

Juscelino Castro Blasczyk

**Desenvolvimento e validação de um dispositivo de
mascaramento para controle de estudos em
acupuntura envolvendo o uso da variabilidade da
frequência cardíaca**

Brasília
2008



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

**Desenvolvimento e validação de um dispositivo de
mascaramento para controle de estudos em
acupuntura envolvendo o uso da variabilidade da
frequência cardíaca**

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós-graduação em Ciências
Médicas da Universidade de Brasília,
como requisito parcial para a obtenção
do título de Mestre em Ciências
Médicas

Juscelino Castro Blasczyk

Orientador: Prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha

Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Alberto Gonçalves

Brasília

2008

Dedicatória

Gostaria de dedicar a minha mãe, exemplo de pessoa, por sempre me apoiar e possibilitar as condições para que eu siga o caminho da ciência.

Agradecimento

Gostaria de agradecer:

A todos os meus familiares, que por serem numerosos não posso citá-los um a um aqui, pelo suporte e compreensão durante toda essa caminhada;

Ao professor Adson Ferreira, pela oportunidade dada, e a confiança em mim depositada;

Ao professor Carlos Gonçalves, por servir de exemplo como pesquisador e orientador, e, sempre pacientemente, mesmo durante a madrugada, me auxiliar nesse caminho pela ciência;

Ao professor Roque Magno, pela paciência e disposição para me acompanhar nas coletas, agindo como um terceiro orientador;

Aos membros da banca, por se dispor a colaborar com esse trabalho;

A Micromed Biotecnologia Ltda, por ceder o ErgoPC 13, o qual me foi útil durante as coletas;

A todos os meus amigos, que voluntariamente participaram das coletas, ou me ajudaram no desenvolvimento desse projeto;

Ao amigo, Antônio Chaib, por me dar o empurrão inicial;

A minha namorada, Gabriella Almeida, por sempre, paciente, estar a meu lado me auxiliando.

Epígrafe

“Determine that the thing can and shall be done, and then we shall find the way.”

(Abraham Lincoln)

Resumo

A acupuntura é um método de tratamento para diversas patologias. Seus efeitos clínicos e mecanismos de ação fisiológicos vêm sendo cada vez mais estudados nas últimas décadas. Contudo, uma das maiores dificuldades enfrentadas por esses estudos é a falta de um método de controle adequado. Diante disso, nosso objetivo foi desenvolver um dispositivo de mascaramento não invasivo que possuísse uma melhor relação custo/benefício, de fácil confecção e que possibilitasse a realização de experimentos duplo-cegos. Nosso dispositivo de mascaramento consistiu num sistema de apoio comum, o qual recebeu um tubo guia diferenciado para a agulha real (ACUP) e a mascarada (MASC), a qual possuía a ponta romba. Para validá-lo, utilizamos um parâmetro objetivo extraído do sinal de variabilidade da frequência cardíaca (VFC) coletado durante todo o experimento, a relação LF/HF, e aplicamos questionários a 5 terapeutas e à nossa amostra de 30 indivíduos jovens hígidos, do sexo masculino, os quais foram aleatoriamente alocados em três grupos (n=10 em cada): ACUP, MASC e controle (CTRL). Os protocolos ACUP e MASC constituíram-se de 30 min de repouso, seguido de 30 min de teste (aplicação de acupuntura real/mascarada) e de 60 min de repouso, sempre deitados. Já no CTRL, os voluntários, sem receber qualquer estímulo, permaneceram em decúbito dorsal por 120 min. Nossos resultados mostraram que a VFC, dos grupos controle e mascarado, se comportaram da mesma maneira; que a análise dos questionários sugere que o dispositivo foi eficaz no mascaramento tanto dos sujeitos que receberam as aplicações quanto dos terapeutas que executaram aplicações, características essas que lhe autorizam o emprego em estudos duplo-cego.

Palavras chaves: Acupuntura, Sistema nervoso autonômico, controle.

Abstract

Acupuncture is an ancient therapy for several pathologies which clinical and physiological effects have been more studied in the past decades. However, it doesn't exist a consensus about the ideal sham. So, the aim of our study was to develop a low tech non-invasive sham device with good cost/benefit rate and that could be used in double-blind studies. Our device consisted in a common support system, which can receive a different guide tube to each one of two needles, real acupuncture and edgeless sham. To validate it, we used an objective parameter (the LF/HF rate computed from the Heart Rate Variability, HRV) and two questionnaires, one submitted to five acupuncturists, the other to 30 healthy young male subjects which were randomly located (n=10 per group) in three groups, Acupuncture, Sham and Control. The Acupuncture and Sham groups experimental protocol consisted of 30 min of rest, followed by 30 min of acupuncture or sham and another 60 min of rest, always laid down. The Control group stayed laid down for 120 min, without any stimulation. We remarked that Control and Sham groups' HRV showed the same behavior. The questionnaire results suggest that our sham device efficiently blinded the acupuncturists and the subjects, features that allow it to be used in double-blind studies.

