICOS

5.1 Artigos científicos

5.1.1 Artigo 1

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE PONTOS DE ACUPUNTURA AURICULAR PARA CEFALEIA

Kauê Batista Andrade (<https://orcid.org/0000-0001-6184-8513>)¹

Carolina Amaral Oliveira Rodrigues (<https://orcid.org/0000-0003-1804-619X>)¹

Vitória Cristina Ferreira Souza (<https://orcid.org/0000-0003-1331-5135>)²

Wesley Silva Teixeira (<https://orcid.org/0009-0008-7629-1488>)²

Ricardo Otávio Maia Gusmão (<https://orcid.org/0000-0001-9941-1114>)²

Caroline de Castro Moura (<https://orcid.org/0000-0003-1224-7177>)³

Diego Dias de Araújo (<https://orcid.org/0000-0002-8927-6163>)¹

¹Programa de Pós-Graduação em Cuidado Primário em Saúde (PPGCPS), Montes Claros, MG, Brasil.

²Departamento de Enfermagem da Unimontes, Montes Claros, MG, Brasil.

³Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, MG, Brasil.

RESUMO

Objetivo: elaborar e validar o conteúdo de um protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. **Método:** estudo metodológico, realizado em junho de 2023, em Montes Claros, Minas Gerais, Brasil. Estruturando em três etapas: planejamento (levantamento bibliográfico e identificação das variáveis de estudo), construção dos instrumentos (caracterização dos *experts*, protocolo de pontos e regime de tratamento) e validação de conteúdo por 15 *experts*. Na análise de dados utilizou-se a porcentagem de concordância absoluta igual ou superior a 80%. **Resultados:** o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia, validado pelos *experts* foi composto pelos seguintes pontos: “Porta da Mente” (93,3%), Rim (86,7%), Simpático (86,7%), Ansiedade (86,7%), Subcôrte (86,7%), Tronco Cerebral (86,7%), Frontal (86,7%), Occipital (86,7%), Temporal (86,7%) e Fígado (80%). **Conclusão:** o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia foi considerado válido, o que permitirá sua utilização na prática clínica e em pesquisas.

DESCRITORES: Acupuntura Auricular; Cefaleia; Enfermagem; Pesquisa Metodológica em Enfermagem; Terapias Complementares.

INTRODUÇÃO

A dor aguda é definida como uma “experiência sensorial ou emocional desagradável associa a lesão tissular real ou potencial, ou descrita em termos de tal lesão; início súbito ou lento, de intensidade leve a intensa, com término antecipado ou passível e com duração menor que 3 meses. Já a dor crônica, se distingue quanto ao tempo, em que a duração é maior que 3 meses¹.

Dentre os diversos tipos de dores, destaca-se a cefaleia, caracterizada por incômodo normalmente bilateral que oscila sem manifestações associadas, sendo que sua crise pode durar de 30 minutos a mais de 15 dias². A determinação etiológica relaciona-se a alterações estruturais, nervosas ou extra-nervosas, sistêmicas ou a quadros disfuncionais. As cefaleias são classificadas como primárias ou secundárias conforme a etiologia. As cefaleias primárias ocorrem sem etiologia evidente pelos exames clínicos ou laboratoriais. Já as cefaleias secundárias são as provocadas por doenças³.

Em uma revisão de 357 estudos epidemiológicos realizada na Noruega no ano de 2022, cujo o objetivo foi analisar a prevalência global estimada de cefaleia ativa em adultos, evidenciou-se um resultado de 52,0%, sendo de 44,4% nos homens e 57,8% nas mulheres⁴.

Entre a carga global de doenças na faixa etária de 25 a 49 anos, a cefaleia é a quinta condição clínica de maior prevalência e a décima causa específica de incapacidade⁵. No Brasil, um estudo de levantamento da cefaleia em adultos encontrou uma prevalência média de 70,6%⁶.

Na prática clínica, o controle da cefaleia deve ser um foco de atuação multiprofissional. Além da elevada prevalência, o problema também assume relevância visto que quando não tratada, pode causar desconforto, incapacidade, ameaçar a qualidade de vida e gerar impactos econômicos e psicossociais desfavoráveis⁷.

Nesse sentido, medidas farmacológicas e não farmacológicas devem ser implementadas objetivando-se o controle e tratamento da dor. Dentre as intervenções não farmacológicas, destacam-se às Práticas Integrativas e Complementares (PICs), como a acupuntura.

Especificadamente a acupuntura auricular demonstra eficácia no tratamento de diversas situações clínicas, principalmente aquelas com sintomas dolorosos⁸. Ao estimular os pontos de acupuntura existentes na orelha, esse recurso terapêutico ajuda a promover o equilíbrio e a harmonia das energias do corpo e tem como um dos objetivos promover o alívio da dor⁹.

Para a sua realização, pode-se utilizar agulhas, cristais ou sementes de mostarda, por exemplo; estes dispositivos estimulam as fibras sensoriais do sistema nervoso periférico (SNP), desencadeando transmissões elétricas em neurônios que, ao chegarem ao sistema nervoso central (SNC), resultarão na liberação de hormônios, substâncias químicas e endógenas que auxiliam na melhora da queixa do paciente¹⁰.

Além da eficácia no tratamento de dores e ser uma técnica que diversos profissionais possuem competência e autonomia para aplicar, ressalta-se o estímulo da utilização da acupuntura auricular devido sua praticidade, segurança e baixo custo⁸.

Dentre os estudos encontrados, foi possível verificar a inexistência de consenso de um protocolo para cefaleia. Além disso, não houve uma validação prévia dos protocolos de pontos de acupuntura auricular para o tratamento do desfecho^{8,11-14}. Neste contexto, evidencia-se a necessidade do estabelecimento de protocolos validados a fim de se avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos propostos, realizando assim práticas baseadas em evidências científicas. Diante do exposto, o estudo metodológico, é uma ferramenta que possibilita aprimorar as intervenções e ações, por exemplo, por meio da elaboração e validação de protocolos com impacto positivo em um determinado desfecho de resposta humana da pessoa, como a cefaleia¹⁵.

Em âmbito nacional e internacional, evidencia-se carência de estudos com robustez metodológica que utilizaram a acupuntura auricular para o tratamento da cefaleia e/ou apresentem protocolos de pontos auriculares validados para o desfecho. Assim, o objetivo do presente estudo foi elaborar e validar o conteúdo de um protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia.

MÉTODO

Trata-se de um estudo metodológico¹⁵ realizado em junho de 2023, por meio da avaliação de um comitê de *experts*, para validar um protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. A validação foi composta pela validade de conteúdo, que se referiu ao grau de relevância e pertinência¹⁵ dos pontos auriculares sugeridos no protocolo.

O processo de construção e validação do protocolo seguiu as seguintes etapas adaptadas¹⁶ para o presente estudo: 1. Planejamento (levantamento bibliográfico e identificação das variáveis de estudo), 2. Construção dos instrumentos (questionário de caracterização dos *experts*, protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento da cefaleia e de regime de tratamento) e 3. Validação de conteúdo do protocolo de pontos por *experts*¹⁶.

Na primeira etapa, entre janeiro a maio de 2023, realizou-se um levantamento bibliográfico com os descritores “cefaleia”, “acupuntura auricular” “acupuntura auricular” e “acupuntura”, utilizando os operadores booleanos *AND* ou *OR*, nas seguintes fontes de informação: Medline via *National Library of Medicine* (PUBMED), Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) e Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI).

A revisão da literatura foi baseada nas recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)¹⁷. A pergunta que norteou a condução do estudo foi: Quais os protocolos de acupuntura auricular (*Intervention*) para o tratamento da cefaleia (*Outcome*) em adultos (*Population*), se comparada a grupos placebos, tratamentos convencionais ou nenhuma intervenção (*Comparison*)?

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR), publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, sem delimitação do período temporal das publicações e estudos que tivessem como objeto de investigação o efeito da acupuntura auricular sobre a cefaleia em indivíduos maiores de 18 anos. Foram excluídos estudos duplicados, artigos de opinião, cartas ao editor, resumos de anais de eventos, estudos completos indisponíveis e os que não apresentavam informações quanto a população, intervenções ou desfecho de interesse do presente estudo. Foi realizada busca reversa lendo as referências dos artigos selecionados nas bases de dados.

Os artigos encontrados foram agrupados em duas planilhas do *Microsoft Office Excel*[®], e excluídos os duplicados. Após, foram avaliados de maneira independente por dois revisores, realizando-se inicialmente a leitura dos títulos e resumos para avaliação da conformidade com os critérios de inclusão. Posteriormente, o texto completo dos estudos selecionados foi recuperado e avaliado na íntegra. Divergências nessas etapas foram resolvidas em consenso.

Na segunda etapa foi organizada a validação do protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. Iniciou-se pela construção do instrumento com as variáveis de caracterização dos *experts*, adaptadas de estudo prévio¹⁸ sendo elas, sexo;

faixa etária; região do país; formação; tempo de graduação; maior titulação; produção acadêmica na área e área de atuação.

Já o protocolo de pontos de acupuntura auricular a ser validado pelos *experts* foi organizado contendo os pontos auriculares para o tratamento de cefaleia, com base na experiência clínica dos pesquisadores autores deste estudo, sendo eles: *Shen Men* (Porta da Mente), Rim, Simpático, Ansiedade, Subcórtex, Tronco Cerebral, Fígado, Frontal, Occipital, Temporal e Relaxamento Muscular.

Para a determinação da amostra de *experts*, utilizou-se o cálculo amostral a partir da fórmula de população finita $n=Z\alpha^2.P(1-P)/e^2$ ¹⁹ considerou-se um nível de confiança ($Z\alpha$) de 95%, uma proporção esperada de *experts* que concordem com o item avaliado (P) de 90% e uma diferença esperada (e) de 15%. Assim, o número de *experts* foi de 15 sujeitos.

A triagem e o convite dos *experts* foram realizados a partir da análise do currículo na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Para participação no estudo, os *experts* deviam se enquadrar no mínimo em quatro pontos a partir da somatória dos seguintes critérios, que foram adaptados para o presente estudo: ter titulação latu sensu em acupuntura e/ou formação em acupuntura (02 pontos); ter curso de acupuntura auricular (02 pontos); ter atuação profissional como acupunturista com duração mínima de dois anos (03 pontos); ser autor, coautor ou orientador de estudos na temática direcionada a acupuntura, acupuntura auricular ou dor (02 pontos)²⁰.

A carta-convite enviada aos *experts*, via *e-mail* era acompanhada de formulário *on-line* contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o questionário de caracterização dos *experts*, o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia e o instrumento com as variáveis de tratamento e materiais utilizados nas sessões.

Os dados coletados foram digitados no *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 20. Para análise dos resultados relativos à caracterização dos *experts* e das variáveis acerca do tratamento e materiais, realizou-se estatística descritiva, sendo utilizadas frequências absolutas (n) e relativa (%).

Na terceira etapa na análise da concordância acerca da pertinência do protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia pelos *experts* foi empregada a porcentagem de concordância absoluta, obtida pela fórmula: Percentual (%) de concordância = (número de participantes que concordam/número total de participantes) x 100. Os itens com índices iguais ou superiores a 80% foram considerados

adequados¹⁹. Para as frequências relativas de concordância, foram apresentados os intervalos de confiança de 95%.

O presente estudo seguiu os aspectos éticos conforme a Resolução 466/12²¹, sendo aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros, sob número nº 6.058.456.

RESULTADOS

Na revisão da literatura foram encontrados 300 artigos nas bases de dados e três na busca reversa. Destes 66 foram excluídos pois estavam duplicados. Dessa forma permaneceram 237 publicações e, após a leitura de títulos e resumos, 233 foram excluídas. Com isso, 04 artigos foram lidos na íntegra e excluídos pois não respondiam à questão norteadora (Figura 1).

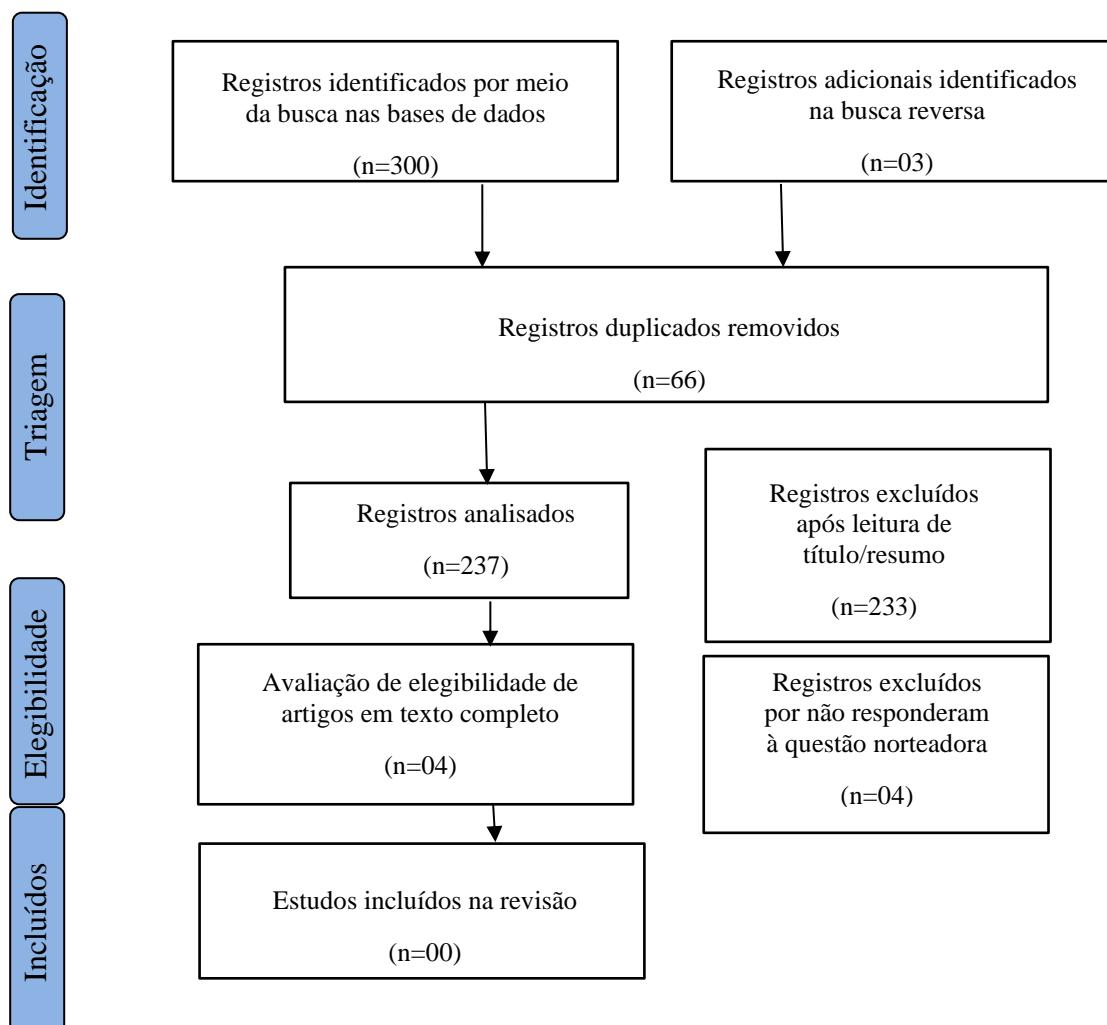


Figura 1 - Fluxograma da revisão adaptado do PRISMA. Montes Claros, MG, Brasil,
2023

Fonte: Os autores (2024).

Dos estudos analisados, 100% obtiveram resultados positivos com o uso da acupuntura sistêmica. Entretanto, há escassez de estudos que utilizaram a acupuntura auricular no tratamento da cefaleia em adultos.

Quanto aos *experts*, do total de 36 contactados, 15 participaram e atenderam aos critérios de inclusão. Dos 15 participantes, 80% eram do sexo feminino (n=12), a idade variou entre 27 e 56 anos, média de 41,1 anos e desvio padrão de 9,5 anos. A maioria morava no Sudeste (n=12; 80%); trabalhavam na assistência (n=seis; 40%); eram enfermeiros (n=10; 66,7%); com mais de 10 anos de formados (n=nove; 60%) e especialistas em acupuntura (n=sete; 46,7%) (Tabela 1).

Tabela 1 - Variáveis de Caracterização dos *experts*. Montes Claros, MG, Brasil, 2023 (n = 15)

Variáveis	n(%)
Sexo	
Feminino	12 (80)
Masculino	3 (20)
Faixa etária	
25 a 45	10 (66,7)
≥ 46	5 (33,3)
Região do País	
Nordeste	1 (6,7)
Sudeste	12 (80)
Sul	2 (13,3)
Formação	
Enfermeiros	10 (66,7)
Farmacêuticos	2 (13,3)
Fisioterapeutas	2 (13,3)
Tecnólogo em PICS	1 (6,7)
Tempo de graduação	
≤ 10 anos	6 (40)
>10 anos	9 (60)
Maior titulação	
Especialização	7 (46,7)
Mestrado	6 (40)
Doutorado	2 (13,3)
Produção acadêmica	
Protocolos	1 (6,7)
Artigos	1 (6,7)
Tese	3 (20)
Área de atuação	
Assistência	6 (40)
Docência	5 (33,3)

Gestão

5 (33,3)

Fonte: Os autores (2023).

A Tabela 2 apresenta os pontos auriculares validados para o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia, validado pelos *experts*.

Tabela 2 - Pontos auriculares validados para o protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. Montes Claros, MG, Brasil, 2023 (n = 15)

Ponto auricular	n (% de Concordância)	IC 95%
Shen Men	14 (93,3)	0,70-0,98
Rim	13 (86,7)	0,62-0,96
Simpático	13 (86,7)	0,62-0,96
Ansiedade	13 (86,7)	0,62-0,96
Subcórtex	13 (86,7)	0,62-0,96
Tronco Cerebral	13 (86,7)	0,62-0,96
Frontal	13 (86,7)	0,62-0,96
Occipital	13 (86,7)	0,62-0,96
Temporal	13 (86,7)	0,62-0,96
Relaxamento Muscular	13 (86,7)	0,62-0,96
Fígado	12 (80,0)	0,54-0,92

Fonte: Os autores (2023).

A Figura 2 apresenta a ilustração do protocolo validado de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia.

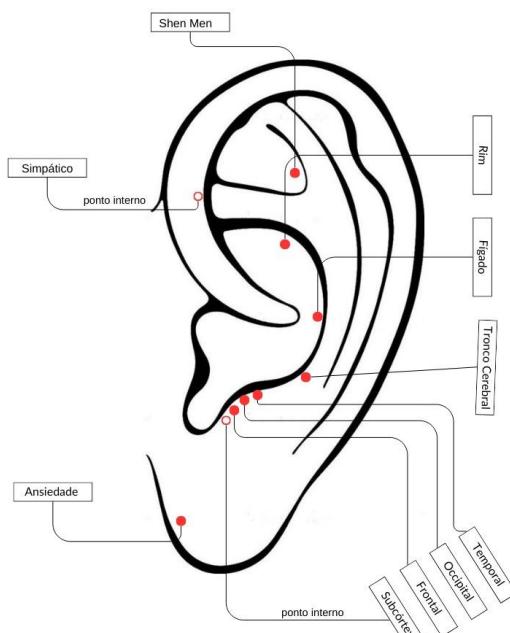


Figura 2 - Protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia. Montes Claros, MG, Brasil, 2023
Fonte: Os autores (2023).

DISCUSSÃO

A cefaleia é a desordem neurológica mais prevalente (90%), sendo vivenciada em algum momento da vida por quase toda a população²². Ela pode influenciar negativamente o bem-estar do indivíduo e ocasionar prejuízos para a sociedade.

Estudos prévios^{8,11} demonstraram efeito da acupuntura auricular no tratamento da dor. Entretanto, em âmbito nacional e internacional, evidencia-se a carência de pesquisa que avaliaram o efeito da acupuntura auricular especificamente no tratamento da cefaleia em adultos.

Uma das formas de se realizar o processo de validação de conteúdo é pela avaliação de *experts*, visto que se configuram como uma rede de profissionais com conhecimentos e competências relevantes em uma determinada área ou assunto¹⁵. Protocolos validados por *experts*, quanto ao seu conteúdo, podem subsidiar a prática assistencial ao favorecer o raciocínio clínico e crítico¹⁸.

O perfil dos *experts* que validaram o protocolo de acupuntura auricular proposto por esse estudo é semelhante ao de outra pesquisa²³ visto que a aptidão e perícia no conteúdo são evidenciadas pelos anos formação, atuação profissional, titulações e produções, experiência assistencial e acadêmica na temática em questão. No presente estudo o protocolo foi validado por *experts* de forma interdisciplinar, destacando-se os enfermeiros.

As PICs se desenvolvem no âmbito multiprofissional e interdisciplinar, cabe destacar que, no Brasil, a Enfermagem foi a primeira profissão a reconhecer as PICs como prática de cuidado, com foco na autonomia da pessoa sobre sua saúde²⁴. Nesse contexto, a enfermagem, por se configurar como uma ciência humanística, pode encontrar nessas práticas novas formas para um atendimento integral aos pacientes, com ênfase na promoção da saúde e na prevenção de agravos²⁵.

Atualmente, as PICs são reconhecidas como especialidade de Enfermagem por meio da Resolução COFEN nº 581 de 2018, assegurando a segurança e o respaldo legal desse profissional para atuação nesse cenário, bem como para desenvolver pesquisas com PICs²⁶.

Estudos prévios^{8,11}, demonstram que a utilização da acupuntura auricular na assistência tem baixo custo, alta eficácia, com ausentes ou mínimos efeitos colaterais e de fácil aplicação por profissionais capacitados^{8,11}. Além disso, favorece o fortalecimento do vínculo terapêutico e, consequentemente uma maior adesão.

A interdisciplinaridade contribui de maneira efetiva para o fortalecimento de um novo modelo de atenção à saúde, que preconiza mudanças nas estratégias formativas de seus profissionais²⁷. Essa diversidade de olhares pode propiciar maior integralidade, confiabilidade e legitimidade ao protocolo.

Destaca-se que, a Organização Mundial da Saúde (OMS) desde a década de 70 estimula a implantação das PICs nos sistemas nacionais de atenção à saúde, através do Programa de Medicina Tradicional, que visa romper com a fragmentação e hospitalização proposta pelo modelo biomédico além de estimular a realização de pesquisas, ampliando as evidências científicas a respeito da temática²⁸. As PICs se configuram como importantes ferramentas que contribuem para a implantação de ações que visem o controle, prevenção e o tratamento da cefaleia.

Em consonância com a fisiologia referente a cada ponto, o protocolo validado pelos *experts* foi composto pelos seguintes pontos: *Shen Men* (sedativo, por liberação de endorfinas, sendo amplamente utilizado no tratamento de dor), *Rim* (estimula a filtração e circulação do sangue, contribui na eliminação de toxinas), *Simpático* (acelera e regula a atividade neurovegetativa, atua nas funções simpática e parassimpática ao promover o reequilíbrio do sistema nervoso autônomo, possui ação analgésica, anti-inflamatória e de relaxamento de fibras musculares)¹², *Ansiedade* (auxilia no controle da ansiedade generalizada, tensão nervosa, estresse com cansaço mental e insônia¹⁴ , *Subcórtex* (atua em processos dolorosos)¹⁴, *Tronco Cerebral* (age em problemas emocionais)¹¹, *Fígado* (promove boa assimilação sanguínea e reserva de energia)¹³ e pontos do local da dor - *Frontal, Occipital, Temporal* – (ação analgésica).

Para determinação das melhores formas de tratamento para os pacientes com cefaleia, faz-se necessário, em primeiro plano, demonstrar cientificamente a eficácia da intervenção para que, em seguida, as evidências sejam aplicadas na prática clínica⁸.

Considerando os aspectos teóricos acerca da cefaleia e da Medicina Tradicional Chinesa, após a seleção criteriosa e validação por *experts*, obteve-se um protocolo de pontos de acupuntura auricular para o tratamento de cefaleia, mostrando-se como uma ferramenta que poderá impactar de forma positiva na prática clínica e científica, representando uma inovação para a tomada de decisão, controle e tratamento dessa condição clínica.

No contexto brasileiro, atualmente as PICs possuem respaldo legal para implementação em todos os serviços de saúde²⁶, demonstrando assim, a importância das mesmas, que estão se moldando como importante ferramenta para atender ao princípio de

integralidade no cuidado, com potencial na ampliação do acesso e qualificação do cuidado²⁵.

Aponta-se como limitação a escassez de estudos com a aplicação de protocolos de pontos de acupuntura auricular validados no tratamento de cefaleia, bem como de estudos que avaliem o efeito da técnica para o referido desfecho.

CONCLUSÃO

O protocolo de acupontos utilizados na acupuntura auricular para tratamento de cefaleia teve seu conteúdo validado por *experts*, mostrando-se como uma ferramenta que poderá impactar de forma positiva na prática clínica e científica, pois representa uma possibilidade para a tomada de decisão e tratamento dessa condição clínica necessitando da sua validação clínica posteriormente.

Espera-se, que este estudo contribua para o desenvolvimento de pesquisas similares ao proporcionar um modelo para estudos metodológicos de elaboração e validação de protocolo de pontos de acupuntura auricular. Além de favorecer a visibilidade, protagonismo e autonomia da enfermagem na utilização das PICs, com a implementação de práticas baseadas em evidências científicas, impactando positivamente no cuidado integral e na qualidade de vida das pessoas assistidas.

AGRADECIMENTOS

O presente estudo foi realizado com apoio do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica da UNIMONTES - BIC/UNI/UNIMONTES – Edital PRP 07/2022 e do Programa Institucional de Iniciação Científica e Tecnológica – PIBIC/FAPEMIG – Edital PRP 04/2023.

REFERÊNCIAS

1. Herdman TH, editors. NANDA International nursing diagnoses: definitions and classification - 2021-2023. 12th ed. Porto Alegre (RS): Artmed; 2021.
2. Goadsby PJ, Raskin NH. Migraine and other primary headache disorders. In: Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. Harrison's principles of internal medicine. 19th ed. New York: McGraw-hill; 2015; p.2586-97.
3. Classificação Internacional das Cefaleias / Comitê de Classificação das Cefaleias da Sociedade Internacional de Cefaleia. Kowacs F, coodinador. Kowacs F, Macedo DDP, Néto RPS, translator. 3th ed. São Paulo (SP): Omniafarma [Internet]. 2018 [cited 2023 May. 05]. Available from: <https://ihc-headache.org/wp-content/uploads/2021/03/ICHD-3-Brazilian-Portuguese.pdf>
4. Stovner LJ, Hagen K, Linde M, Steiner TJ. The global prevalence of headache: an update, with analysis of the influences of methodological factors on prevalence estimates. *J Headache Pain*. [Internet]. 2022 [cited 2023 May. 05]; 23(34). Available from: <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01402-2>
5. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet* 2020. [Internet]. 2019 [cited 2023 May. 05]; 396(10258):1204-22. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30925-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30925-9)
6. Queiroz LP, Silva AAJ. The Prevalence and Impact of Headache in Brazil. *Headache*. [Internet]. 2015 [cited 2023 Apr. 08]; 55(S1):32-8. Available from: <https://doi.org/10.1111/head.12511>
7. Ruscheweyh R, Klonowski T, Goßrau G, Kraya T, Gália C, Straube A, et al. The headache registry of the German Migraine and Headache Society (DMKG): baseline data of the first 1,351 patients. *J Headache Pain* 23. [Internet]. 2022 [cited 2023 Apr. 08]; 23(74). Available from: <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01447-3>
8. Moura C de C, Chaves E de CL, Cardoso ACLR, Nogueira DA, Azevedo C, Chianca TCM. Auricular acupuncture for chronic back pain in adults: a systematic review and metanalysis. *Rev. esc. enferm. USP*. [Internet]. 2019 [cited 2023 June. 12]; 53:e03461. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018021703461>
9. Lima CS de A, Santos TL, Alves SCF, Marinho AD, Pinto MEG, Freitas CM de, et al. Auriculotherapy as an integrative practice to improve the quality of life in cancer patients. *Research, Society and Development*. [Internet]. 2022 [cited 2023 June. 12]; 11(4):e57911427482. Available from: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i4.27482>
10. Zanelatto AP. Evaluation of ear acupressure on Painful Shoulder Syndrome: case study. *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2013 [cited 2023 Apr. 08]; 66(5):694-701. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672013000500009>
11. Kurebayashi LFS, Turrini RNT, Souza TPB de, Marques CF, Rodrigues RTF, Charlesworth K, et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. [Internet]. 2017 [cited 2023 May. 15]; 25:e2843. Available from: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1761.2843>
12. Ruela L de O, Iunes DH, Nogueira DA, Stefanello J, Gradim CVC. Effectiveness of auricular acupuncture in the treatment of cancer pain: a randomized clinical

- trial. Rev. esc. enferm. USP. [Internet]. 2018 [cited 2023 June 13]; 52:e03402. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017040503402>
13. Noronha LK, Trasel AR, More AOO, Teixeira JEM, Savi MGM, Tesser CD, *et al.* Guia de acupuntura auricular para ansiedade baseado em evidências [Internet]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina; 2020 [cited 2023 May. 15]. Available from: https://acupunturaauricular.paginas.ufsc.br/files/2020/12/Guia-ansiedade-06_12_2020.pdf
 14. Silva HL da, Almeida MV da S, Diniz J da S, Leite FMC, Moura MAV, Bringuente ME de O, *et al.* Effects of auriculotherapy on anxiety of pregnant women receiving low-risk prenatal care. Acta Paul Enferm. [Internet]. 2020 [cited 2023 May. 15]; 33:eAPE20190016. Available from: <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2020AO0016>
 15. Mantovani MF, Sarquis LM, Kalinke LP, Kuznierz TP, Pizzolato AC, Mattei AT. Pesquisa metodológica: da teoria à prática. In: Lacerda MR, Ribeiro RP, Costenaro RGS. Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde: da teoria à prática. Moriá: Porto Alegre; 2018.
 16. Tonole R, Brandão ES, Lanzillotti RS, Cavalcanti ACD. Resources for preventing pressure injuries: methodological study to develop and validate a scale. Cogitare Enferm. [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar. 22]; 28. Available from: <https://dx.doi.org/10.1590/ce.v28i0.93116>.
 17. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; The PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. [Internet]. 2009 [cited 2023 Apr. 08]; 6(7):e1000097. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
 18. Chaves MAA, Santos RF dos, Moura LKB, Lago EC, Sousa KHJF, Almeida CAPL. Elaboration and validation of a serial album for the prevention of diabetic foot. Rev Cuidarte. [Internet]. 2021 [cited 2023 Apr. 08]; 12(1):1233. Available from: <https://doi.org/10.15649/cuidarte.1233>
 19. Nassif MS, Iunes DH, Sousa L, Costa ICP, Oliveira PE, Moura CC, *et al.* Validation of a Laser Auriculotherapy Protocol for Chronic Spinal Pain. REME. [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar. 22]; 24:e1350. Available from: <https://doi.org/10.5935/1415.2762.20200087>.
 20. Guimarães HCQCP, Pena SB, Lopes J de L, Lopes CT, Barros ALBL de. Experts for Validation Studies in Nursing: New Proposal and Selection Criteria. Int J Nurs Knowl. [Internet]. 2015 [cited 2023 May. 05]; 17;27(3):130–5. Available from: <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12089>
 21. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília; 2012 [cited 2023 Apr. 08]. Available from: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//resolucao-cns-466-12.pdf>
 22. Stallbaum JH, Antunes AGF, Kelling BI, Froemming C, Pokulat G de S, Braz MM. A inserção da fisioterapia no tratamento da cefaleia do tipo tensional: uma revisão sistemática. Cinergis. [Internet]. 2013 [cited 2023 June. 12]; 14(3):172-5. Available from: <https://doi.org/10.17058/cinergis.v14i3.4079>
 23. Cardoso ASF, Muller S, Echer IC, Rabelo-Silva ER, Boni FG, Ribeiro AS. Elaboration and validation of a drug administration checklist for patients in research protocols. Rev Gaúcha Enferm. [Internet]. 2019 [cited 2023 Apr. 08];

- 40(spe):e20180311. Available from: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.20180311>
24. Soares DP, Coelho AM, Silva LEA da, Silva R de JR da, Figueiredo CR de, Fernandes MC. Política nacional de práticas integrativas e complementares em saúde: discurso dos enfermeiros da atenção básica. R. Enferm. Cent. O. Min. [Internet]. 2019 [cited 2023 Apr. 08]; 9:e3265. Available from: <https://doi.org/10.19175/recom.v9i0.3265>
25. Azevedo C, Moura C de C, Correa HP, Mata LRF da, Chaves E de CL, Chianca TCM. Complementary and integrative therapies in the scope of nursing: legal aspects and academic-assistance panorama. Esc. Anna Nery. [Internet]. 2019 [cited 2023 Apr. 10]; 23(2):e20180389. Available from: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2018-0389>
26. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN Nº 581/2018. Atualiza, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós-Graduação Lato e Strictu Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades [Internet]. Brasília; 2018 [cited 2023 June 13]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018/>
27. Pereira MLAS, Pereira MHQ, Teles BK de A, Carvalho RB de, Oliveira ERA de. Interdisciplinaridade em Saúde Coletiva: construção de um recurso didático no campo da prática profissional. Rev Bra de Edu e Saude. [Internet]. 2019 [cited 2023 June 13]; 9(4):77-83. Available from: <https://www.gvaa.com.br/revista/index.php/REBES/article/view/6935>
28. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 702/2018. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIIC [Internet]. Brasília; 2018 [cited 2023 June 13]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html

5.1.2 Artigo 2

ACUPUNTURA AURICULAR ASSOCIADA AO LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

RESUMO

Introdução: a dor lombar é apontada como a responsável pela maior carga de anos vividos com incapacidade, afetando todas as camadas da população e resultando em consequências negativas, sejam elas sociais, psicológicas, funcionais ou econômicas. A acupuntura auricular e o laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) têm demonstrado resultados significativos no tratamento da dor lombar crônica. **Objetivo:** avaliar o efeito da acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) na intensidade de dor lombar crônica em pacientes assistidos na atenção primária. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado. Os voluntários passaram por duas avaliações: uma avaliação inicial e uma avaliação final após 7 dias da última sessão de intervenção. A dor foi identificada por meio da escala numérica de dor. Além disso, foram avaliados o grau de incapacidade física com o RMQD; a qualidade de vida pelo WHOQOL-Bref e a percepção de autoeficácia relacionada ao controle da dor crônica através da AEDC. 104 indivíduos com dor lombar crônica, randomizados em grupos: experimental ($n = 52$), submetidos a 4 sessões de acupuntura auricular e laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) e controle ($n = 52$). **Resultados:** O grupo experimental obteve redução significativa da intensidade da dor entre os momentos inicial e final ($p < 0,0001$), melhora do grau de incapacidade física nos momentos inicial e final ($p < 0,0001$), melhora da qualidade de vida nos domínios satisfação com a saúde; psicológico e ambiente entre os momentos inicial e final ($p < 0,0001$) e melhora na percepção de autoeficácia relacionada ao controle da dor lombar crônica nos momentos inicial e final ($p < 0,0001$). **Conclusão:** A acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) contribui para a redução da dor; melhora da incapacidade física; qualidade de vida; e na melhora da crença de autoeficácia relacionada a dor lombar crônica.

DESCRITORES: Acupuntura Auricular; Terapia a Laser; Dor Lombar.

Introdução

A dor musculoesquelética é um problema de saúde pública mundial, sendo considerada o principal tipo de dor (Liu et al., 2022). Tal manifestação afeta todas as camadas da população e pode resultar em consequências negativas, sejam elas sociais, psicológicas, funcionais ou econômicas (Liu et al., 2022; Ferreira et al., 2023). Em 2020, a dor musculoesquelética alcançou o segundo lugar entre as causas incapacitantes não fatais do mundo, atingindo cerca de 1,63 bilhões de pessoas (Ferreira et al., 2023).

Dentre as dores musculoesqueléticas, a dor lombar é apontada como a responsável pela maior carga de anos vividos com incapacidade, com uma projeção de 843 milhões de casos prevalentes até 2050 (Ferreira et al., 2023). Quando a dor é crônica, com duração maior que três meses, geralmente é mais incapacitante e possui tratamento clínico prolongado (Moura et al., 2022).

A estimativa média anual dos custos diretos e indiretos, relacionados a dor lombar, é de 2,8 milhões de dólares em países desenvolvidos (Fatoye et al., 2023). Em contrapartida, os países emergentes apresentaram média de gastos com dor lombar de 2,2 bilhões de dólares (Fatoye et al., 2023).

Diante da magnitude dos problemas desencadeados pela dor musculoesquelética, a acupuntura auricular advinda da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) tem demonstrado resultados positivos no alívio e tratamento das dores (Artioli et al., 2019; Alperovitch-Najenson et al., 2023), assim como outras ações, a exemplo do laser de baixa frequência (Stausholm et al., 2019). Esses procedimentos são considerados como seguros, de baixo custo, pouco invasivos, impactam na melhora da funcionalidade e na qualidade de vida da pessoa (Artioli et al., 2019; Stausholm et al., 2019).

Ensaios clínicos randomizados realizados em várias partes do mundo demonstraram o efeito da acupuntura auricular no tratamento da dor no contexto da atenção primária (Kurebayash et al., 2017; Moura et al., 2018; Moura et al., 2019). Ao estimular os pontos auriculares com sementes, esferas metálicas, cristais ou, agulhas (Munhoz et al., 2022), as fibras sensoriais liberam endorfinas que promovem alívio da dor e a homeostase do organismo (Li et al., 2015).

Quanto ao laser de baixa frequência, metánalise aponta evidências do seu efeito na redução da intensidade da dor e na incapacidade física dos pacientes (Stausholm et al., 2019), além da melhora na funcionalidade (Jankaew et al., 2023). O laser de baixa frequência é uma terapia não invasiva, asséptica e indolor, que age no tecido a ser tratado, promovendo a modulação dos processos inflamatórios, a liberação de opioides

endógenos, o aumento da síntese de serotonina e a vasodilatação, propiciando-se assim, efeitos analgésicos e anti-inflamatórios (Silva et al., 2019; Jankaew et al., 2023).

A *Intravascular Laser Irradiation of Blood* (técnica ILIB) envolve a irradiação do sangue, podendo ser realizada de forma invasiva (intravenosa), utilizando um cateter e fibra óptica para distribuir a luz na corrente sanguínea, ou de forma não invasiva (transdérmica). A versão não invasiva, chamada ILIB modificada, utiliza uma pulseira colocada no pulso do paciente para irradiar a luz na artéria radial (Da Silva Leal et al., 2020; Diniz; Vial; Alves, 2021; Lizarelli et al., 2021), que tem, entre outros benefícios, o efeito analgésico (Pacheco et al., 2018; Da Silva Leal et al., 2020; Chen et al., 2023).

Embora existem estudos com o uso isolado das duas técnicas (Moura et al., 2018; Pin et al., 2018; Moura et al., 2019; Fu et al., 2022; Chen et al., 2023), ou associadas a outras (Moura et al., 2022; Mantuani et al., 2024), não foi identificado na literatura nacional e internacional, até o presente momento, estudo que abordasse a associação da acupuntura auricular e ILIB para o tratamento da dor lombar em pacientes assistidos no contexto da atenção primária.

Método

Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado, simples-cego com a identificação da intervenção utilizada apenas pelo pesquisador, paralelo e controlado por placebo, dividido em dois grupos na proporção 1:1. As diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Stricta., 2023) e do *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA) (Hedeker; Gibbons; Wateraux, 1999) guiaram a condução e o relato do estudo. O ensaio clínico foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob identificação RBR-7fsjmyc.

Cenário

Serviços de saúde de atenção primária à população, localizados em um município do estado de Minas Gerais, Brasil.

População

Pacientes com autorrelato de dor lombar crônica cadastrados em serviços de saúde de atenção primária onde o estudo foi realizado e que atenderam aos critérios de inclusão.

Critérios de seleção

Critérios de inclusão: (i) idade maior que 18 anos, (ii) autorrelato de dor lombar por mais de 3 meses, com intensidade ≥ 4 na Numerical Rating Scale (NRS).

Critérios de exclusão: (i) utilização de medicamentos analgésicos de forma contínua, pois esses podem alterar os resultados da intervenção; (ii) utilização de medicamentos fotossensíveis, para evitar reações adversas de fotossensibilidade (inflamação, eczema e prurido) que são ocasionadas quando ocorre exposição da luz laser em contato com a corrente sanguínea dos pacientes em uso da medicação ; (iii) PICS nos últimos três meses; (iv) infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; (v) alergia a fita microporosa; (vi) uso de brinco/piercing no local de inserção dos dispositivos; e (vii) alteração anatômica no pavilhão auricular; (viii) as seguintes condições clínicas: Gestantes, lactantes, histórico de câncer, portadores de glaucoma ou cataratas, pacientes pré-cirúrgicos ou com problemas de coagulação, pacientes com marcapasso, haja vista as contraindicações do fabricante do aparelho utilizado. Critérios de descontinuidade:(i) falta em mais de duas sessões consecutivas.

Definição da amostra

A amostra foi calculada utilizando o software *Repeated Measures with Attrition: Sample Sizes for 2 Groups* (RMASS2®) (Hedeker; Gibbons; Waternaux, 1999), a partir de um teste piloto com dois grupos de comparação, experimental e controle, com 11 participantes cada (Hertzog, 2008; Kim et al., 2011), considerando a diferença das médias de intensidade de dor entre os grupos, antes e após a intervenção, por meio da Numerical Rating Scale (NRS). No teste, observou-se diferença de média entre os grupos de 1,36 pontos na avaliação inicial e de 4 pontos na avaliação final.

No cálculo, foi assumido o nível de significância de 5%, poder de 90%, conforme estudos prévios em população similar (Moura et al., 2019) e tamanho de efeito médio de 0,5, que corresponde ao tamanho da diferença média entre os grupos ($\mu_1 - \mu_2$ / desvio padrão) em unidades de desvio-padrão. Portanto, foi estimada, uma amostra mínima de 52 participantes por grupo.

Variáveis do estudo

O desfecho primário foi a intensidade da dor. As variáveis secundárias foram: incapacidade física; qualidade de vida e percepção de auto-eficácia relacionada ao controle da dor cônica. Foram consideradas, ainda, como covaráveis, as variáveis sociodemográficas e clínicas.

Instrumentos de coleta de dados

Para caracterização dos participantes, foi utilizado um instrumento elaborado pelos autores com as seguintes variáveis sociodemográficas e clínicas: idades; sexo; estado civil; escolaridade; ocupação; e comorbidades.

A intensidade da dor foi avaliada pela NRS. A pontuação é de 0 a 10, na qual 0 significa ausência total de dor e 10 dor máxima (Salaffi; Ciapetti; Carotti, 2012).

Para avaliar a incapacidade física relacionada a dor, utilizou-se o Questionário de Incapacidade Roland e Morris (RMQD), validado pela versão em língua portuguesa, composto por 24 itens, em forma de autorelato para pacientes com dor na coluna. Os 24 itens possuem pontuações de zero ou um (sim ou não) e o total varia de zero (sugerindo nenhuma incapacidade) a 24 (incapacidade grave) (Sardá Júnior et al., 2010).

A qualidade de vida foi verificada por meio do *World Health Organization Quality of Life-Bref* (WHOQOL-Bref), uma versão adaptada do WHOQOL-100, a qual foi traduzida e validada no Brasil em 2000 (Fleck et al., 2000). O WHOQOL-bref avalia a saúde física e mental do indivíduo por meio de vinte e seis questões do tipo *likert* de cinco pontos acerca dos domínios físico, social, psicológico e meio ambiente, além da percepção da qualidade de vida e da satisfação com a saúde (Who, 1996; Brekke et al., 2023). As pontuações dos domínios foram calculadas de acordo com o manual de pontuação do WHOQOL- bref (Fleck et al., 2000). Embora o WHOQOL-bref não tenha pontos de corte, entende-se que quanto maior o escore, maior a qualidade vida (Castro; Fracolli, 2013).

A percepção de auto-eficácia relacionada ao controle da dor cônica, foi avaliada por meio da escala de autoeficacia para dor crônica (AEDC) (Salvetti; Pimenta, 2005). A escala validada pela versão em língua portuguesa da Chronic Pain Self efficacy Scale (CPSS), é estruturada em três domínios: auto-eficácia para controle da dor (AED) (5 itens), auto-eficácia para funcionalidade (AEF) (9 itens) e auto-Eficácia para lidar com outros sintomas (AES) (8 itens). A mesma possui 22 itens, nos quais a pessoa indica a sua percepção de habilidade para desempenhar atividades específicas ou conseguir resultados específicos relacionados ao controle da dor, como lidar com a dor e função física; Cada componente da escala (AED, AEF, AES) é avaliado em uma escala Likert que varia de 10 a 100 pontos, correspondentes a certeza que a pessoa possui em relação a cada item. É possível obter-se um escore para cada domínio, realizando a média pela quantidade de itens, podendo variar de 10 a 100; já a soma dos três domínios compõe o escore total da escala, que varia de 30 a 300.

Coleta de dados

Coleta de dados realizada entre julho e novembro de 2023. Na primeira fase do estudo, foi realizado o rastreamento da dor lombar crônica entre os pacientes cadastrados nas unidades de saúde da família que participaram do estudo por meio da NRS. Os

pacientes que apresentaram NRS ≥ 4 , e que atenderam aos critérios de inclusão foram convidados e após aceitarem participar da pesquisa, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), responderam aos questionários de caracterização social e clínica, RMQD, WHOQOL-Bref e AEDC. Em seguida, os pacientes foram randomizados em GE que recebeu acupuntura auricular + laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) verdadeiros, e GP que recebeu acupuntura auricular + laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) placebo.

O processo de randomização foi realizado em blocos de dez pacientes na proporção 1:1, por um pesquisador externo ao estudo, antes de se iniciar o estudo. Para cada bloco, foi gerado uma sequência de números aleatórios por meio de um software de randomização (<http://www.randomization.com/>) A lista com a sequência dos grupos foi recortada e colocada em envelopes opacos, numerados e fechados. Na avaliação inicial, o envelope foi aberto pelo intervencionista, imediatamente antes do início da intervenção, para se identificar a que grupo paciente pertenceria.

Foram realizadas quatro sessões de acupuntura auricular e laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada), com intervalo de 7 dias entre as sessões, com tempo médio de 40 minutos em ambos os grupos.

No GE, a acupuntura auricular foi realizada com cristais radiônicos, fixados em fita microporosa, nos pontos auriculares TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex) (Figura 1) identificados em estudo prévio, para tratamento de lombalgia (YEH et al., 2014). No GP, foi fixada apenas a fita microporosa, sem nenhum dispositivo, nos pontos equivalentes ao GE. Anteriormente à aplicação da acupuntura auricular, foi realizada antisepsia do pavilhão auricular com álcool 70%. Os cristais radiônicos e fitas inertes foram fixadas de maneira unilateral, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. A localização dos pontos foi guiada pelo mapa de pontos da *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (WFAS) (WFAS, 2013). Não foi orientada estimulação manual dos pontos devido o risco de lesão no pavilhão auricular e pelo viés de estimulação.

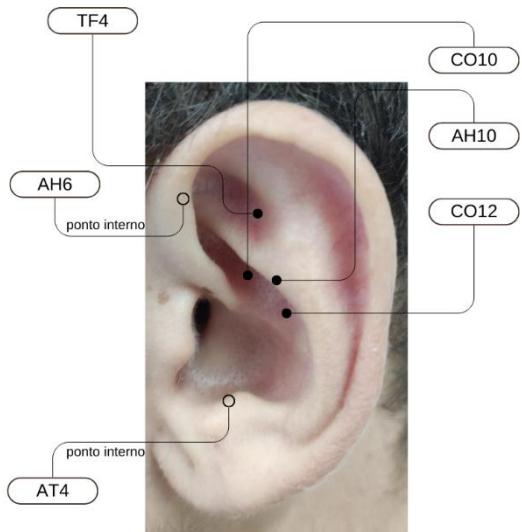


Fig. 1. Localização dos pontos auriculares. Fonte: Do autor.

* TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex).

Para aplicação do laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada), tanto o profissional quanto o paciente utilizaram óculos de proteção feitos de policarbonato com disposição de filme dielétrico especial para atenuação dos lasers. No GE, utilizou-se um dispositivo de terapia a laser vermelho de baixa potência da marca Duo (MMO)®. O estímulo tópico foi realizado na artéria radial, na altura da prega do punho entre a mão e o antebraço, com o comprimento de onda vermelho 660 nanômetros, sendo a potência de emissão do equipamento de 100 miliwatts. Cada ponto foi estimulado com dosagem de 180 joules. O tempo de aplicação no ponto foi calculado pelo aparelho com base na dose utilizada, sendo de 30 minutos cada sessão (Figura 2A). Para aplicação do laser no grupo GP o aparelho foi colocado na região do pulso, ligado, porém sem disparar nenhum tipo de luz (Figura 2B).

Para ambos os grupos foi realizada a assepsia com álcool 70% da região da artéria radial e área do antebraço foi envolvida com filme plástico extensível. A ponta do laser permaneceu no ponto pré-determinado pela pulseira de aplicação em posição perpendicular, sem ocorrer deslizamentos ou movimentos durante o tempo de execução.

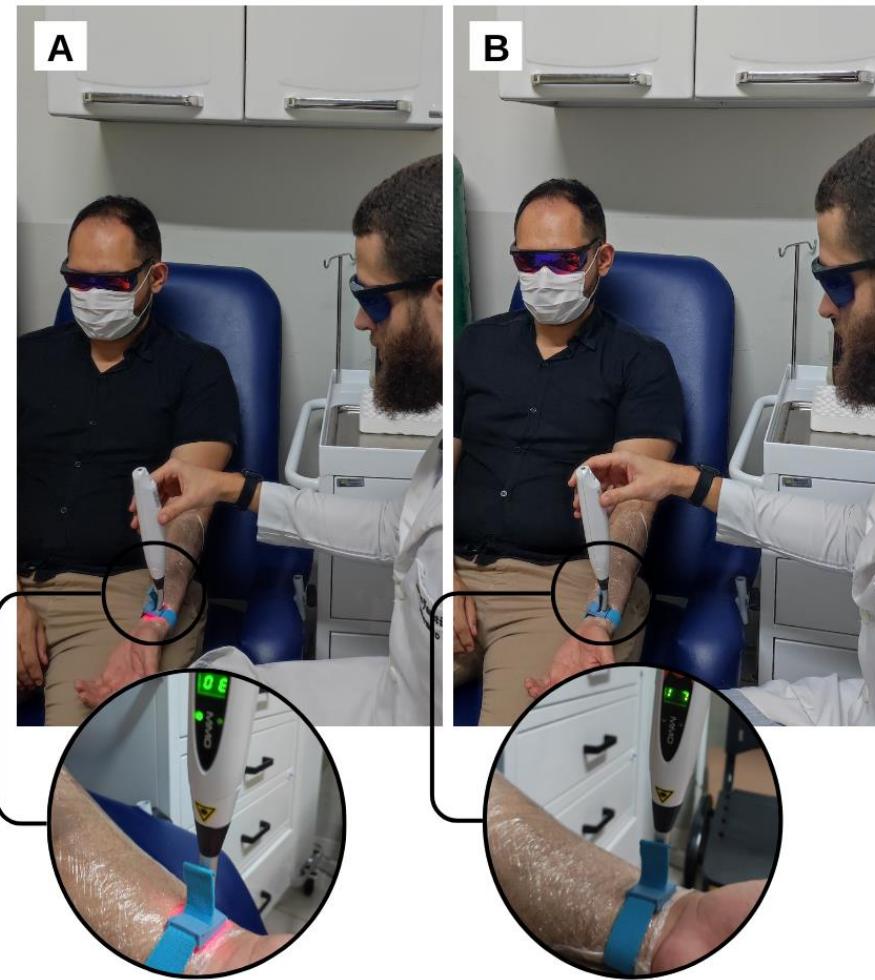


Fig. 2. Aplicação de laser de baixa frequência, técnica ILIB. (A) Posicionamento do paciente e terapeuta, mostrando a posição do laser no Grupo Experimental. (B) Posicionamento do paciente e terapeuta, mostrando a posição do laser no Grupo Placebo. Fonte: Do autor.

A segunda avaliação de desfecho ocorreu sete dias após a última sessão, por meio da aplicação dos instrumentos NRS; RMQD; WHOQOL-Bref e AEDC.

Tratamento e análise dos dados

Os dados foram tabulados no *software Microsoft Office Excel®*, versão 365. A análise descritiva dos dados foi realizada no *software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)* versão 25, por meio de frequência simples, medidas de tendência central e medidas de variabilidade.

A homogeneidade dos grupos foi verificada pelas variáveis coletadas no instrumento caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes. Inicialmente, verificou-se se as variáveis seguiam distribuição normal por meio do teste Kolmogorov-Smirnov, a 5% de significância. Mediante a ausência de normalidade, optou-se pelos testes não-paramétricos do Qui-Quadrado e Mann-Whitney, e com 5% de significância.

A comparação das variáveis primárias e secundárias do GE e do GP foram analisadas pelo modelo longitudinal de Equações de Estimações Generalizadas/*Generalized Estimating Equations (GEE)*.

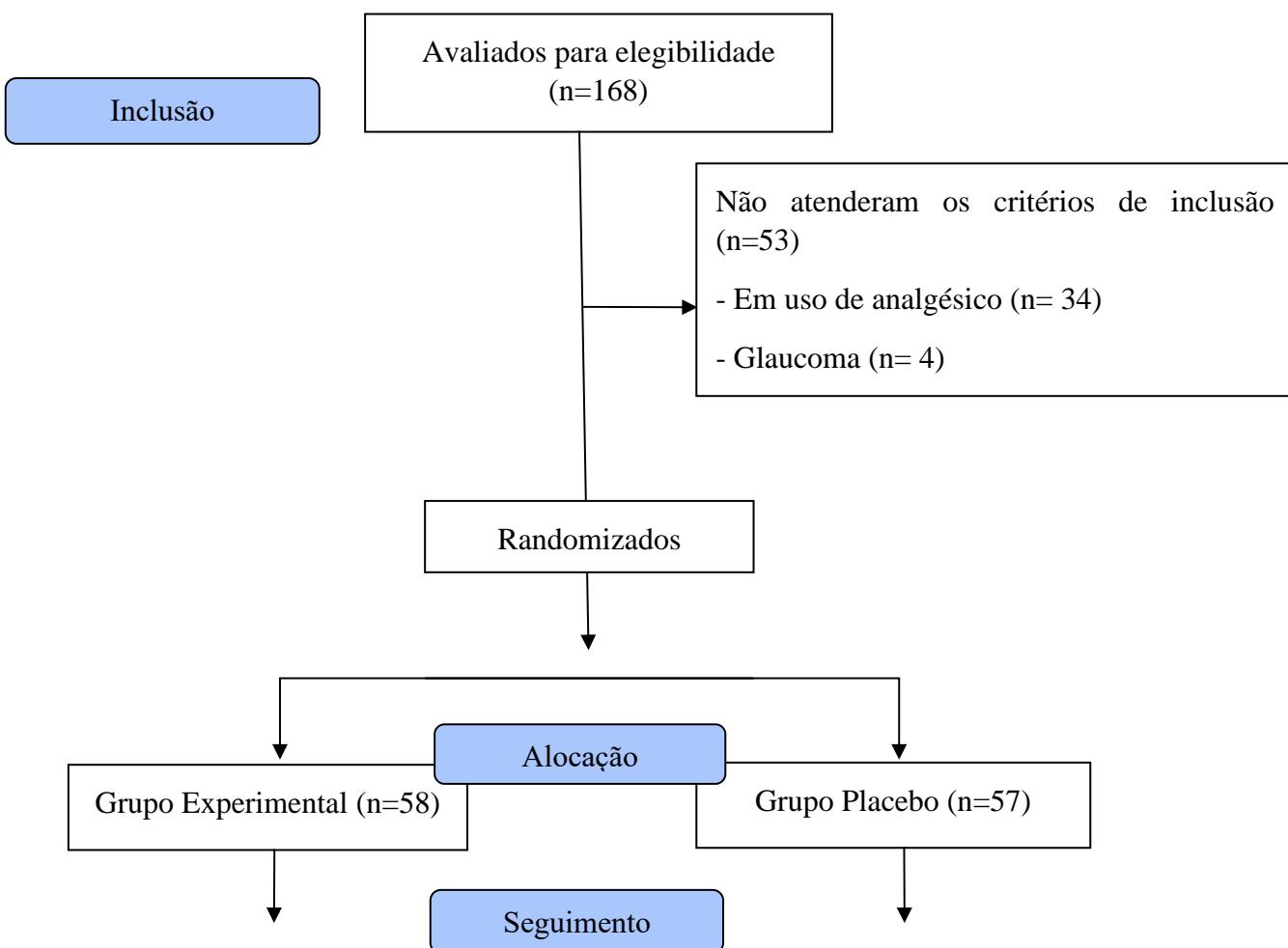
As variáveis foram tratadas como distribuição gama e função de ligação logarítmica (Gama com link de log) e as matrizes de correlação de trabalho não estruturada e independente foram utilizadas, por apresentarem menor Quasi-probabilidade sob Independência Modelo Critério (QIC). Nos testes, o nível de significância adotado foi de 5% e o teste post-hoc t protegido por Bonferroni foi utilizado para a comparação das médias.

Aspectos éticos

O estudo está de acordo com os postulados da Declaração de Helsinki, acerca das diretrizes e normas de pesquisas que envolvem seres humanos. O estudo foi apreciado por Comitê de Ética e Pesquisa, sob CAAE: 68498923.4.0000.5146. Ao final do estudo, os pacientes que receberam acupuntura auricular e laser de baixa frequência placebo, foram convidados a receberem o mesmo protocolo de acupuntura auricular e laser de baixa frequência que o grupo experimental recebeu. O ensaio clínico foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob identificação RBR-472dvp3.

Resultados

Dentre os 168 pacientes do rastreamento, 53 não foram elegíveis para a randomização. Assim, 58 pacientes foram alocados no GE e 57 no GP. Ao final, 06 pacientes foram perdidos no acompanhamento do GE e 05 no GP (Figura 3).



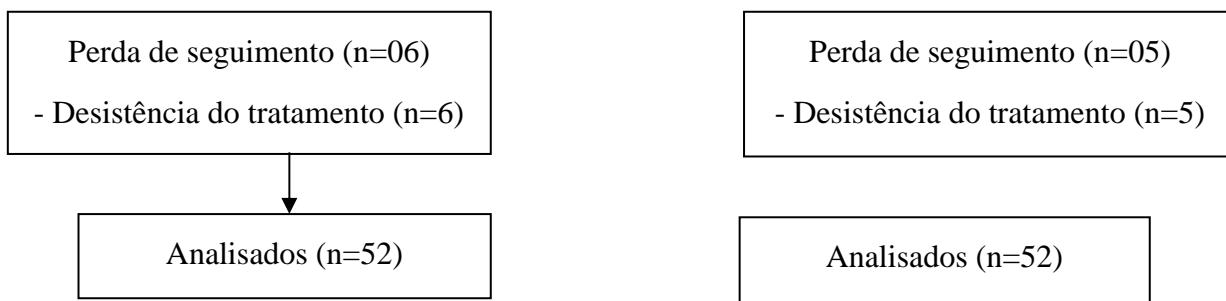


Fig. 3. Diagrama de fluxo adaptado do CONSORT (Consort, 2022).

A tabela 1, apresenta a comparação entre os grupos em relação às variáveis sociodemográficas. A idade e ocupação presentes nas variáveis sociodemográficas não se mostraram homogêneas. Entretanto, as demais variáveis dos grupos foram homogêneas, confirmando a adequação do processo de randomização.

Tabela 1 – Comparação sociodemográfica e perfil de dor nos dois grupos estudados, GE e GP. Montes Claros, MG, Brasil, 2023.

Variáveis		GE (n=52)	GP (n=52)	Valor P
Sexo (n, %)	Masculino	15 (26,78)	11(22,92)	0,365 ^I
	Feminino	41 (73,21)	37 (77,08)	
Idade (m[‡] ± dp[§])	(anos)	45,50±14,35	51,98±15,38	0,040^{II}
Estado civil (n, %)	Solteiro (a)	17 (32,69)	10 (19,23)	0,010 ^I
	Casado (a)	27 (51,92)	28 (53,85)	
	União Estável	0	1 (1,92)	
	Viúvo (a)	0	9 (17,31)	
	Divorciado (a)	8 (15,38)	4 (7,69)	
Escolaridade (n, %)	Ensino fundamental	8 (15,38)	20 (38,46)	0,119 ^I
	Ensino médio incompleto	5 (9,61)	3 (5,77)	
	Ensino médio completo	18 (34,61)	15 (28,85)	
	Graduação incompleta	8 (15,38)	5 (9,61)	
	Graduação completa	13 (25)	9 (17,31)	
Ocupação (n, %)	Desempregado (a)	17 (32,69)	9 (17,31)	0,002^I
	Serviços de Limpeza	10 (19,23)	12 (23,08)	
	Serviços de Manutenção	12 (23,08)	3 (5,77)	
	Serviços Administrativos	5 (9,61)	6 (11,54)	
	Serviços de Saúde	5 (9,61)	21 (40,38)	
	Serviços de Educação	3 (5,77)	1 (1,92)	
Comorbidades (n, %)	Diabetes	3 (5,77)	6 (11,54)	0,295 ^I
	Hipertensão Arterial	17 (32,69)	21 (40,38)	0,415 ^I
	Cardiopatias	0	1 (1,92)	0,315 ^I
	Ansiedade	22(42,31)	18(34,61)	0,420 ^I
	Depressão	5(9,61)	4(7,69)	0,727 ^I

Insuficiência Renal	0	1(1,92)	0,315 [¶]
Osteoporose	1(1,92)	4(7,69)	0,169 [¶]
Outras	1(1,92)	0	0,315 [¶]

Nota: *GE= Grupo Experimental; †GP= Grupo Placebo; [‡]m= média; ^{§dp}= desvio-padrão; ^{||}Mann-Whitney; [¶]Qui-quadrado; n= tamanho da mostra

Verifica-se que, de acordo com a tabela 2, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos GE e GP nas variáveis intensidade de dor, incapacidade física, autoeficacia relacionada ao controle da dor crônica e nos domínios qualidade de vida; satisfação com a saúde; psicológico e ambiente do WHOQOL-Bref. Porém, não houve diferença estatística significativa nos domínios físico e social do WHOQOL-Bref.

Tabela 2 – Análises intragrupo e intergrupos da dor, a partir da Numerical Rating Scale; incapacidade de Roland Morris; qualidade de vida e seus domínios pelo WHOQOL-Bref; e Escala de Autoeficácia.

Variáveis	Grupo	Inicial	Final	Valor p
		m (ep) IC	m (ep) IC	Inicial- final
Numerical Rating Scale	GE*	7,50 (0,41) ^{‡§}	3,42 (0,19) ^{‡§}	<0,001
		6,73-8,36	3,05-3,82	
	GP†	7,73 (0,43) ^{‡§}	6,10 (0,34) ^{‡§}	0,003*
		6,94-8,61	5,47-6,79	
	Valor p	0,698	<0,001	
	GE*	13,30 (1,11) ^{‡§}	5,51 (0,49) ^{‡§}	<0,001
Incapacidade de Roland Morris		27,45-30,95	24,67-28,41	
GP†	14,16 (1,20) ^{‡§}	12,61 (1,09) ^{‡§}	0,042	
	11,99-16,72	10,64-14,94		
Valor p	0,605	<0,001		
WHOQOL-Percepção da qualidade de vida	GE*	12,71(0,43) ^{‡§}	15,65 (0,53) ^{‡§}	<0,001
		11,90-13,58	14,65-16,72	
	GP†	13,30 (0,45) ^{‡§}	13,35 (0,45) ^{‡§}	0,952
		12,46-14,22	12,49-14,26	
	Valor p	0,336	0,001	
	GE*	11,77(0,48) ^{‡§}	15,08 (0,62) ^{‡§}	<0,001
WHOQOL-satisfação com a saúde		10,86-12,75	13,91-16,34	
GP†	12,07 (0,49) ^{‡§}	12,38 (0,51) ^{‡§}	0,664	
	11,14-13,08	11,43-13,42		
Valor p	0,656	0,001		
WHOQOL-domínio	GE*	12,33(0,36) ^{‡§}	13,74 (0,40) ^{‡§}	0,009

	físico	11,64-13,05	12,97-14,54	
	GP [†]	12,14 (0,35) ‡§	12,55 (0,36) ‡§	
		11,47-12,86	11,85-13,29	0,424
	Valor p	0,711	0,029	
	GE*	13,70 (0,33) ‡§	15,32 (0,37) ‡§	0,001
		13,07-14,37	14,61-16,06	
WHOQOL-domínio	psicológico	GP [†]	14,33 (0,34) ‡§	14,27 (0,34) ‡§
			13,97-15,02	0,895
	Valor p	0,188	0,037	
	GE*	13,92 (0,34) ‡§	14,92 (0,36) ‡§	0,044
		13,27-14,60	14,23-15,65	
WHOQOL-domínio	social	GP [†]	14,72 (0,36) ‡§	14,15 (0,34) ‡§
			14,03-15,44	0,256
	Valor p	0,107	0,124	
	GE*	13,28 (0,29) ‡§	14,88 (0,32) ‡§	<0,001
		12,72-13,85	14,26-15,53	
WHOQOL-domínio	ambiente	GP [†]	13,14 (0,28) ‡§	13,17 (0,28) ‡§
			12,60-13,71	0,943
	Valor p	0,140	<0,001 	
	GE*	64,65(2,97) ‡§	78,73 (3,61) ‡§	0,003
		59,08-70,74	71,95-88,15	
Auto-eficácia para	controle da dor (AED)	GP [†]	61,31 (2,81) ‡§	60,11 (2,76) ‡§
			56,03-67,08	0,762
	Valor p	0,413	<0,001 	
	GE*	67,73(2,91) ‡§	80,70 (3,47) ‡§	0,004
		62,26-73,70	74,17-87,81	
Auto-eficácia para	funcionalidade (AEF)	GP [†]	66,02 (2,84) ‡§	67,41 (2,90) ‡§
			60,68-71,84	0,732
	Valor p	0,675	0,003 	
	GE*	53,80(2,30) ‡§	73,92 (2,39) ‡§	<0,001
Auto-eficácia para lidar			49,48-58,49	
com outros sintomas		GP [†]	58,65 (2,49) ‡§	58,97 (2,51) ‡§
(AES)			53,97-63,74	0,879
	Valor p	0,152	<0,001 	
Escala de auto-eficacia	GE*	186,19 (6,69) ‡§	233,35 (8,39) ‡§	<0,001

para dor crônica (AEDC)		173,51-199,78	217,48-250,39	
escore total	GP [†]	185,99 (6,69) ^{‡§}	186,50 (6,70) ^{‡§}	0,957
		173,33-199,56	173,81-200,11	
Valor p		0,983	<0,001	

Nota: *GE= Grupo Experimental; [†]GP= Grupo Placebo; [‡]m= média; [§]ep= erro-padrão; ^{||}p<0,05.

Discussão

Neste estudo, conforme o método empregado, a combinação de acupuntura auricular com laser de baixa frequência, por meio da técnica ILIB modificada, demonstrou ser um tratamento eficaz na diminuição da intensidade da dor lombar crônica. Consequentemente, tal resultado impacta a vida da pessoa assistida em diversas vertentes, pois o tratamento da dor lombar, configura-se como ação imprescindível para evitar problemas, tais como implicações financeiras, angústia, bem-estar, limitações nas atividades cotidianas, estresse, irritação, desânimo, distúrbios do sono, depressão, fadiga e incapacidade (Borges et al., 2014; Williams et al., 2018).

Os achados do presente estudo referentes a redução da intensidade de dor se assemelham a estudo (Moura et al., 2022) conduzido com 50 indivíduos com dor crônica nas costas, no qual associou acupuntura auricular e ventosaterapia, demonstrando resultados positivos. Reafirma-se também, a evidência dos pontos TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex). (WFAS, 2013) para o tratamento da dor lombar, utilizados em ambos os estudos (Moura et al., 2022).

Além disso, outro estudo (Mantuani et al., 2024) que utilizou a acupuntura auricular a laser associada à ventosaterapia se mostrou eficaz para o tratamento de dor crônica na coluna vertebral, demonstrando aumento do limiar de dor do grupo experimental em comparação ao grupo controle, ao passo que o grupo experimental recebeu acupuntura auricular com laser e ventosaterapia duas vezes por semana durante cinco semanas e o grupo controle não recebeu qualquer intervenção.

Dentre os benefícios terapêuticos do laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada), destacam-se a ativação da enzima superóxido desmutase, que fortalece as defesas antioxidantes e combate os elementos reativos ao oxigênio, reduzindo os danos oxidativos ao corpo. Ademais, modula a cascata do ácido aracídônico na membrana celular, inibindo a produção de prostaglandinas e diminuindo processos inflamatórios e dolorosos (Tomé et al., 2020).

Estudos clínicos têm evidenciado o potencial terapêutico do ILIB modificado no tratamento da dor (Pin et al., 2018; Fu et al., 2022; Chen et al., 2023), reforçando a hipótese confirmada no presente estudo. Demonstrando assim, que essa terapia é eficaz na redução da intensidade da dor em doenças musculoesqueléticas, bem como na melhora da qualidade de vida dos pacientes, além de não apresentar eventos desfavoráveis (Pin et al., 2018; Fu et al., 2022).

No que se refere aos efeitos da acupuntura auricular na incapacidade física medida pelo RMDQ, os resultados do presente estudo, se mostraram antagônicos a outro estudo (Morais et al., 2023) no qual não houve diferença entre os grupos. Entretanto, ressalta-se a diferença entre o material usado, pontos, intervalo entre as sessões, número de sessões e intervenção no grupo controle, o que indica a provável causa da superioridade do presente estudo, o qual demonstrou significância estatística na melhora da incapacidade física. O estudo de Morais et al., 2023, utilizou sementes de mostarda; os pontos Shenmen, Rim, Tronco Cerebral e pontos relacionados ao desfecho (cervical, dorsal ou lombar); no grupo controle foram aplicadas as sementes nos pontos Olho, Ouvido interno, Sede e Uretra. Realizou-se a alternância do pavilhão auricular a cada sessão nos dois grupos, sendo duas sessões por semana durante 4 semanas, totalizando 8 sessões.

Já outros estudos (Yeh et al., 2014; Moura et al., 2022) que utilizaram pontos semelhantes e número de sessões equivalentes de acupuntura auricular (≥ 4) do presente estudo, demonstraram melhora significativa no escore do RMQD no grupo tratamento em comparação ao grupo placebo. O resultado da intervenção utilizada neste estudo, corrobora para solidificação de protocolos com efeito positivo no tratamento da dor lombar crônica e melhora do grau de incapacidade física dos pacientes.

Quanto aos protocolos utilizados nos estudos de Yeh et al., 2014 e Moura et al., 2022, os pontos auriculares foram: TF4 (Shenmen), CO10 (Kidney), AH6 (Sympathetic Nerve), AH10 (Lumbar Vertebrae), CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex). O Shemen (TF4) possui ação tranquilizante, analgésica, anestésica, anti-inflamatória e antitérmica; o ponto Kidney (CO10) fortalece a coluna lombar e tonifica a medula óssea e o encéfalo; o ponto Sympathetic Nerve (AH6) é indicado para doenças provocadas por distúrbios do Sistema Nervoso Autônomo, analgesia dos órgãos e vísceras internas e possui forte ação analgésica; o ponto Lumbar Vertebrae (AH10) é indicado para analgesia de dores lombares; o ponto Liver (CO12) trata a inflamação dos músculos e dos nervos, convulsões, paralisia, desmaio, astenia muscular e entorse; e por último o ponto Subcortex (AT4) é responsável por auxiliar na regulação da função do córtex cerebral,

permitindo que ele fique equilibrado, aliviando dores agudas e crônicas, sintomas de depressão e ansiedade (Yeh et al., 2014 e Moura et al., 2022).

Estudo (Moroti-Perugini et al., 2023) prévio com 30 indivíduos adultos, investigou o efeito da aplicação da terapia ILIB modificada para tratamento da lombalgia, utilizando 10 sessões consecutivas, porém, não foram encontradas melhoras significativas relacionadas a incapacidade verificada pela RMQD, bem como na redução da intensidade da dor, analisada pela Escala Visual Analógica (EVA). Em contrapartida, outros estudos (Pacheco et al., 2018; Da Silva Leal et al., 2020; Tomé et al., 2020), que utilizaram o ILIB no tratamento de dor com quantidade de sessões equivalentes ao presente estudo, evidenciaram melhora da dor.

A contradição apresentada na comparação dos estudos relacionados a melhora da capacidade funcional verificada pelo RMQD após a utilização do ILIB, pode estar associada a problemática em relação a dosimetria, pois, não há um consenso a respeito das doses a serem utilizadas (Tomé et al., 2020; Dos Santos Malavazzi et al., 2023). Entretanto, pode se inferir que doses muito baixas podem não apresentar respostas no tecido irradiado, enquanto doses muito altas podem causar inibição, ao passo que ao estimular de mais um processo que o corpo despenha naturalmente, pode acarretar em um platô e não ter o efeito esperado, pois o corpo entende que não necessita desempenhar as suas funções em sua plenitude, haja vista o oferecimento exacerbado sinteticamente (Dos Santos Malavazzi et al., 2023). Nesse sentido, o presente estudo se enquadrou na equivalência de sessões que já demonstraram efeitos positivos em estudos prévios, estando entre 3 e 7 sessões de ILIB modificada, contribuindo para consolidação de evidências significativas.

Em relação aos domínios do WHOQOL-Bref, em estudo (Moura et al., 2022) para dor crônica nas costas, no qual associou acupuntura auricular e ventosaterapia, os resultados foram semelhantes aos do presente estudo evidenciando que a melhora da dor lombar crônica, impactou positivamente na melhora da qualidade de vida. Apesar da acupuntura auricular ter sido associada a outra intervenção no estudo de Mouura et al., 2022, destaca-se a similaridades dos pontos e reforça-se a importância dos resultados do presente estudo na consolidação de protocolos para tratamento da dor lombar crônica.

Não foram encontrados estudos prévios que mensuraram a qualidade de vida de pessoas com dor lombar crônica, independente do contexto, após aplicação do laser de baixa frequência, na modalidade ILIB modificada, isolado ou associado a acupuntura auricular. Porém, um estudo (Yang et al., 2023), com 76 indivíduos, avaliou o efeito da

acupuntura a laser de baixa frequência combinada com acupuntura auricular na intensidade da dor e qualidade de vida em enfermeiros com lombalgia. Os resultados do estudo (Yang et al., 2023), demonstraram que após a utilização do laser de baixa frequência no comprimento de onda 810nm por 30s nos pontos de acupunctura Hegu (LI4), Shaoze (SI1), Houxi (SI3), Weizhong (BL40), Kunlun (BL60), Yanglingquan (GB34) e Taixi (KI3) associado a acupuntura auricular com sementes e estimulação manual três vezes ao dia nos pontos Shenmen (TF4), Lumbar Vertebrae (AH10) e Subcortex (AT4) por 4 semanas reduziu a intensidade e a interferência da dor, e melhorou a qualidade de vida dos enfermeiros hospitalares com lombalgia. Entretanto, a analogia realizada por YANG et al., 2023, entre dor lombar e qualidade de vida, foi limitada por utilizarem apenas o RMQD, que não avalia especificamente essa variável.

O presente estudo demonstrou resultados positivos acerca da crença de autoeficácia relacionada a dor lombar crônica, com diferença estatística significativa entre o GE e GP, após o tratamento proposto. A crença de auto-eficácia é uma condição importante na situação de dor crônica, de forma que o inadequado senso de auto-eficácia se relaciona ao pior controle da dor, menor adesão ao tratamento e piora da funcionalidade física e psíquica em doentes com dor crônica (Salvetti; Pimenta, 2005).

Resultados de 60 ensaios clínicos randomizados ($n=12.415$ participantes), demonstraram que intervenções multicompetentes, psicológicas e de exercícios causam pequeno efeito na melhoria da autoeficácia da dor em pessoas com dor musculoesquelética crônica. A intervenção de autogestão não demonstrou efeito na autoeficácia da dor. Além disso, nenhum ensaio relatou detalhes suficientes para permitir a replicação da intervenção (Martinez-Calderon et al., 2020).

Com isso, a partir dos resultados positivos e fácil replicação do presente estudo, surge a possibilidade de um novo tratamento na atenção primária à saúde para a dor lombar, que é apontada como a responsável pela maior carga de anos vividos com incapacidade (Ferreira et al., 2023), resultando em limitações nas atividades cotidianas, estresse, irritação, desânimo, distúrbios do sono, depressão, fadiga e aposentadoria antecipada (Borges et al., 2014).

Não foram identificados estudos que mesuraram a autoeficácia em público semelhante ao do presente estudo após a utilização de acupuntura auricular e laser de baixa frequência.

Dentre as limitações do estudo, por se tratar de um estudo inovador, destaca-se a escassez de estudos que associaram a acupuntura auricular ao laser de baixa frequência,

não permitindo uma comparação aprofundada dos resultados e uma discussão mais detalhada.

Apesar disso, as técnicas e protocolos utilizados são de fácil aplicação e baixo custo, embora a aquisição do aparelho de laser possa ser entendida como de alto custo a depender da realidade financeira de cada município, haja vista o contraste socioeconômico brasileiro. O estudo possibilita sua replicação na prática clínica, para o alívio ou tratamento da dor lombar crônica em pacientes assistidos na APS. Por fim, apesar dos resultados significativos evidenciados no presente estudo, recomenda-se pesquisas futuras em diferentes grupos, contextos e métodos diagnósticos, para generalização dos resultados e consolidação dos protocolos.

Conclusão

A acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) é eficaz no alívio ou tratamento da dor lombar crônica. O efeito da intervenção foi evidenciado em resultados estatisticamente significativos na redução da dor; da incapacidade física; nos domínios qualidade de vida; satisfação com a saúde; psicológico e ambiente do WHOQOL- BREF e na melhora da crença de autoeficácia relacionada a dor lombar crônica.

Portanto, pacientes com dor lombar crônica podem se beneficiar da associação da acupuntura auricular e do laser de baixa frequência, com uso da técnica ILIB, nos pontos TF4 (Shenmen); CO10 (Kidney); AH6 (Sympathetic Nerve); AH10 (Lumbar Vertebrae); CO12 (Liver) e AT4 (Subcortex).

Conclui-se que a intervenção pode ser um recurso de escolha para tratamento da população estudada. Novos estudos devem ser conduzidos em outras populações.

Referências

ALPEROVITCH-NAJENSON, Deborah et al. **WHO guideline for non-surgical management of chronic primary low back pain in adults in primary and community care settings.** World Health Organization, 2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081789>

ARTIOLI, Dérrick Patrick; TAVARES, Alana Ludemila de Freitas; BERTOLINI, Gladson Ricardo Flor. Acupuntura auricular: neurofisiologia, pontos de escolha, indicações e resultados nas condições de dor musculoesquelética: uma revisão sistemática de revisões. **BrJP**, [Internet]. 2019 [cited 2024 Fev. 05]; v. 2, p. 356-361. Available from: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20190065>

BORGES, Marisa de Carvalho et al. Avaliação da qualidade de vida e do tratamento fisioterapêutico em pacientes com cervicalgia crônica. **Fisioterapia em Movimento.** [Internet] 2013 [cited 2024 Fev. 08]; v. 26, p. 873-881. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0103-51502013000400016>

BREKKE, Malene et al. Qualidade de vida em mulheres grávidas e homens noruegueses com parceiras grávidas e associação com percepção do sono e sintomas depressivos: um estudo transversal. **BMC Gravidez e Parto.** [Internet] 2023 [cited 2024 Fev. 05]; v. 23, n. 1, p. 37. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12884-023-05379-x>

CARREGARO, Rodrigo Luiz et al. A dor lombar deve ser considerada uma prioridade de saúde e pesquisa no Brasil: Perda de produtividade e custos de saúde entre 2012 a 2016. **PloS one,** [Internet] 2020 [cited Fev. 05]; v. 4, p. e0230902. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0230902>

CASTRO, Danielle Freitas Alvim de; FRACOLLI, Lislaine Aparecida. Qualidade de vida e promoção da saúde: em foco as gestantes. **O Mundo da Saúde.** [Internet] 2013 [cited 2024 Mar, 02]; v. 37, n. 2, p. 159-165. Available from: <https://doi.org/10.15343/0104-7809.2013372159165>

CHEN, Hsin-Hung et al. Intravascular laser irradiation of blood as novel migraine treatment: an observational study. **European Journal of Medical Research.** [Internet] 2023 [cited 2024 Fev. 05]; v. 28, n. 1, p. 457. Available from: <https://doi.org/10.1186/s40001-023-01438-3>

CHO, Yeon-Wook et al. Efficacy of Portable Low Power Laser Therapy on Pain and Functions in Chronic Low Back Pain. **Clinical Pain.** [Internet] 2020 [cited 2024 Mar, 04]; p. 1-7. Available from: <https://doi.org/10.35827/cp.2020.19.1.1>

CONSORT. Transparent reporting of trials. 2023. Available from: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>.

DA SILVA LEAL, Milena Valdinéia et al. Effect of Modified Laser Transcutaneous Irradiation on Pain and Quality of Life in Patients with Diabetic Neuropathy. **Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery.** [Internet] 2020 [cited 2024 Mar. 02]; v. 38, n. 3, p. 138-144. Available from: <https://doi.org/10.1089/photob.2019.4714>

DE CASTRO MOURA, Caroline et al. Effects of ear acupuncture combined with cupping therapy on severity and threshold of chronic back pain and physical disability: A randomized clinical trial. **Journal of Traditional and Complementary Medicine.** [Internet] 2022 [cited 2023 Dez. 11]; v. 12, n. 2, p. 152-161. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jtcme.2021.07.008>

DINIZ, Vanessa Helena Pires; VIAL, Arthur Diniz; ALVES, Raquel Tolentino Dornelas. Effectiveness of blood irradiation by modified intravenous laser (ILIB) on the clinical parameters of fibromyalgia. **GSC Advanced Research and Reviews.** [Internet] 2021 [cited 2023 Dez. 20]; v. 7, n. 1, p. 052-058. Available from: <https://doi.org/10.30574/gscarr.2021.7.1.0023>

DOS SANTOS MALAVAZZI, Tainá Caroline et al. Effects of invasive and non-invasive systemic photobiomodulation using low-intensity laser in experimental models: a

systematic review. **Lasers in Medical Science.** [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 10]; v. 1, pág. 137, 2023. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10103-023-03799-x>

FATOYE, Francis et al. Clinical and economic burden of low back pain in low-and middle-income countries: a systematic review. **BMJ open.** [Internet] 2023 [cited 2024 Jan. 10]; v. 13, n. 4, p. e064119. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-064119>

FATOYE, Francis et al. Global and regional estimates of clinical and economic burden of low back pain in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. **Frontiers in Public Health.** [Internet] 2023 [cited 2024 Jan. 10]; v. 11, p. 1098100. Available from: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1098100>

FERREIRA, Manuela L. et al. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. **The Lancet Rheumatology.** [Internet] 2023 [cited 2024 Jan. 15]; v. 5, n. 6, p. e316-e329. Available from: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(23\)00098-X](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00098-X)

FU, Chun-Ming et al. The adjuvant therapy of intravenous laser irradiation of blood (ILIB) on pain and sleep disturbance of musculoskeletal disorders. **Journal of Personalized Medicine.** [Internet] 2022 [cited 2024 Fev. 02]; v. 12, n. 8, p. 1333. Available from: <https://doi.org/10.3390/jpm12081333>

HEDEKER, Donald; GIBBONS, Robert D.; WATERNAUX, Christine. Sample size estimation for longitudinal designs with attrition: comparing time-related contrasts between two groups. **Journal of Educational and Behavioral Statistics** [Internet] 1999 [cited 2024 Feb. 10]; v. 24, n. 1, p. 70-93. Available from: <https://doi.org/10.3102/10769986024001070>

HERTZOG, Melody A. Considerations in determining sample size for pilot studies. **Nursing and health research.** [Internet] 2008 [cited 2024 Jan. 15]; vol. 31, no. 2, p. 180-191. Available from: <https://doi.org/10.1002/nur.20247>

JANKAEW, Amornthep et al. The effects of low-level laser therapy on muscle strength and functional outcomes in individuals with knee osteoarthritis: a double-blinded randomized controlled trial. **Scientific reports.** [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 03]; v. 13, n. 1, p. 165. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-022-26553-9>

KIM, Jong-In et al. Evaluation of wet-cupping therapy for persistent non-specific low back pain: a randomised, waiting-list controlled, open-label, parallel-group pilot trial. **Trials.** [Internet] 2011 [cited 2024 Mar. 03]; v. 12, p. 1-7, 2011. Available from: <https://doi.org/10.1186/1745-6215-12-146>

KUREBAYASHI, Leonice Fumiko Sato et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. **Revista latino-americana de enfermagem.** [Internet] 2017 [cited 2024 Jan. 08]; v. 25, p. e2843. Available from: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1761.2843>

LI, Fang et al. What is the Acupoint? A preliminary review of Acupoints. **Pain Medicine**. [Internet] 2015 [cited 2023 Dez. 10]; v. 16, n. 10, p. 1905-1915. Available from: <https://doi.org/10.1111/pme.12761>

LIU, Shiwen et al. Global burden of musculoskeletal disorders and attributable factors in 204 countries and territories: a secondary analysis of the Global Burden of Disease 2019. **study.BMJ open**. [Internet] 2022 [cited 2023 Dez. 20]; v. 12, n. 6, p. e062183. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062183>

LIZARELLI, Rosane de Fátima Zanirato et al. A pilot study on the effects of transcutaneous and transmucosal laser irradiation on blood pressure, glucose and cholesterol in women. **Heliyon**. [Internet] 2021 [cited 2024 Mar. 05]; v. 7, n. 5, 2021. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e07110>

MANTUANI, Ana Paula Aparecida et al. Laser auriculotherapy associated with cupping therapy in chronic spinal pain: Randomized controlled clinical trial. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**. [Internet] 2024 [cited 2024 Mar. 20]; v. 37, p. 194-201. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2023.11.020>

MARCACINE, Patrícia Ribeiro et al. Musculoskeletal symptoms and sociodemographic characteristics in women. **REFACS**. [Internet] 2020 [cited 2024 Mar. 01]; v. 8, n. 2, p. 219-231, 2020. Available from: <https://doi.org/10.18554/refacs.v8i2.4527>

MARTINEZ-CALDERON, Javier et al. Which interventions enhance pain self-efficacy in people with chronic musculoskeletal pain? A systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials, including over 12 000 participants. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**. [Internet] 2020 [cited 2024 Mar. 05]; v. 50, n. 8, p. 418-430. Available from: doi:10.2519/jospt.2020.9319

MEIRELLES, M. P.; GONÇALO, Camila da Silva; SOUSA, Maria da Luz Rosário de. Manejo da dor orofacial através do tratamento com acupuntura: relato de um caso. **Rev Odontol UNESP**. [Internet] 2009 [cited 2023 Dez. 09]; v. 38, n. 6, p. 379-82. Available from: <https://hostarticleassets.s3.amazonaws.com/rou/588018a87f8c9d0a098b4d5f/fulltext.pdf>

MORAIS, Bruna Xavier et al. Auriculotherapy for reducing chronic spinal pain in health workers: a clinical trial. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 05]; v. 31, p. e3953. Available from: DOI: [10.1590/1518-8345.6641.3953](https://doi.org/10.1590/1518-8345.6641.3953)

MOROTI-PERUGINI, Layse Rafaela et al. Application of vascular photobiomodulation therapy in individuals with low back pain and its relationship with global methylation. **BrJP**. [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 10]; v. 6, p. 353-358. Available from: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20230090-pt>

MOURA, Caroline de Castro et al. Auricular acupuncture for chronic back pain in adults: a systematic review and metanalysis. **Revista da Escola de Enfermagem da US**. [Internet] 2019 [cited 2024 Jan. 15]; v. 53, p. e03461. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018021703461>

MOURA, Caroline de Castro et al. Quality of life and satisfaction of students with auriculotherapy in the covid-19 pandemic: a quasi-experimental study. **Revista Brasileira de Enfermagem.** [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 02]; v. 76. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0522pt>

MOURA, Caroline de Castro et al. Action of ear acupuncture in people with chronic pain in the spinal column: a randomized clinical trial. **Revista Latino-Americana de Enfermagem.** [Internet] 2018 [cited 2024 Mar. 11]; v. 26, p. e3050. Available from: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2678.3050>

MUNHOZ, Oclaris Lopes et al. Effectiveness of auriculotherapy for anxiety, stress or burnout in health professionals: a network meta-analysis. **Revista Latino-Americana de Enfermagem.** [Internet] 2022 [cited 2024 Mar. 02]; v. 30, p. e3708. Available from: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.6219.3708>

PACHECO, J. A. et al. Photobiomodulator effect on fibromyalgia stabilization in the oncoterapeutic process. **Glob J Med Res F Dis.** [Internet] 2018 [cited 2023 Dez. 10]; v.18,n.4,p.2430. Available from: <https://medicalresearchjournal.org/index.php/GJMR/article/view/1595/1484>

PIN, Yi Wu et al. Effects of intravenous laser irradiation of blood on pain, function and depression of fibromyalgia patients. **Gen Med (Los Angeles).** [Internet] 2018 [cited 2024 Jan. 03]; v. 6, n. 310, p. 2. Available from: DOI: 10.4172/2327-5146.1000312

RUBIRA, Ana Paula Fernandes De Angelis et al. Comparison of the effects of low-level laser and pulsed and continuous ultrasound on pain and physical disability in chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled clinical trial. **Advances in Rheumatology.** [Internet] 2020 [cited 2024 Mar. 13]; v. 59. Available from: <https://doi.org/10.1186/s42358-019-0099-z>

SALAFFI, Fausto; CIAPETTI, Alessandro; CAROTTI, M. Pain assessment strategies in patients with musculoskeletal conditions. **Reumatismo.** [Internet] 2012 [cited 2024 Jan. 11]; v. 64, n. 4, p. 216-229. Available from: <https://doi.org/10.4081/reumatismo.2012.216>

SALVETTI, Marina de Góes; PIMENTA, Cibele A. Chronic pain self-efficacy scale portuguese validation. **Archives of Clinical Psychiatry (São Paulo).** [Internet] 2005 [cited 2023 Dez. 02]; v. 32, p. 202-210. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0101-60832005000400002>

SARDÁ JÚNIOR, Jamir João et al. Validação do Questionário de Incapacidade Roland Morris para dor em geral. **Rev. Dor.** [Internet] 2010 [cited 2023 Dez. 02]; 11(1): p. 28-36. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/gim/resource/fr/lil-562427>

STAUSHOLM, Martin Bjørn et al. Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: Systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. **BMJ Open.** [Internet] 2019 [cited 2024 Mar. 10]; v. 10, p. e031142. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-031142>

STRICTA. STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture. 2023. Available from: <https://stricta.info/>

TOMÉ, Ruan Felipe Ferreira et al. ILIB (intravascular laser irradiation of blood) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with chronic systemic diseases—an integrative literature review. **Lasers in medical science.** [Internet] 2020 [cited 2024 Mar. 10]; v. 35, n. 9, p. 1899-1907. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10103-020-03100-4>

WILLIAMS, Amanda et al. Musculoskeletal conditions may increase the risk of chronic disease: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. **BMC medicine.** [Internet] 2018 [cited 2024 Fev. 03]; v. 16, p. 1-9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1151-2>

WORLD FEDERATION OF ACUPUNCTURE-MOXIBUSTION SOCIETIES (WFAS). Auricular Acupuncture Point (WFAS STANDARD-002: 2012). **World Journal of Acupuncture-Moxibustion.** v. 23, n.3, p. 12-21, 2013

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. WHOQOL-BREF: introduction, administration, scoring and generic version of the assessment: field trial version, December 1996. World Health Organization, 1996

YANG, Hsueh-Hua et al. Laser acupuncture combined with auricular acupressure improves lowbackpain and quality of life in nurses: A randomized controlled trial **Revista de Medicina Integrativa.** [Internet] 2023 [cited 2024 Mar. 30]; v. 1, pág. 26-33. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.joim.2022.10.004>

YEH, Chao Hsing et al. Pilot randomized controlled trial of auricular point acupressure to manage symptom clusters of pain, fatigue, and disturbed sleep in breast cancer patients. **Cancer Nursing.** [Internet] 2016 [cited 2024 Mar. 05]; v. 39, n. 5, p.402-41. Available from: DOI: 10.1097/NCC.0000000000000303

YEH, Chao Hsing et al. Auricular point acupressure to manage chronic low back pain in older adults: a randomized controlled pilot study. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.** [Internet] 2014 [cited 2024 Fev. 03]; New York, v. 2014, 375173. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/375173>

ZHAO, Baixiao; MENG, Xiaonan; SOL, Jie. Uma análise do desenvolvimento da acupuntura auricular na China nos últimos 10 anos. **Acupuntura Médica**, v. 30, n. 3, pág. 133-137, 2018.

ZHAO, Hong-Jia et al. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. **Complementary Therapies in Clinical Practice.** [Internet] 2015 [cited 2024 Fev. 10]; v. 21, n. 2, pág. 68-78. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2015.03.006>

5.3 Produtos técnicos

5.3.1 Produto técnico 1: Folder do protocolo de acupuntura auricular para tratamento de cefaleia.



Fonte: Autoria própria (2024).

5.3.2 Produto técnico 2: Folder de contraindicações para utilização da técnica Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB) para profissionais de saúde.

CONTRAINDIKAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO ILIB

 **CONDIÇÕES CLÍNICAS**

Gestantes, lactantes, histórico de câncer, portadores de glaucoma ou cataratas, pacientes pré-cirúrgicos ou com problemas de coagulação, pacientes com marcapasso, em uso de medicamentos fotossensíveis.

 **MEDICAMENTOS FOTOSSENSÍVEIS**

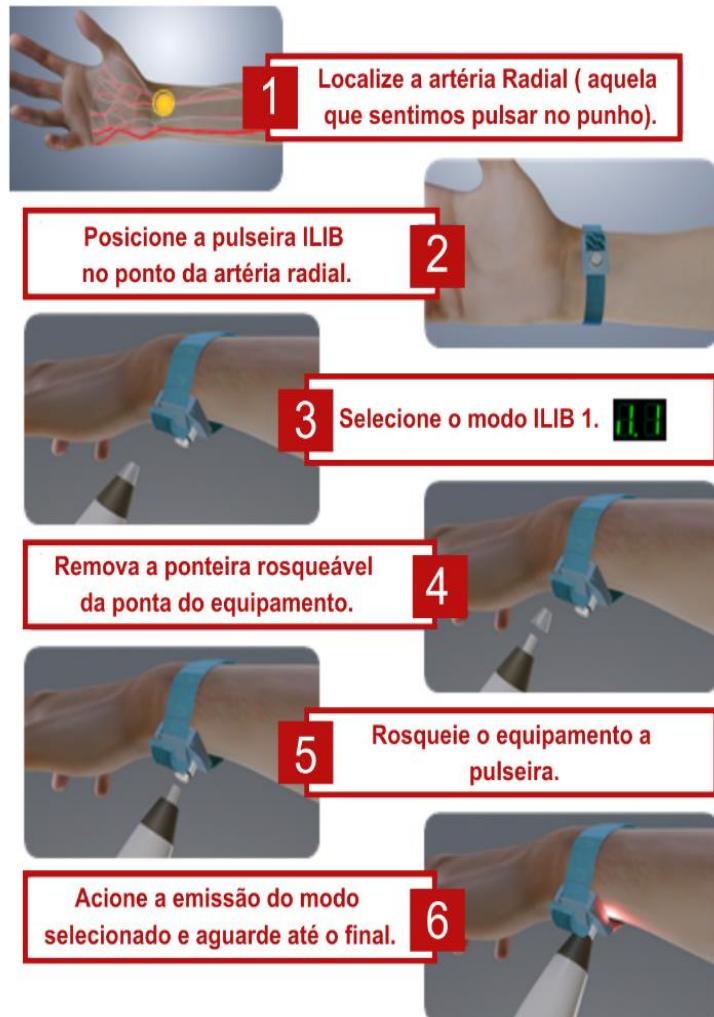
Amitriptilina; Ampicilina; Benzocaína; Cimetidina; Cloroquina; Dacarbazina; Diazepam; Doxiciclina; Eritromicina; Furosemida; Haloperidol; Ibuprofeno; Metildopá; Prednisona; Propranolol; Sulfametizol; Sulfapiridina; Trimipramina e Isotretinoína.

 **OBJETIVOS**

O folder com duas dobras é um material destinado aos profissionais que utilizam o laser de baixa frequência na Atenção Primária à Saúde. A orientação consiste nas contraindicações para utilização da técnica ILIB (Intravascular Laser Irradiation of Blood).

 **AUTORES**

Kaue Batista Andrade; Carolina Amaral Oliveira Rodrigues; Vitória Cristina Ferreira Souza; Wesley Silva Teixeira; Ricardo Otávio Maia Gusmão; Caroline de Castro Moura; Diego Dias de Araújo.



Fonte: Autoria própria (2024).

6 CONCLUSÃO

A acupuntura auricular associada ao laser de baixa frequência (técnica ILIB modificada) é eficaz no alívio ou tratamento da dor lombar crônica em pacientes assistidos na atenção primária. O efeito da intervenção foi evidenciado em resultados estatisticamente significativos na redução da dor; da incapacidade física; nos domínios qualidade de vida; satisfação com a saúde; psicológico e ambiente do WHOQOL- BREF e na melhora da crença de autoeficácia relacionada a dor lombar crônica.

Portanto, pacientes com dor lombar crônica assistidos no contexto da atenção primária podem se beneficiar da associação da acupuntura auricular e do laser de baixa frequência com uso da técnica ILIB modificada, nos pontos TF4 (Shenmen), CO10 (Rim), AH6 (Simpático), AH10 (Vertebras lombares), CO12 (Fígado) e AT4 (Subcórtex). Conclui-se a intervenção pode ser um recurso de escolha para tratamento da população estudada. Novos estudos devem ser conduzidos em outras populações.

Dentre as limitações do estudo, por se tratar de um estudo inédito, destaca-se a escassez de estudos que associaram a acupuntura auricular ao laser de baixa frequência, não permitindo uma comparação aprofundada dos resultados e uma discussão mais detalhada.

Apesar disso, as técnicas e protocolos utilizados são de fácil aplicação e baixo custo, possibilitando sua replicação na prática clínica, para o alívio ou tratamento da dor lombar crônica em pacientes assistidos na atenção primária. Por fim, apesar dos resultados significativos evidenciados no presente estudo, recomenda-se pesquisas futuras em diferentes grupos contextos, métodos diagnósticos, para generalização dos resultados e consolidação dos protocolos. Além disso, no que se refere ao protocolo de acupuntura auricular para tratamento de cefaleia validado por *experts*, o mesmo necessita de uma validação clínica por meio de estudos futuros.

REFERÊNCIAS

- Aguiar, D. P., Souza, C. P. D. Q., Barbosa, W. J. M., Santos-Júnior, F. F. U., & Oliveira, A. S. D. (2021). Prevalência de dor crônica no Brasil: revisão sistemática. *BrJP*, 4, 257-267.
- AN, Juhyung K.; BERMAN, Daniel; SCHULZ, Jacob. Back pain in adolescent idiopathic scoliosis: A comprehensive review. *Journal of Children's Orthopaedics*, v. 17, n. 2, p. 126-140, 2023.
- AILIOAIE, L.M.; et.al. Inovações e desafios aplicando a irradiação de sangue a laser sublingual na artrite idiopática juvenil. *International Journal of Photoenergy*. v. 2014, Artigo ID 130417, 2014.
- ALMEIDA, Darlan Castro; KRAYCHETE, Durval Campos. Low back pain-a diagnostic approach. *Revista Dor*, v. 18, p. 173-177, 2017.
- Al Qaraghli MI, De Jesus O. Hérnia de disco lombar. [Atualizado em 23 de agosto de 2023]. In: StatPearls [Internet]. Ilha do Tesouro (FL): Publicação StatPearls; 2024 janeiro-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560878/>
- BOROVKOVA LV, IVANOVA S, ZHANG M, et al. Vagus nerve stimulation attenuates the systemic inflammatory response to endotoxin. *Nature*. 405: 458-462, 2000.
- BORGES, Paula de Andrade et al. Barreiras e facilitadores para adesão à prática de exercícios por pessoas com dor crônica na Atenção Primária à Saúde: estudo qualitativo. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 33, p. e33019, 2023.
- BRASIL. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 96 p. : il.
- BRASIL. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Diário Oficial da União 1990; 20 set., 1990.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017
- BRATTBERG, Gunilla. Do pain problems in young school children persist into early adulthood? A 13-year follow-up. *European Journal of Pain*, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 187–199, 2004.

BREIT, S.; KUPFERBERG, A.; ROGLER, G. et al. Vagus nerve as modulator of the brain-gut axis in psychiatric and inflammatory disorders. *Front Psychiatry*. 13(9):44, 2018.

BOSCATO, Kelly Letícia; PAIVA, Leticia Martins. REVISÃO DE MÉTODOS PARA TRATAMENTO DA DOR LOMBAR. **REVISTA FOCO**, v. 15, n. 1, p. e0300-e0300, 2022.

CARDOSO, Fabrizio Antônio Gomide *et al.* Avaliação da qualidade de vida e do tratamento 61 fisioterapêutico em pacientes com cervicalgia crônica. **Fisioter Mov.**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 873–881, 2014.

CHEN, Hsin-Hung et al. Intravascular laser irradiation of blood as novel migraine treatment: an observational study. **European Journal of Medical Research**, v. 28, n. 1, p. 457, 2023.

CHEN, Y. W.; WANG, H. H. The Effectiveness of Acupressure on Relieving Pain: A Systematic Review. **Pain Management Nursing**, Villanova, v. 15, n. 2, p. 539-550, jun. 2014.

Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet*. 2009 Dec 5;374(9705):1897-908. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61522-1. Epub 2009 Nov 13. Erratum in: *Lancet*. 2010 Mar 13;375(9718):894. PMID: 19913903.

Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet*. 2009 Dec 5;374(9705):1897-908. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61522-1. Epub 2009 Nov 13. Erratum in: *Lancet*. 2010 Mar 13;375(9718):894. PMID: 19913903.

Classificação Internacional das Cefaleias / Comitê de Classificação das Cefaleias da Sociedade Internacional de Cefaleia ; Fernando Kowacs (coordenador) ; tradução Fernando Kowacs, Djacir Dantas Pereira de Macedo, Raimundo Pereira da Silva-Néto. - - 3. ed. -- São Paulo : Omniafarma, 2018.

DE ARAUJO LIMA, Caroline Silva et al. Acupuntura auricular como prática integrativa para melhora da qualidade de vida em pacientes oncológicos. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 4, p. e57911427482-e57911427482, 2022.

DE ARAUJO LIMA, Caroline Silva et al. Acupuntura auricular como prática integrativa para melhora da qualidade de vida em pacientes oncológicos. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 4, p. e57911427482-e57911427482, 2022.

DE CANDIDOI, Ligiana Korki; TACLAII, Mauren Teresa Grubisich Mendes. Avaliação e caracterização da dor na criança: utilização de indicadores de qualidade. **Rev. enferm UERJ [Internet]**, v. 23, n. 4, 2015.

DE CASTRO MOURA, Caroline et al. Effects of ear acupuncture combined with cupping therapy on severity and threshold of chronic back pain and physical disability: A

randomized clinical trial. *Journal of Traditional and Complementary Medicine*, v. 12, n. 2, p. 152-161, 2022.

DE SANTANA, Flaviani Cristina Ferreira et al. Irradiação laser intravascular de sangue no tratamento da fibromialgia: revisão integrativa da literatura. **Manual Therapy, Posturology & Rehabilitation Journal**, v. 20, p. 1-7, 2022.

DE SOUZA SASSIM, Paulo Vitor et al. EFEITOS DO LASER DE BAIXA INTENSIDADE NO TECIDO MUSCULAR. REVISÃO SISTEMÁTICA. **Revista CPAQV-Centro de Pesquisas Avançadas em Qualidade de Vida- Revista CPAQV**, v. 12, n. 2, 2020.

DE SOUZA MAIA, Amanda et al. ASSISTÊNCIA À PESSOA COM SÍNDROME FIBROMIÁLGICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: MANEJO E DIAGNÓSTICO. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, v. 6, n. 1, p. 1374-1384, 2024.

DE SOUZA, Robson Dias. Auriculoterapia no tratamento da dor: uma revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 10, p. e440111033065-e440111033065, 2022.

DESANTANA, Josimari Melo et al. Definição da dor revisada após quatro décadas. **BrJP**, v. 3, p. 197-198, 2020.

DE PAULA PRUDENTE, Marcella et al. Tratamento da dor crônica na atenção primária à saúde. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 7, p. 49945-49962, 2020.

DORIA, Marília Conceição da Silva; LIPP, Marilda Emmanuel Novaes; SILVA, Delvo Ferraz da. O uso da acupuntura na sintomatologia do stress. **Psicologia: ciência e profissão**, v. 32, p. 34-51, 2012.

FATOYE, Francis et al. Global and regional estimates of clinical and economic burden of low back pain in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Public Health*, v. 11, p. 1098100, 2023.

FERREIRA, Manuela L. et al. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Rheumatology*, v. 5, n. 6, p. e316-e329, 2023.

FRANGOS, E.; ELLRICH, J.; KOMISARUK, B.R. Non-invasive Access to the Vagus Nerve Central Projections via Electrical Stimulation of the External Ear: fMRI Evidence in Humans. *Brain Stimul.* 8:624-36, 2015.

FRØKJAER, J.B.; BERGMANN, S.; BROCK, C. et al. Modulation of vagal tone enhances gastroduodenal motility and reduces somatic pain sensitivity. *Neurogastroenterol Motil.* 28:592-598, 2016.

Fu JC, Wang NK, Cheng YY, Chang ST. The Adjuvant Therapy of Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB) on Pain and Sleep Disturbance of Musculoskeletal Disorders. *J Pers Med.* 2022 Aug 19;12(8):1333. doi: 10.3390/jpm12081333. PMID: 36013282; PMCID: PMC9410510.

FURTADO, Rita Neli Vilar *et al.* Dor lombar inespecífica em adultos jovens: fatores de risco associados. **Rev Bras Reumatol.**, [s. l.], v. 54, n. 5, p. 371–377, 2014.

GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study. **Lancet** 2020. [Internet]. 2019 [cited 2023 May. 05]; 396(10258):1204-22. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30925-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30925-9)

Gonçalves CE, Pellá DM, Fernandes DF, Souza DA, Bertolini GRF, Buzanello MR. Efeitos do uso de laser de baixa potência no limiar de dor e força muscular: comparação entre indivíduos com dor lombar e indivíduos saudáveis. **Revista Digital**. Buenos Aires; 2014.

GRANET, Marcel. O pensamento chinês. Rio de Janeiro: Contraponto. 1997

H. J. et al. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, Macclesfield, v. 21, n. 2, p. 68-78, maio 2015.

H. J. et al. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, Macclesfield, v. 21, n. 2, p. 68-78, maio 2015.

HANSSON, S. O. Why and for what are clinical trials the gold standard? **Scand. j. public health.**, v. 42, n. 13, p. 41–48. 2014.

HARTMANN, Luiz Guilherme; FERNANDES, Artur Da Rocha Correa; NATOUR, Jamil. Valor da Ressonância Magnética da Coluna Vertebral Lombar com Carga na Avaliação de Estenose do Canal Vertebral. **Rev Bras Reumatol**, [s. l.], v. 45, n. 5, p. 320–322, 2005.

HUANG, S.F.; et al. Effects of intravascular laser irradiation of blood in mitochondria dysfunction and oxidative stress in adults with chronic spinal cord injury. **Photomedicine and laser surgery**. v. 30, n. 10, p. 579-86, 2012.

INOCÊNCIO, Thais da Silva Capello et al. Systemic photobiomodulation in nursing professionals with chronic low back pain. **Revista Brasileira de Medicina do Trabalho**, v. 20, n. 3, p. 387, 2022.

KARLBERG, J. P. E; SPEERS, M. A. **Revisão de Estudos Clínicos: Um Guia para o Comitê de Ética**. Hong Kong: RP China, 2010. 160p.

KAZEMIKHOO, N.; et al. Efeito modificador da terapia a laser intravenosa na expressão da proteína da arginase e do receptor do fator de crescimento epidérmico em pacientes diabéticos tipo 2. **Lasers med sci**. v.31, p.1537–1545, 2016.

Kurebayashi LFS, Turrini RNT, Souza TPB, Marques CF, Rodrigues RTF, Charlesworth K, et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. **Rev Lat Am Enfermagem** [Internet]. 2017 [citado em 2018 nov 30];25(0). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100320&lng=en&tlang=en

Kurebayashi LFS, Turrini RNT, Souza TPB, Marques CF, Rodrigues RTF, Charlesworth K, et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2017 [citado em 2018 nov 30];25(0). Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100320&lng=en&tlang=en

LEAL, M.V.S.; et al. Effect of Modified Laser Transcutaneous Irradiation on Pain and Quality of Life in Patients with Diabetic Neuropathy. Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery. v. 38, n. 3, p. 138-144, 2020.

LEITE, G.M.A; et al. Aplicações clínicas da técnica ILIB em Odontologia – Estado da Arte. Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento, v. 11, n. 5, 2022.

Leonardi M, Grazzi L, D'Amico D, Martelletti P, Guastafierro E, Toppo C, Raggi A. Global Burden of Headache Disorders in Children and Adolescents 2007-2017. Int J Environ Res Public Health. 2020 Dec 31;18(1):250. doi: 10.3390/ijerph18010250. PMID: 33396281; PMCID: PMC7795582.

LEONARDI, M.; SIMONETTI, L.; AGATI, R. Neuroradiology of spine degenerative diseases. **Best Practice and Research: Clinical Rheumatology**, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 59–87, 2002.

LINS, Ruthinéia Diógenes Alves Uchôa et al. Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 85, p. 849-855, 2010.

MACIOCIA, G. Fundamentos da Medicina Tradicional Chinesa. 3 ed. São Paulo: Roca, 2017. 1016 p.

Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LM da S, Shimo AKK. Effectiveness of auriculotherapy on anxiety during labor: a randomized clinical trial. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2018 Sep 6 [citado em 2018 Dec 1];26:e3030. Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30208157>.

Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LM da S, Shimo AKK. Effectiveness of auriculotherapy on anxiety during labor: a randomized clinical trial. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2018 Sep 6 [citado em 2018 Dec 1];26:e3030. Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30208157>.

MALTA, Deborah Carvalho et al. Dor crônica na coluna entre adultos brasileiros: dados da Pesquisa Nacional de Saúde 2019. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 25, p. e220032, 2022.

MARTELLETTI, Paolo et al. Rethinking headache as a global public health case model for reaching the SDG 3 HEALTH by 2030. **The Journal of Headache and Pain**, v. 24, n. 1, p. 140, 2023.

MARTINS, D.F.; VISEUX, F.J.F.; SALM, D.C. et al. The role of the vagus nerve in fibromyalgia syndrome. **Neurosci Biobehav Rev**. 131:1136-49, 2021.

MENEGUZZO, D.; et al. Irradiação a Laser Intravascular de Sangue. Manual de Terapia a Laser de Baixo Nível. Cap.46. Ed. Jenny Stanford. 2017.

MOMENZADEH, S.; et.al. The intravenous laser blood irradiation in chronic pain and fibromyalgia. Journal of lasers in medical sciences. v.6, n. 1, p. 6–9, 2015.

Mota, P. H. D. S., Lima, T. A. D., Berach, F. R., & Schmitt, A. C. B. (2020). Impacto da dor musculoesquelética na incapacidade funcional. *Fisioterapia e Pesquisa*, 27, 85-92.

Moura C de C, Iunes DH, Ruginsk SG, Souza VHS, Assis BB de, Chaves E de CL. Action of ear acupuncture in people with chronic pain in the spinal column: a randomized clinical trial. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2018 [citado em 2018 Nov 26];26:9. Disponível em: www.eerp.usp.br/rlae.

Moura C de C, Iunes DH, Ruginsk SG, Souza VHS, Assis BB de, Chaves E de CL. Action of ear acupuncture in people with chronic pain in the spinal column: a randomized clinical trial. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2018 [citado em 2018 Nov 26];26:9. Disponível em: www.eerp.usp.br/rlae.

MOURA, C. C. Efeitos da associação da ventosaterapia à acupuntura auricular sobre a dor crônica nas costas: ensaio clínico randomizado. 2019. 217 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2019.

MOURA, Caroline de Castro et al. Acupuntura auricular para dor crônica nas costas em adultos: revisão sistemática e metanálise. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 53, 2019.

MOURA, Caroline de Castro et al. Acupuntura auricular para dor crônica nas costas em adultos: revisão sistemática e metanálise. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 53, 2019.

MOSABBIR, Abdullah. Mecanismos por trás do desenvolvimento da dor lombar crônica e suas características neurodegenerativas. **Vida** , v. 13, n. 1, pág. 84, 2022.

NAPADOW, V.; EDWARDS, R.R.; CAHALAN, C.M. et al. Evoked Pain Analgesia in Chronic Pelvic Pain Patients using Respiratory-gated Auricular Vagal Afferent Nerve Stimulation. *Pain Med.* 13(6): 777-789, 2012.

NASSIF, M.S.; et al. Validação de um protocolo de acupuntura auricular com laser para dor crônica na coluna vertebral. **REME - Rev Min Enferm.**, 2020.

Nieminens LK, Pyysalo LM, Kankaanpää MJ. Prognostic factors for pain chronicity in low back pain: a systematic review. *Pain Rep.* 2021 Apr 1;6(1):e919. doi: 10.1097/PR9.0000000000000919. PMID: 33981936; PMCID: PMC8108595.

NEVES, M.L.; JHENIFER, K.; SIMÕES, R.R. et al. The antinociceptive effect of manual acupuncture in the auricular branch of the vagus nerve in visceral and somatic acute pain models and its laterality dependence. *Life Sci.* 309:121000, 2022.

NICOL, Vanina et al. Dor lombar crônica: uma revisão narrativa das recentes diretrizes internacionais para diagnóstico e tratamento conservador. **Revista de Medicina Clínica** , v. 4, pág. 1685, 2023.

NIJS, Jo et al. Dor lombar nociceptiva, neuropática ou nociplásica? Recomendações de consenso internacional e multidisciplinar do consórcio de fenotipagem da dor lombar (BACPAP). **The Lancet Rheumatology**, v. 3, pág. e178-e188, 2024.

OLIVEIRA, Leonardo; COSTA, Pena. Prevalência da dor lombar no Brasil: uma revisão sistemática. **Cad. Saúde Pública**, [s. l.], v. 31, n. 6, p. 1141–1155, 2015.

OLIVEIRA, Maria Clara Aguiar et al. Características da dor multidimensional em mulheres com câncer de mama atendidas em um hospital de referência: estudo observacional transversal. **BrJP**, v. 5, p. 347-353, 2023.

OLIVEIRA, M. A.P; PARENTE, R.C.M. Entendendo Ensaios Clínicos Randomizados. **Bras. J. Video-Sur**, v. 3, n. 4, p.176-180, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE et al. **Estratégia de medicina tradicional da OMS: 2014-2023**. Organização Mundial da Saúde, 2013.

PACHECO, J.A., BEZINELLI, L.M. A Terapia Fotobiomodulatória e ILIB na Reparação de Cisternas Encefálicas e Restauração Cognitiva Progressiva em Paciente com Traumatismo Cranioencefálico. **Rev. ImedPub**. v.4, n. 2, p.73, 2018.

PEREIRA, R.D.M.; ALVIM, N.A.T. Acupuntura para intervenção de diagnósticos de enfermagem: avaliação de experts e especialistas de enfermagem. **Escola Anna Nery**, v. 20, n. 4, 2016.

PEREIRA, R.D.M.; ALVIM, N.A.T. Aspectos teórico-filosóficos da medicina tradicional chinesa: acupuntura, suas formas diagnósticas e relações com o cuidado de enfermagem. **Rev enferm UFPE online**, Recife, v. 7, n. 1, p. 279-88, jan. 2013. Disponível em <[10.5205/reuo.3049-24704-1-LE.0701201336](https://reuo.ufpe.br/ojs/index.php/reuo/article/view/3049)>. Acesso em 05 de outubro de 2023.

PERGOLIZZI, Joseph V; LEQUANG, Jo Ann. Rehabilitation for Low Back Pain: A Narrative Review for Managing Pain and Improving Function in Acute and Chronic Conditions. **Pain Ther**, [s. l.], v. 9, n. 1, p. 83–96, 2020.

PICCININI, C.R.P.; CASTRO, A.V.; SILVA, E.O.; MATOS, F.E.F.; LUCCHETTI, A.L.G.; LUCCHETTI, G. Religiosity/Spirituality and Mental Health and Quality of Life of Early Pregnant Women. **J Relig Health**, v. 60, n. 3, p. 1908-1923, jun. 2021. Disponível em <<https://doi.org/10.1007/s10943-020-01124-2>>. Acesso em 05 de outubro de 2023.

PIN, Y.W.; et al. Efeitos da irradiação intravenosa de sangue com laser na dor, função e depressão de pacientes com fibromialgia. **Gen Med**. v. 6, p. 310, 2018.

PORGES, S.W. The polyvagal theory: phylogenetic substrates of a social nervous system. **Int. J. Psychophysiol**. 42(2):123-46, 2001.

Queiroz LP, Silva AAJ. The Prevalence and Impact of Headache in Brazil. **Headache**. [Internet]. 2015 [cited 2023 Apr. 08]; 55(S1):32-8. Available from: <https://doi.org/10.1111/head.12511>

RAJA, Srinivasa N. et al. A definição revisada de dor da Associação Internacional para o Estudo da Dor: conceitos, desafios e compromissos. **Dor**, v. 161, n. 9, pág. 1976-1982, 2020.

RACHED, Roberto Del Valhe Abi et al. Lombalgia inespecífica crônica: reabilitação. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, p. 536-553, 2013.

ROMERO, Dalia Elena et al. Prevalência, fatores associados e limitações relacionados ao problema crônico de coluna entre adultos e idosos no Brasil. **Cad. Saúde Pública.**, [s. l.], v. 34, n. 2, p. 1-15, 2018.

ROSSETTO, Edilaine Giovanini; DE MATTOS PIMENTA, Cibele Andruccioli. Prevalência e caracterização da dor recorrente em escolares na cidade de Londrina. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 11, p. 211-219, 2012.

Ruscheweyh R, Klonowski T, Goßrau G, Kraya T, Gália C, Straube A, et al. The headache registry of the German Migraine and Headache Society (DMKG): baseline data of the first 1,351 patients. *J Headache Pain* 23. [Internet]. 2022 [cited 2023 Apr. 08]; 23(74). Available from: <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01447-3>

SALLUM, Ana Maria Calil; GARCIA, Dayse Maioli; SANCHES, Mariana. Dor aguda e crônica: revisão narrativa da literatura. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, p. 150-154, 2012.

SANTOS, Fania Cristina e cols. Dor crônica em idosos longevos: prevalência, características, medidas e correlação com o nível sérico de vitamina D. **Revista Dor**, v. 16, p. 171-175, 2015.

SCHULZ, M.; et al. Laserterapia “ILIB” na Odontologia: Revisão de Literatura. *JNT-Facit Business and Technology Journal*. v.1, n. 28, p. 321-350, 2021.

Seal, K., Becker, W., Tighe, J. et al. Generating chronic care in primary care: it really takes a village. *J GEN INTERN MED* 32, 931-934 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4047-5>

Silva MKO, Gomes KS, Cardoso MPC, Liberato FRC, Barbieri DGFV. A utilização do laser nos tratamentos fisioterápicos. Revista Digital. Buenos Aires. 2019. Disponível em: repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/11146/1/2014_art_mpccardoso.htm. Acesso em 30/03/23.

SILVA JÚNIOR, Windsor Ramos da et al. Prevalência de dor musculoesquelética e associação ao transporte de material escolar em estudantes universitários. 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA ESTUDO DA DOR (SBED). **Classificação**. 2022. Disponível em: http://www.sbed.org.br/lermais_materias.php?cd_materias=172&friurl=_-Classificacao_-#.VmCEReJUX9N Acesso em: 03 out. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA ESTUDO DA DOR (SBED). Porque a Dor é uma questão também de Saúde Pública. 2014. Disponível em: http://www.sbed.org.br/lermais_materias.php?cd_materias=173&friurl=_-06112014---

Porque-a-Dor-e-uma-questao-tambem-de-Saude-Publica-_.VmCU4uJUX9M Acesso em: 01 out. 2022.

SOUZA, M. P. **Tratado de Acupuntura auricular**. Brasília:Look, 2012.

SOUZA, Mariana Angélica Peixoto de et al. Características e demandas funcionais de usuários de uma rede local de reabilitação: análise a partir do acolhimento. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, p. 3277-3286, 2016.

SPECIALI, Jose Geraldo; FLEMING, Norma Regina Pereira; FORTINI, Ida. Primary headaches: dysfunctional pains. **Revista Dor**, v. 17, p. 72-74, 2016.

Stausholm, M.B.; Msc, I.F.N.; Joensen, J.; Lopes-Martins, R.; Álvaro, B.; Sæbø, H.; Lund, H.; Fersum, K.V.; Bjordal, J.M. Efficacy of low-level laser therapy on pain and disability in knee osteoarthritis: Systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. **BMJ Open** 2019, 9, e031142.

Stovner LJ, Hagen K, Linde M, Steiner TJ. The global prevalence of headache: an update, with analysis of the influences of methodological factors on prevalence estimates. **J Headache Pain**. [Internet]. 2022 [cited 2023 May. 05]; 23(34). Available from: <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01402-2>

Suen LK, Wong TK, Chung JW, Yip VY. Auriculotherapy on low back pain in the elderly. **Complement Ther Clin Pract**. 2007 Feb;13(1):63-9. doi: 10.1016/j.ctcp.2006.10.005. Epub 2006 Dec 15. PMID: 17210513.

TELESI JÚNIOR, Emílio. Práticas integrativas e complementares em saúde, uma nova eficácia para o SUS. **Estudos avançados**, v. 30, p. 99-112, 2016.

Tesser, C. D., Sousa, I. M. C. D., & Nascimento, M. C. D. (2018). Práticas integrativas e complementares na atenção primária à saúde brasileira. *Saúde em debate*, 42, 174-188.

TOLENTINO, Flora. Efeito de um tratamento com acupuntura auricular na dor, funcionalidade e mobilidade de adultos com dor lombar crônica. 2016.

TOMÉ, R.F.F.; et al. ILIB (intravascular laser irradiation of blood) como terapia adjuvante no tratamento de pacientes com doenças sistêmicas crônicas - uma revisão integrativa da literatura. **Lasers med sci**. v.35, p.1899–1907, 2020.

TRACEY, K.J. The inflammatory reflex. **Nature**. 420:853-9, 2002.

Traeger, A., Buchbinder, R., Harris, I., & Maher, C. (2017). Diagnóstico e manejo da dor lombar na atenção primária. *Cmaj* , 189 (45), E1386-E1395.

TRAJANO, R.W.S. Laserterapia. Ed. Silvério-Lopes, cap. 6. 2013.

USICHENKO, T.; LAQUA, R.; LEUTZOW, B. et al. Preliminary findings of cerebral responses on transcutaneous vagal nerve stimulation on experimental heat pain. **Brain Imaging Behav**. 11(1): 30-37, 2017.

VAKILIAN, K.; GHAEMMAGHAMI, M.; SHEIKHGANBARI, N.; SHABANI, F.; VAHEDI, M. Reducing Labor Anxiety with Auriculotherapy: A Randomized Clinical Trial Study. **Chin J Integr Med**, v. 28, n. 5, p. 440-444, mai. 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11655-021-3452-0>>. Acesso em 05 de outubro de 2023.

Vas J, Modesto M, Aguilar I, Gonçalo C da S, Rivas-Ruiz F. Efficacy and Safety of Auriculopressure for Primary Care Patients with Chronic Non-Specific Spinal Pain: A Multicentre Randomised Controlled Trial. *Acupuncture in Medicine*. 2014;32(3):227-235. doi:[10.1136/acupmed-2013-010507](https://doi.org/10.1136/acupmed-2013-010507)

VASCONCELOS, Fernando Holanda; ARAÚJO, Gessi Carvalho de. Prevalência de dor crônica no Brasil: estudo descritivo. *Br J Pain.*, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 176–179, 2018.

VON ROENN, J. H.; PAICE, J. A.; PREODOR, M. E. **Current Dor:** diagnósticos e tratamento. Porto Alegre: Artmed, 2010. 346 p.

WANG, J.; IRNATEN, M.; NEFF, R.A. et al. Synaptic and neurotransmitter activation of cardiac vagal neurons in the nucleus ambiguus. *Ann N Y Acad Sci*. 940:237-46, 2001.

WEN, T. S. Acupuntura Clássica Chinesa. São Paulo: Cultrix, 2011. 231 p.

WOOLF, Anthony D.; PFLEGER, Bruce. Burden of major musculoskeletal conditions. **Bull World Health Organ.**, [s. l.], v. 81, n. 9, p. 646–656, 2003.

YAMAMURA, Y. Acupuntura Tradicional: A arte de inserir. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Roca, 2010. 919 p.

Yeh CH, Chien LC, Balaban D, Sponberg R, Primavera J, Morone NE, Glick R, Albers KM, Cohen SM, Ren D, Huang LC, Suen LK. A randomized clinical trial of auricular point acupressure for chronic low back pain: a feasibility study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:196978. doi: 10.1155/2013/196978. Epub 2013 Feb 28. PMID: 23554825; PMCID: PMC3603381.

Yeh CH, Chien LC, Balaban D, Sponberg R, Primavera J, Morone NE, Glick R, Albers KM, Cohen SM, Ren D, Huang LC, Suen LK. A randomized clinical trial of auricular point acupressure for chronic low back pain: a feasibility study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:196978. doi: 10.1155/2013/196978. Epub 2013 Feb 28. PMID: 23554825; PMCID: PMC3603381.

Yeh CH, Morone NE, Chien LC, Cao Y, Lu H, Shen J, Margolis L, Bhatnagar S, Hoffman S, Liang Z, Glick RM, Suen LK. Auricular point acupressure to manage chronic low back pain in older adults: a randomized controlled pilot study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:375173. doi: 10.1155/2014/375173. Epub 2014 Jul 24. PMID: 25147574; PMCID: PMC4134789.

ZANELATTO, Ana Paula. Avaliação da acupressão auricular na Síndrome do Ombro Doloroso: estudo de caso. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, p. 694-701, 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA (TCLE)

Título da pesquisa: Efeito da acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da dor em pacientes assistidos na atenção primária à saúde: ensaio clínico randomizado.

Instituição promotora: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES.

Patrocinador: Não se aplica.

Pesquisador Responsável/Coordenador: Diego Dias de Araújo Rua Santa Rita de Cássia, 979, Apt 701, Bairro São Jose, MontesClaros/MG . (38) 9 9261-6838 – diego.araujo@unimontes.br

Pesquisador Participante: Kauê Batista Andrade, Rua Santa Bernardete, 269, Todos os Santos, CEP: 39.400-138, Montes Claros, MG, (77) 9 91207793, kauê78batista@gmail.com

Atenção: Antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que você leia e compreenda a seguinte explicação sobre os procedimentos propostos. Esta declaração descreve o objetivo, metodologia/procedimentos, benefícios, riscos, desconfortos e precauções do estudo. Também descreve os procedimentos alternativos que estão disponíveis a você e o seu direito de sair do estudo a qualquer momento. Nenhuma garantia ou promessa pode ser feita sobre os resultados do estudo.

1. Objetivos: Avaliar os efeitos da acupuntura auricular e laser de baixa frequência na intensidade da dor em pacientes assistidos na Atenção Primária a Saúde.

2. Metodologia/procedimentos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado. Ensaios clínicos, são estudos que realizam uma comparação entre grupos diferentes, no qual um grupo se submete a algum tipo de tratamento ou terapia e outro não. Na avaliação inicial você será orientado (a) sobre os objetos e procedimentos, caso concorde, deverá assinar duas vias do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e responderá aos instrumentos: de caracterização da dor, para medir a incapacidade física e para avaliação da qualidade de vida. Em seguida passará pelo tratamento que foi sorteado no domicílio ou na unidade de saúde de referência. Na última sessão os instrumentos supracitados serão aplicados novamente, além do instrumento de satisfação com a acupuntura auricular. Em sete dias você será convidado (a) para realizar a avaliação com os mesmos instrumentos.

3. Confiabilidade: Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a sua identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

4. Benefícios: Com a acupuntura auricular e laser de baixa frequência espera-se que ocorram melhorias nos quadros da dor dos pacientes. Além disso, pretende-se melhorar a qualidade de vida com a terapia proposta.

5. Desconfortos e riscos: Ao responder os questionários de pesquisa, caso o paciente se

sinta constrangido ou incomodado, o mesmo poderá interrompê-los a qualquer momento. A aplicação dos cristais no pavilhão auricular pode gerar dor ou desconforto momentâneo no local da aplicação, que reduz gradativamente ao longo dos dias. Já a aplicação do laser pode gerar desconforto durante a aplicação. Caso o paciente sinta dor intensa ou desconforto durante as intervenções deverá comunicar imediatamente o pesquisador, para que seja orientado a retirar o micropore com o cristal, caso a dor persista será providenciada consulta médica junto a unidade de saúde da família de referência do paciente. e as providências e orientações serão realizadas. Além disso, enfatiza-se que serão utilizados materiais descartáveis durante todo o tratamento, e que a acupuntura auricular e o laser em baixa intensidade conforme a literatura são apontados como seguros e normalmente não produzem efeitos colaterais.

6. Metodologia/procedimentos alternativos disponíveis: Não se aplica.

7. Compensação/indenização: Serão passíveis de reparação pelo pesquisador, os eventuais danos acometidos ao participante da pesquisa.

8. Outras informações pertinentes: Não se aplica.

9. Consentimento: Sei que minha participação é totalmente voluntária e que poderei recusar ou abandonar o estudo sem qualquer prejuízo pessoal. Fui devidamente informado sobre o estudo e todas as informações prestadas por mim serão sigilosas e utilizadas somente para fins desta pesquisa. A divulgação das informações será anônima e em conjunto com as respostas de um grupo de pessoas. Eu li este formulário e recebi as instruções necessárias.

Você assinará duas vias iguais deste termo de consentimento: uma via ficará com você e a outra com o pesquisador responsável. Agradecendo a sua colaboração, solicitamos a declaração de seu consentimento livre e esclarecido neste documento.

Nome do Participante	Assinatura do Participante
<u>Diego Dias de Araújo</u>	<u>Diego Dias de Araújo</u>
Diego Dias de Araújo (Pesquisador Responsável)	Assinatura
<u>Kauê Batista Andrade</u>	
Kauê Batista Andrade (Pesquisador Participante)	Assinatura

Pesquisador Responsável: Diego Dias de Araújo Rua Santa Rita de Cássia, 979, Apt 701, Bairro São Jose, MontesClaros/MG. (38) 9 9261-6838 - diego.arajo@unimontes.br

Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMONTES
Campus Universitário “Professor Darcy Ribeiro” – Reitoria – Prédio 05
Caixa Postal N° 06 – Montes Claros/ MG – CEP: 39.401-089
www.unimontes.br – e-mail: comite.etica@unimontes.br
Telefone: (38) 3229-8182

APÊNDICE B- INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DO SUJEITO

Projeto: EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA DOR EM PACIENTES ASSISTIDOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Nº:

ASPECTOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
Q.01	Nome:
Q.02	Data de Nascimento _____ / _____ / _____
Q.03	Idade: _____ anos
Q.04	Sexo: (1) Masculino (2) Feminino
Q.05	Estado Civil: (1) Solteiro (a) (3) Viúvo (a) (5) União Estável (2) Casado (a) (4) Divorciado (a)
Q.06	Escolaridade: (1) Fundamental (6º ao 9º ano) (4) Superior Incompleto (2) Ensino Médio Incompleto (5) Superior Completo (3) Ensino Médio Completo
Q.07	Profissão: Desempregado (a) (0) Serviços de limpeza (1) Serviços de manutenção (2) Serviços administrativos (3) Serviços de saúde (4) Serviços de educação (5)

Q.08	Qual sua renda mensal: (1) 1 salário mínimo (2) 2 a 3 salários mínimos (3) 4 a 5 salários mínimos	(4) 6 a 7 salários mínimos (5) 7 a 8 salários mínimos (6) Acima de 8 salários mínimos
Q.09	Renda familiar: (1) 1 salário mínimo (2) 2 a 3 salários mínimos (3) 4 a 5 salários mínimos	(4) 6 a 7 salários mínimos (5) 7 a 8 salários mínimos (6) Acima de 8 salários mínimos
Q.10	Número de cômodos na casa: (1) 1- 2 cômodos (2) 3- 4 cômodos (3) 5 -6 cômodos	(4) 6 a 7 cômodos (5) acima de 7 cômodos
Q.11	Moradia: (1) Sozinho (2) Não Mora sozinho	
Q.12	Endereço:	
Q.13	Cor da pele: (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Indígena (5) Amarela	
Q.14	Etnia: (1) Asiática (2) Branca (3) Negra	
COMORBIDADES		
Q.15	Diabetes (0) Não	(1) Sim
Q.15.1	Cardiopatia (0) Não	(1) Sim
Q.15.2	HAS (0) Não	(1) Sim
Q.15.3	Alzheimer (0) Não	(1) Sim
Q.15.4	Parkinson (0) Não	(1) Sim
Q.15.5	Esquizofrenia (1) Não	(1) Sim

Q.15.6	Ansiedade (0) Não	(1) Sim
Q.15.7	Depressão (0) Não	(1) Sim
Q.15.8	AVE (0) Não	(1) Sim
Q.15.9	Insuficiência Renal crônica (0) Não	(1) Sim
Q.15.10	Osteoporose (0) Não	(1) Sim
Q.15.11	Outras (0) Não	(1) Sim

Adaptado de SOUZA, Valéria Helena Salgado et al. Avaliação do efeito da acupuntura auricular na vertente francesa sobre a dor crônica musculoesquelética: um ensaio clínico randomizado. 2017.



APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
 (Disponível online no Google Forms®)

Título da pesquisa: Efeito da acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da dor em pacientes assistidos na atenção primária à saúde: um ensaio clínico randomizado.

Instituição promotora: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES.

Patrocinador: Não se aplica.

Pesquisador Responsável: Diego Dias de Araújo, Rua Santa Rita de Cássia, 979, Apt 701, Bairro São Jose, Montes Claros/MG. (38) 9 9261-6838 - diego.arajo@unimontes.br

Pesquisador Participante: Kauê Batista Andrade, Rua Santa Bernardete, 269, Todos os Santos, CEP: 39.400-138, Montes Claros, MG, (77) 91207793, kauê78batista@gmail.com

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “**Efeito da acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da dor em pacientes assistidos na atenção primária à saúde: um ensaio clínico randomizado.**”, coordenada pelos pesquisadores Diego Dias de Araújo e Kauê Batista Andrade. Nesta pesquisa pretendemos validar um protocolo de acupuntura auricular para dor em pacientes assistidos na Atenção Primária à Saúde.

-Metodologia: Trata-se de um estudo metodológico que tem como objetivo a validação de um protocolo de acupuntura auricular para dor em pacientes assistidos na APS, além da validação de conteúdo do protocolo por juízes. Após a seleção por currículo, os juízes serão convidados a responderem questões acerca dos pontos de acupuntura auricular para dor, número de sessões para o tratamento de dor, dispositivo indicado para o tratamento de dor, tempo de tratamento de dor, forma de localização de acupontos, e modo da aplicação dos dispositivos no pavilhão auricular (unilateral ou bilateral).

-Confiabilidade: A participação na pesquisa é voluntária e totalmente anônima. Os dados fornecidos nesta pesquisa serão mantidos sob a guarda e responsabilidade dos pesquisadores responsáveis por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a sua identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

- Benefícios: A produção de conhecimentos científicos sobre o assunto e, diante dos dados obtidos a validação de um protocolo de acupuntura auricular para o tratamento de dor.

-Desconfortos e riscos: Ao responder os questionários de pesquisa, caso o participante se sinta constrangido ou incomodado, o mesmo poderá interrompê-los a qualquer momento. Será garantido ao participante de pesquisa o direito de não responder a qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Compensação/indenização: Serão passíveis de reparação pelo pesquisador, os eventuais danos acometidos ao participante da pesquisa.

-Para participar desta pesquisa, você deverá concordar com este termo de consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar através do e-mail (kaue78batista@gmail.com) e estará livre para participar ou recusar-se, sem nenhuma consequência para si mesmo. Você poderá retirar o consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento.

- Em caso de dúvida (s) e outros esclarecimentos sobre esta pesquisa, bem como seus resultados, você poderá também entrar em contato com os pesquisadores:

- - Diego Dias de Araújo (Universidade Estadual de Montes Claros) Contato: (38) 99261-6838 - diego.arajo@unimontes.br
- - Kaue Batista Andrade (Universidade Estadual de Montes Claros) Contato: (77) 9 91207793 kaue78batista@gmail.com

- Os pesquisadores protegerão a sua identidade com padrões profissionais e éticos de sigilo, nos termos da Resolução N° 466, 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar: o Comitê de Ética em Pesquisa da Unimontes no endereço Av. Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Prédio 5, Campus Universitário “Professor Darcy Ribeiro” Montes Claros/ MG – CEP: 39.401-089. Telefone: (38) 3229-8182 ou e-mail: comite.etica@unimontes.br.

Os pesquisadores agradecem a sua participação.

PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

() Eu declaro que fui informado(a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações ou modificar a decisão de participar se assim desejar. Declaro que concordo em participar dessa pesquisa e com a utilização das minhas respostas sobre o protocolo de acupuntura auricular para dor em estudos posteriores dos pesquisadores. Recebi o termo de consentimento e me foi dada a oportunidade de ler esclarecer as minhas dúvidas.

() Fiz a leitura do TCLE, comprehendi as informações e concordo em participar desta pesquisa.

**APÊNDICE D - FORMULÁRIO DE VALIDAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE
ACUPUNTURA AURICULAR PARA TRATAMENTO DA DOR**

1. Sexo:

() Feminino

() Masculino

2. Idade (anos completos): _____

3. Estado em que Reside: _____

4. Área de Atuação:

() Assistência

() Docênciа

() Gestão

() Gerênciа

() Outra

5. Tempo de Atuação profissional (anos completos): _____

6. Titulação latu sensu em acupuntura:

() Sim

() Não

7. Curso de formação em Aurículo Acupuntura:

() Sim

() Não

8. Titulação Máxima:

() Graduação

() Pós-graduação lato sensu (especialização)

() Pós-graduação stricto sensu (mestrado)

() Pós-graduação stricto sensu (doutorado)

() Pós-doutorado

9. Desenvolveu ou está desenvolvendo como autor (a), coautor (a) ou orientador (a) estudo na temática acupuntura, acupuntura auricular ou dor?

- Monografia/TCC/TCR
- Trabalho apresentado em evento científico
- Artigo
- Dissertação
- Tese
- Cartilha
- Não
- Outra

10. Qual a racionalidade que utiliza para prática da acupuntura auricular?

- Chinesa
- Francesa
- Cinco elementos
- Outra. Qual? _____

11. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto *Shen Men*, tendo em vista o tratamento de dor?

- Concordo
- Não concordo. Motivo: _____

12. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Tálamo, tendo em vista o tratamento de dor?

- Concordo
- Não concordo. Motivo: _____

13. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Zero, tendo em vista o tratamento de dor?

- Concordo
- Não concordo. Motivo: _____

14. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Coração, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

15. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Sistema Nervoso Simpático, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

16. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Subcôrortex, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

17. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Rim, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

18. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Analgesia, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

19. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Adrenal, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

20. Você concorda com a aplicação de dispositivo no ponto Relaxamento Muscular, tendo em vista o tratamento de dor?

() Concordo

() Não concordo. Motivo: _____

21. Qual o número de sessões que julga efetivo para o tratamento da dor, utilizando da acupuntura auricular?

() Uma sessão

() Duas sessões

() Três sessões

() Quatro sessões

() Outro número de sessões. Qual? _____

22. Qual o tempo de tratamento (duração em dias do dispositivo no pavilhão auricular) que recomenda para dor? _____

23. Qual dispositivo considera mais adequado para o tratamento da dor, utilizando da acupuntura auricular?

() Cristais

() Cristais radiônicos

() Ouro

() Prata

() Agulha semipermanente

() Agulha acupuntura sistêmica

24. Qual a forma de localização de acupontos que recomenda?

() Apalpador

() Mapa de pontos

() Outro. Qual: _____

25. Qual o modo da aplicação dos dispositivos no pavilhão auricular você recomenda?

() Unilateral

() Bilateral

APÊNDICE E - TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA (TCI)

Título da pesquisa: Efeito da acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da dor em pacientes assistidos na atenção primária à saúde: ensaio clínico randomizado.

Instituição promotora: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES.

Patrocinador: Não se aplica.

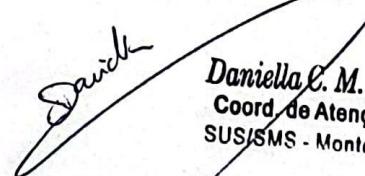
Pesquisador Responsável/Coordenador: Diego Dias de Araújo, Rua Santa Rita de Cássia, 979, Apt 701, Bairro São Jose, Montes Claros/MG. (38) 9 9261-6838 – diego.araujo@unimontes.br

Pesquisador Participante: Kaue Batista Andrade, Rua Santa Bernardete, 269, Todos os Santos, CEP: 39.400-138, Montes Claros, MG, (77) 91207793, kaue78batista@gmail.com

Atenção: Antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que você leia e compreenda a seguinte explicação sobre os procedimentos propostos. Esta declaração descreve o objetivo, metodologia/procedimentos, benefícios, riscos, desconfortos e precauções do estudo. Também descreve os procedimentos alternativos que estão disponíveis a você e o seu direito de sair do estudo a qualquer momento. Nenhuma garantia ou promessa pode ser feita sobre os resultados do estudo.

1. Objetivos: Avaliar os efeitos da acupuntura auricular e laser de baixa frequência no tratamento da dor em pacientes assistidos na Atenção Primária a Saúde.

2. Metodologia/procedimentos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado. Ensaios clínicos, são estudos que realizam uma comparação entre grupos distintos, no qual um grupo se submete a algum tipo de tratamento ou terapia e outro não. Por ser considerado padrão-ouro, são realizados para avaliação de novos tratamentos, servindo para o reconhecimento e posterior implantação na prática. Os pacientes com queixa de dor, serão rastreados via contato telefônico pelo pesquisador principal ou pelos enfermeiros da das unidades de atenção primária à saúde, e aqueles que atenderam aos critérios de inclusão serão convidados a comparecerem ao local de coleta de dados na data e horário agendados. Na avaliação inicial o paciente será orientado sobre os objetos e procedimentos, caso concorde, deverá assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e responderá aos instrumentos: Brief Pain Inventory (BPI) para caracterização da dor, Roland–Morris Disability Questionnaire para medir a incapacidade física, Escala de Auto-Eficácia para Dor Crônica (AEDC) para avaliar a percepção de auto-eficácia relacionada ao controle da dor, outros sintomas e função física, Escala e SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) versão brasileira , para avaliação da qualidade de vida. Após as avaliações, o envelope contendo a randomização será aberto e o paciente será alocado em um dos grupos de tratamento: o que receberá a acupuntura auricular e laser de baixa frequência ou o que receberá a acupuntura auricular placebo. As intervenções serão realizadas uma vez por semana, durante duas a oito semanas. Na última sessão os



Daniella C. M. Dias Veloso
Coord. de Atenção Primária
SUS/SMS - Montes Claros-MG

instrumentos supracitados serão aplicados novamente, além do instrumento de satisfação com a acupuntura auricular. Em sete dias será realizada a avaliação de seguimento/*follow up* com os mesmos instrumentos.

3. Confiabilidade: Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a sua identificação será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

4. Benefícios: Com a acupuntura auricular e laser de baixa frequência espera-se que ocorram melhorias nos quadros da dor dos pacientes. Além disso, pretende-se impactar positivamente na qualidade de vida com a terapia proposta.

5. Desconfortos e riscos: Ao responder os questionários de pesquisa, caso o paciente se sinta constrangido ou incomodado, o mesmo poderá interrompê-lo a qualquer momento. A aplicação dos cristais no pavilhão auricular pode gerar dor ou desconforto momentâneo no local da aplicação, que reduz gradativamente ao longo dos dias. Já a aplicação do laser pode gerar desconforto durante a aplicação. Caso o paciente sinta dor intensa ou desconforto durante as intervenções deverá comunicar imediatamente o pesquisador. O participante será orientado a retirar o micropore com o cristal e caso a dor persista, o mesmo será encaminhado para consulta médica junto a unidade de saúde da família de referência do paciente. Além disso, enfatiza-se que serão utilizados materiais descartáveis durante todo o tratamento, e que a acupuntura auricular e o laser em baixa intensidade conforme a literatura são apontados como seguros e normalmente não produzem efeitos colaterais.

6. Danos: Não é previsto nenhum tipo de dano físico ou moral.

7 Metodologia/procedimentos alternativos disponíveis: Não se aplica.

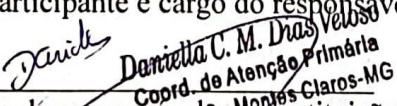
8. Compensação/indenização: Serão passíveis de reparação pelo pesquisador, os eventuais danos acometidos ao participante da pesquisa.

9. Outras informações pertinentes: Não se aplica.

10. Consentimento: Li e entendi as informações precedentes. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, indicando meu consentimento para a participação desta instituição, até que eu decida o contrário. Recebi uma cópia assinada deste consentimento. O mesmo só poderá ser aprovado nesta instituição após aprovação no Comitê de Ética da Instituição fomentadora da pesquisa.

Daniella Cristina Martins Dias Veloso - Coordenadora da Atenção Primária de Saúde

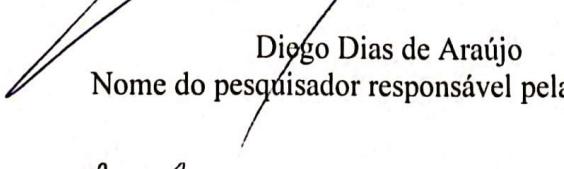
Nome do participante e cargo do responsável pela instituição/ empresa


Daniella C. M. Dias Veloso
Coord. de Atenção Primária
SUS/MG/Maiores Claros-MG

26/04/2023

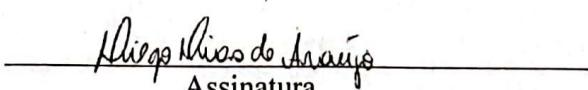
Data

Assinatura e carimbo do responsável pela instituição/ empresa


Diego Dias de Araújo
Nome do pesquisador responsável pela pesquisa

26/04/2023

Data


Assinatura

**APÊNDICE F - TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA ACESSO,
MANIPULAÇÃO, COLETA E USO DAS INFORMAÇÕES DE SIGILO
PROFISSIONAL PARA FINS CIENTÍFICOS (ARQUIVOS DE SAÚDE, JUDICIAIS
E OUTROS)**

Título do projeto de pesquisa	EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA DOR EM PACIENTES ASSISTIDOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: FNSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
Coordenador da pesquisa	Diego Dias de Araújo
Instituição e Setor dos dados	Secretaria de Saúde de Montes Claros – Minas Gerais Atenção Primária de Saúde

Por meio deste documento, certificamos que respeitaremos as disposições éticas e legais brasileiras para –acesso, manipulação, coleta e uso das informações de sigilo profissional para fins científicos, no caso de aprovação do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos, da Unimontes:

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – art. 5º, incisos X e XIV;

Código Civil – artigos 20 e 21;

Código Penal – artigos 153 e 154;

Código de Processo Civil – artigos 388, 404 e 448;

Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;

Códigos de Ética de diferentes categorias profissionais, exemplificando a área da saúde: Código de Ética Médica – CFM (2019) – Cap. XII, artigos 99 a 110; Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (2017) – artigos 12,16,17,86,89; Código de Ética Odontológica (2012) – Cap. VI, artigos 14 a 16 e Cap. XVII, artigo 50.

Normas da Instituição quanto ao acesso a prontuários;

Parecer CFM nº 08/2005 e nº 06/2010;

Padrões de acreditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;

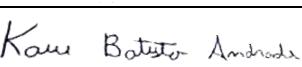
Resoluções da ANS (Lei nº 9.961/2000) em particular a RN nº 21; Resoluções do CFM – nº 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.

Resoluções do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS: 466/2012 e 510/2016.

Sendo assim, firmamos compromisso com o CEP da Unimontes em:

1. Preservar a privacidade dos usuários do serviço (proprietários dos dados da documentação);
2. Utilizar as informações exclusivamente para fins científicos deste projeto de pesquisa;
3. Manter o anonimato das informações e não utilizar iniciais ou outras indicações que identifiquem o participante da pesquisa;
4. Dispor de todo o cuidado necessário para evitar rasuras, dobras, sujeiras ou quaisquer outros danos na documentação durante o seu manuseio e coleta de dados.

24 /04/2023

Nome e Assinatura de todos os pesquisadores	
Diego Dias de Araújo	
Kaue Batista Andrade	

ANEXOS

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



PARECER CONSUBSTANIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA DOR EM PACIENTES ASSISTIDOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Diego Dias de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68498923.4.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.058.456

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos deste parecer "Apresentação do projeto", "Objetivos da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado, de acordo com as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e do Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA). A população será constituída por pacientes com queixa de dor assistidos na APS do município de Montes Claros -MG no período da coleta de dados e que atenderem aos critérios de inclusão do estudo. Serão incluídos na pesquisa, indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos, que seja acompanhado por alguma ESF, apresente disponibilidade de horário para o tratamento, que tenha autorrelato de dor com intensidade 4 na Escala Visual Numérica (EVN) além disso, assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) Serão excluídos do estudo os pacientes que: estiverem em uso contínuo de medicação para alívio da dor, infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular, alteração anatômica no aparelho auditivo, alergia aos cristais ou a fita microporosa, em tratamento com terapias energéticas ou que tenha realizado nos últimos três meses (como, por exemplo, aromaterapia, florais de Bach, acupuntura sistêmica, reflexologia podal, homeopatia), gestantes, e faltar em mais de duas sessões

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro

Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089

UF: MG **Município:** MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



Continuação do Parecer: 6.058.456

consecutivas. Os pacientes do município de Montes Claros - MG serão identificados pelo pesquisador principal através dos enfermeiros das Equipes de Saúde da Família (eSFs), que também serão orientados sobre os procedimentos da pesquisa. Em seguida, os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão, serão avaliados mediante a Escala Visual Numérica (EVN). Os pacientes com autorrelato de intensidade da dor com pontuação 4 na EVN serão convidados a comparecerem ao local de coleta de dados na data e horário agendados. Na avaliação inicial haverá a caracterização do sujeito para descrição sociodemográfica e clínica (APÊNDICE B) e serão aplicados os seguintes instrumentos: Brief Pain Inventory (BPI) (ANEXO A) para caracterização da dor, Roland-Morris Disability Questionnaire (ANEXO B) para medir a incapacidade física, Escala de Auto-Eficácia para Dor Crônica (AEDC) (ANEXO C) para avaliar a percepção de autoeficácia relacionada ao controle da dor, outros sintomas e função física, Escala e SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey) versão brasileira (ANEXO D), para avaliação da qualidade de vida. Após as avaliações, para o seguimento do estudo, os pacientes serão randomizados em dois grupos distintos, denominados Grupo Tratado (GT) e Grupo Placebo (GP). • Grupo Tratamento - pacientes que irão receber acupuntura auricular (cristais) e laser de baixa frequência; • Grupo Placebo - pacientes que receberão aplicação de fita microporosa ou acupuntura auricular em pontos distintos aos do protocolo pré estabelecido para o estudo e laser de baixa frequência desligado ou luz não laser. O envelope contendo a randomização será aberto e o paciente será alocado em um dos grupos de tratamento. As intervenções serão realizadas uma vez por semana, durante duas a oito semanas, que serão determinadas posteriormente. Os respectivos protocolos de acupuntura auricular e laser de baixa frequência utilizados serão validados por especialistas ou será extraído da literatura científica já produzida em etapa anterior da pesquisa. Na última sessão serão aplicados os instrumentos BPI, Roland-Morris Disability Questionnaire ,AEDC, SF36 e o formulário de satisfação e da percepção da necessidade da intervenção pelos pacientes (ANEXO E). Em trinta dias será realizada a avaliação de seguimento/follow up com os mesmos instrumentos, exceto o formulário de satisfação. Os dados serão tabulados em uma planilha eletrônica no software Microsoft Office Excel®, versão 2007 e validados.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário: "Avaliar os efeitos da acupuntura auricular e do laser de baixa frequência no tratamento de dores em pacientes assistidos na Atenção Primária a Saúde".

Endereço:	Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
-----------	--

Bairro:	Vila Maurício	CEP:	39.401-089
UF: MG	Município:	MONTES CLAROS	
Telefone:	(38)3229-8182	Fax:	(38)3229-8103
E-mail:	comite.etica@unimontes.br		

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



Continuação do Parecer: 6.058.456

Objetivos Secundários:

- Estimar a prevalência dos tipos de dores no contexto da Atenção Primária a Saúde.
- Identificar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes com queixa de dor assistidos na Estratégia de Saúde da Família de Montes Claros-MG.
- Validar protocolos de acupuntura auricular para dor.
- Validar protocolos de laser de baixa frequência para dor
- Analisar a interferência da dor nas atividades cotidianas dos pacientes antes e depois da acupuntura auricular e laser de baixa frequência.
- Avaliar o grau de incapacidade física dos pacientes antes e depois da acupuntura auricular laser de baixa frequência.
- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes antes e depois da acupuntura auricular laser de baixa frequência.
- Descrever, após a acupuntura auricular laser de baixa frequência a satisfação e percepção dos pacientes participantes do estudo sobre o tratamento utilizado.
- Analisar as relações entre as crenças de auto-eficácia caracterizadas pela dor antes e depois da acupuntura auricular e laser de baixa frequência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme os pesquisadores, o projeto envolve os seguintes riscos e benefícios:

Riscos: "Ao responder os questionários de pesquisa, caso o paciente se sinta constrangido ou incomodado, o mesmo poderá interrompê-los a qualquer momento. A aplicação dos cristais no pavilhão auricular pode gerar dor ou desconforto momentâneo no local da aplicação, que reduz gradativamente ao longo dos dias. Já a aplicação do laser pode gerar desconforto durante a aplicação. Caso o paciente sinta dor intensa ou desconforto durante as intervenções deverá comunicar imediatamente o pesquisador e as providências e orientações serão realizadas. Além disso, enfatiza-se que serão utilizados materiais descartáveis durante todo o tratamento, e que a acupuntura auricular e o laser em baixa intensidade conforme a literatura são apontados como seguros e normalmente não produzem efeitos colaterais."

Benefícios: "Com a acupuntura auricular e laser de baixa frequência espera-se que ocorram melhorias nos quadros da dor dos pacientes. Além disso, pretende-se melhorar a qualidade de vida com a terapia proposta."

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro	CEP: 39.401-089
Bairro: Vila Maurício	
UF: MG	Município: MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182	Fax: (38)3229-8103
	E-mail: comite.etica@unimontes.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



Continuação do Parecer: 6.058.456

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto relevante, que poderá avaliar os efeitos da analgesia de dores em pacientes assistidos na Atenção Primária a Saúde através da acupuntura auricular e do laser de baixa frequência, bem como contribuir para melhorar a qualidade de vida dos portadores de dor com a terapia proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".

2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.

3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.

4 - Providenciar o TCLE e o TALE (se for o caso) em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.

5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE/TALE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.

6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE:

Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros – MG - Brasil. CEP: 39401-089.

7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 206 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro	CEP: 39.401-089
Bairro: Vila Mauricéia	
UF: MG	Município: MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182	Fax: (38)3229-8103
	E-mail: comite.ethica@unimontes.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES**



Continuação do Parecer: 6.058.456

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_2114869.pdf	04/05/2023 19:02:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_VALIDACAO.pdf	04/05/2023 18:43:58	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_PARA_ACESSO_MANIPULACAO_COLETA_E_USO_DAS_INFORMACOES_DE_SIGILO_PROFISSIONAL_PARA_FINS_CIENTÍFICOS.pdf	04/05/2023 18:40:03	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/05/2023 18:33:03	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	04/05/2023 18:31:17	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Outros	TCI.pdf	04/05/2023 18:30:15	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/05/2023 18:27:07	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Outros	TCI_ASSINADO.pdf	04/05/2023 18:22:55	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Outros	RESPOSTA_AS_PENDENCIAS.pdf	04/05/2023 18:20:53	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	04/04/2023 10:51:55	Diego Dias de Araújo	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	03/04/2023 19:55:19	KAUE BATISTA ANDRADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
 Bairro: Vila Mauricéia CEP: 39.401-089
 UF: MG Município: MONTES CLAROS
 Telefone: (38)3229-8182 Fax: (38)3229-8103 E-mail: comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 6.058.456

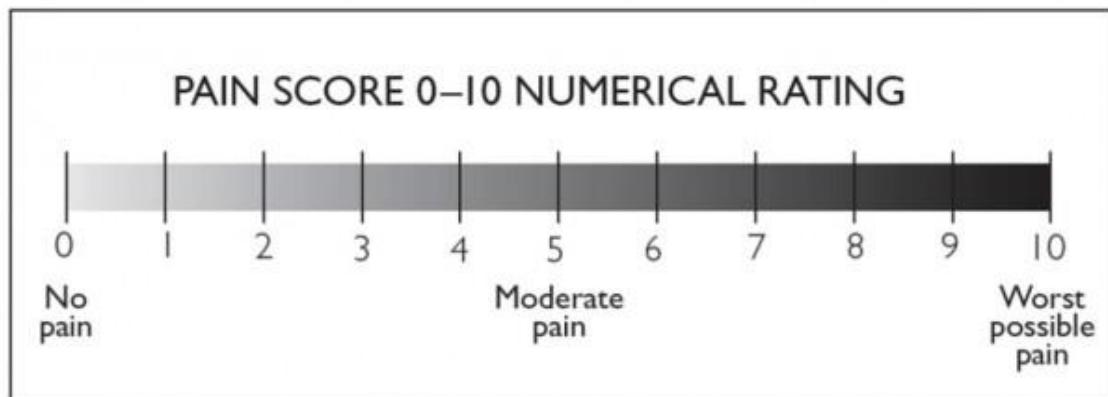
MONTES CLAROS, 15 de Maio de 2023

Assinado por:

Carlos Alberto Quintão Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Maurício CEP: 39.401-089
UF: MG Município: MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 Fax: (38)3229-8103 E-mail: comite.etica@unimontes.br

ANEXO B - NUMERICAL RATING SCALE (NRS)



**ANEXO C – WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE-BREF
(WHOQOL-BREF)**

WHOQOL – ABREVIADO	
	Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule o número e lhe pareça à melhor resposta. Por favor tenha em mente com referência as duas últimas semanas.
Q.21	Como você avaliaria sua qualidade de vida? (1) Muito Ruim (2) Ruim (3) Nem ruim nem boa (4) Boa (5) Muito Boa
Q.22	Quão satisfeito você está com a sua saúde? (1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito
As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.	
Q.23	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que precisa (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.24	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.25	O quanto você aproveita a vida? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.26	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.27	O quanto você consegue se concentrar? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.28	Quão seguro você se sente em sua vida diária? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
Q.29	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)

	(1) Nada (2) Muito Pouco (3) Mais ou menos (4) Bastante (5) Extremamente
	As questões seguintes sobre quão completamente você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.
Q.30	Você tem energia suficiente para seu dia-dia? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Médio (4) Muito (5) Completamente
Q.31	Você é capaz de aceitar sua aparência física? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Médio (4) Muito (5) Completamente
Q.32	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Médio (4) Muito (5) Completamente
Q.33	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-dia (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Médio (4) Muito (5) Completamente
Q.34	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer? (1) Nada (2) Muito Pouco (3) Médio (4) Muito (5) Completamente
	As questões seguintes perguntam sobre quão bem ou satisfeito você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas
Q.35	Quão bem você é capaz de se locomover? (1) Muito Ruim (2) Ruim (3) Nem ruim nem boa (4) Boa (5) Muito Boa
Q.36	Quão satisfeito você está com o seu sono? (1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito
Q.37	Quão satisfeito você está com a sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia? (1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito
Q.38	Quão satisfeito você está com sua capacidade para o trabalho? (1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito

Q.39	<p>Quão satisfeito você está consigo mesmo?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.40	<p>Quão satisfeito você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.41	<p>Quão satisfeito você está com sua vida sexual?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.42	<p>Quão satisfeito você está com o apoio que você recebeu de seus amigos?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.43	<p>Quão satisfeito você está com as condições do local onde mora?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.44	<p>Quão satisfeito você está com o seu acesso aos serviços de saúde?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
Q.45	<p>Quão satisfeito você está com o seu meio de transporte?</p> <p>(1) Muito Insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Nem satisfeito nem insatisfeito (4) Satisfeito (5) Muito Satisfeito</p>
	<p>As questões seguintes referem-se à com que freqüência você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas</p>
Q.46	<p>Com que freqüência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão</p> <p>(1) Nunca (2) Algumas vezes (3) Frequentemente (4) Muito frequente (5) Sempre</p>

ANEXO D – QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE DE ROLAND MORRIS

QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE DE ROLAND MORRIS

Quando suas costas doem, você pode encontrar dificuldade em fazer algumas coisas que normalmente faz. Esta lista possui algumas frases que as pessoas têm utilizado para se descreverem quando sentem dores nas costas. Quando você ouvir estas frases pode notar que algumas se destacam por descrever você hoje. Ao ouvir a lista pense em você hoje. Quando você ouvir uma frase que descreve você hoje, responda sim. Se a frase não descreve você, então responda não e siga para a próxima frase. Lembre-se, responda sim apenas à frase que tiver certeza que descreve você hoje.

Fico em casa a maior parte do tempo por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Mudo de posição frequentemente tentando deixar minhas costas confortáveis.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Ando mais devagar que o habitual por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas eu não estou fazendo nenhum dos meus trabalhos que geralmente faço em casa.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas, eu uso o corrimão para subir escadas.

(2) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas, eu me deito para descansar mais frequentemente.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas, eu tenho que me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma cadeira normal.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas, tento conseguir com que outras pessoas façam as coisas por mim.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Eu me visto mais lentamente que o habitual por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Eu somente fico em pé por períodos curtos de tempo por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas costas evito me abaixar ou me ajoelhar.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Encontro dificuldades em me levantar de uma cadeira por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

As minhas costas doem quase que o tempo todo.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Tenho dificuldade em me virar na cama por causa das minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Meu apetite não é muito bom por causa das dores em minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Tenho problemas para colocar minhas meias (ou meia calça) por causa das dores em minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Caminho apenas curtas distâncias por causa de minhas dores nas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Não durmo tão bem por causa de minhas costas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Por causa de minhas dores nas costas, eu me visto com ajuda de outras pessoas.

(1) Não _____ (1) Sim _____

Fico sentado a maior parte do dia por causa de minhas costas.

(1) Não_____ (1) Sim_____

Evito trabalhos pesados em casa por causa de minhas costas.

(1) Não_____ (1) Sim_____

Por causa das dores em minhas costas, fico mais irritado e mal humorado com as pessoas do que o habitual.

(1) Não_____ (1) Sim_____

Por causa de minhas costas, eu subo escadas mais vagarosamente do que o habitual.

(1) Não_____ (1) Sim_____

Fico na cama a maior parte do tempo por causa de minhas costas.

(1) Não_____ (1) Sim_____

ANEXO E – ESCALA DE AUTO-EFICÁCIA PARA DOR CRÔNICA (AEDC)

ESCALA DE AUTO-EFICÁCIA PARA DOR CRÔNICA (AEDC)

Auto-eficácia para controle da dor (AED)

Gostaríamos de saber de que maneira sua dor afeta você. Para cada pergunta circule o número que corresponde a quanta certeza você tem de poder realizar as tarefas mencionadas.

Quanta certeza você tem de que pode diminuir um pouco sua dor ?

Muita Incerteza		Moderada Certeza						Muita Certeza	
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode continuar a realizar a maioria das suas atividades diárias?

Muita Incerteza		Moderada Certeza						Muita Certeza	
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que consegue impedir que a dor interfira com seu sono?

Muita Incerteza		Moderada Certeza						Muita Certeza	
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que consegue promover uma redução pequena ou moderada na sua dor?

Muita Incerteza		Moderada Certeza						Muita Certeza	
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode promover uma grande redução na sua dor?

Muita Incerteza		Moderada Certeza						Muita Certeza	
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Auto-eficácia para funcionalidade (AEF)

Gostaríamos de conhecer sua auto-confiança para realizar algumas atividades diárias. Para cada pergunta, circule o número que corresponde à quanta certeza você tem de poder realizar as tarefas, sem ajuda de outras pessoas. Por favor considere aquilo que pode fazer no dia-a-dia, não atividades isoladas que exijam um esforço extraordinário.

ATUALMENTE QUANTA CERTEZA VOCÊ TEM DE QUE PODE:

Caminhar 800 metros em terreno plano?

Muita Incerteza			Moderada Certeza				Muita Certeza		
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Levantar uma caixa pesando 5 quilos?

Muita Incerteza			Moderada Certeza				Muita Certeza		
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Realizar um programa diário de exercícios a serem feitos em casa?

Muita Incerteza			Moderada Certeza				Muita Certeza		
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Realizar os trabalhos de cuidados da casa?

Muita Incerteza			Moderada Certeza				Muita Certeza		
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fazer compras de supermercado ou de roupas?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Participar de atividades sociais?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Dedicar-se a passatempos ou atividades recreativas?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Participar de atividades familiares?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Realizar as tarefas de trabalho que você tinha antes do início da dor crônica?

(Para donas de casa, favor considerar as tarefas da casa como as tarefas de trabalho).

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Auto-Eficácia para lidar com outros sintomas (AES)

Gostaríamos de saber como você se sente em relação à sua capacidade de controlar sintomas físicos como a fadiga e a dor. Para cada pergunta, circule o número que corresponde à quanta certeza você tem de que atualmente pode

realizar as atividades ou tarefas mencionadas.

Quanta certeza você tem de que pode controlar sua fadiga?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode regular sua atividade de forma a ficar ativo sem piorar os sintomas físicos (por exemplo, fadiga, dor)?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode fazer alguma coisa para se sentir melhor quando está triste?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Comparando-se com outras pessoas com problemas de saúde crônicos como o seu, quanta certeza você tem de que pode controlar sua dor durante suas atividades diárias?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode controlar seus sintomas físicos de forma a poder fazer as coisas que gosta?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode lidar com a frustração provocada por problemas de saúde crônicos?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode lidar com dor leve ou moderada?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

Quanta certeza você tem de que pode lidar com dor forte?

Muita Incerteza			Moderada Certeza			Muita Certeza			
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
<input type="radio"/>									

PONTUAÇÃO TOTAL DO QUESTIONÁRIO: _____

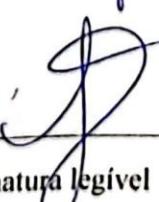
**ANEXO F - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO E DA TÉCNICA
ACUPUNTURA AURICULAR E LASER DE BAIXA FREQUÊNCIA**

Qual seu nível de satisfação com a intervenção realizada?	
(1) Extremamente insatisfeito (2) Insatisfeito (3) Não tenho certeza (4) Satisfeito (5) Extremamente satisfeito	
Você achou que a intervenção foi:	
(1) Totalmente desnecessária (2) Desnecessária (3) Não tenho certeza (4) Necessária (5) Totalmente necessária	
Desde o início do tratamento, seu estado geral é:	
(1) Muito melhor (2) Melhor (3) Nenhuma mudança (4) Pior (5) Muito pior	
Dor devido à permanência dos cristais na orelha	
(1) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Inchaço na orelha ou região ao redor	
Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Inflamação na orelha	
(1) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Descamação na orelha	
(1) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Vermelhidão na orelha	
(1) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Dor de cabeça	
(0) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Outro	
(0) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Dor no punho devido à sessão de ILIB	
(1) Não	(1) Sim
Intensidade:	
(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)	
Inchaço no punho ou região ao redor	
(0) Não	(1) Sim

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM, DEPOIMENTO E SOM

Eu, Lucas Faustino de Souza, portador(a) da cédula de identidade RG nº 19 116-275, inscrito no CPF/MF sob nº 127 507 126-02, residente à Av/Rua Trinta e Quatro, nº. 585, município de Montes Claros, Minas Gerais. AUTORIZO o uso de minha imagem, depoimento e som em todo e qualquer material entre fotos, vídeos e documentos, destinadas ao público em geral, desde que em divulgações relacionadas à pesquisa "Efeitos da auriculoterapia e laser de baixa frequência no tratamento de dor lombar crônica: ensaio clínico randomizado", realizada no Programa de Pós-Graduação em Cuidado Primário em Saúde, da Universidade Estadual de Montes Claros, com sede no Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro, Av. Prof. Rui Braga, s/n - Vila Mauriceia, Montes Claros - MG, 39401-089. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso de imagem, depoimento e som acima mencionados em todo território nacional e/ou no exterior, das seguintes formas: (I) divulgações impressas em geral (encartes, catálogos, cartazes, folders, etc.); (II) revistas e jornais em geral; (III) home page e redes sociais; (IV) mídia eletrônica (painéis, televisão, cinema, programa para rádio, entre outros); (V) em exposições públicas de fotografia ou vídeo. Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização em 02 vias de igual teor e forma.

Montes Claros, 29 de fevereiro de 2014.



Assinatura legível