Keywords: Acupuncture, Autonomic nervous system, Sham.

Sumário

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	3
2.1 GERAL:	3
2.2 ESPECÍFICOS:	3
3 HIPÓTESES:	4
4 REVISÃO DA LITERATURA	5
4.1 PROCEDIMENTOS DE CONTROLE	6
4.1.1 CONTROLES EM ACUPUNTURA	6
4.2 MEDIDAS DE ALTERAÇÃO AUTONÔMICAS	9
4.2.1 VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA (VFC)	9
5 METODOLOGIA	11
5.1 FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO DE MASCARAMENTO (DM)	11
5.1.1 DETALHAMENTO DOS COMPONENTES DO DM	11
5.2 VALIDAÇÃO DO DISPOSITIVO DE MASCARAMENTO	13
5.2.1 TESTE DO DM - AÇÃO FISIOLÓGICA (VFC)	14
5.2.1.1 Detalhamento dos protocolos experimentais	15
5.2.1.2 Processamento dos dados	16
5.2.1.2.1 Processamento dos dados de ECG	16
5.2.1.3 Análise dos Dados	17
5.2.1.3.1 Sobre o tamanho amostral (n) e o poder do teste	17
5.2.1.3.2 Análise dos dados LF/HF	17
5.2.2 TESTE DO DM PELOS VOLUNTÁRIOS – QUESTIONÁRIO QASV	18
5.2.2.1 Análise dos Questionários QASV	18
5.2.3 TESTE DO DM PELOS TERAPEUTAS – QUESTIONÁRIO QAST	18
5.2.3.1 Análise dos Questionários QAST	19
6 RESULTADOS	20
6.1 RESULTADOS ASSOCIADOS AO SINAL ELETROFISIOLÓGICO (VFC)	20
6.1.1 ESTATÍSTICA DESCRITIVA	20
6.1.2 ESTATÍSTICA INFERENCIAL	21
6.2 RESULTADOS DO QASV (QUESTIONÁRIO PARA VOLUNTÁRIOS)	22
6.2.1 ESTATÍSTICA DESCRITIVA	22
6.2.2 ESTATÍSTICA INFERENCIAL	24
6.3 RESULTADOS DO QAST (QUESTIONÁRIO PARA TERAPEUTAS)	24
6.3.1 ESTATÍSTICA DESCRITIVA	24
6.3.1 ESTATÍSTICA DESCRITIVA E INFERENCIAL	24
6.4 SOBRE A TECNOLOGIA E OS CUSTOS ENVOLVIDOS NA FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO	24
7 DISCUSSÃO	26
7.1 DOS RESULTADOS ASSOCIADOS AO SINAL ELETROFISIOLÓGICO (VFC)	26
7.2 DO MASCARAMENTO DOS VOLUNTÁRIOS (QASV)	27
7.3 DO MASCARAMENTO DOS VOLUNTÁRIOS DOS TERAPEUTAS (QAST)	28
7.4 SOBRE A TECNOLOGIA E OS CUSTOS ENVOLVIDOS NA FABRICAÇÃO DO DISPOSITIVO	28
7.5 DISCUSSÃO GERAL	28

8 CONCLUSÕES	30
9 BIBLIOGRAFIA	31
ANEXOS	36
ANEXO 1	36
ANEXO 2	38
ANEXO 3	39
ANEXO 4	41
ANEXO 5	46
ANEXO 6	47

1 Introdução

A acupuntura é um método milenar de tratamento para diversas alterações funcionais e é recomendado pela OMS para o tratamento de diversas patologias (Andersson e Lundeberg, 1995). Seus efeitos clínicos e seus mecanismos de ação fisiológicos vêm sendo cada vez mais estudados nas últimas décadas. Contudo, uma das maiores dificuldades enfrentadas por esses estudos é a falta de consenso em torno de um método de controle adequado.

Segundo o Fórum Internacional de Pesquisa em Acupuntura (White, Filshie e Cummings, 2001), enquanto nos experimentos com drogas o elemento que faz o papel do controle é uma substância que recebe o nome de placebo, nos experimentos envolvendo intervenções manuais, como na acupuntura, o controle recebe o nome de mascaramento (sham, no inglês).

Objetivando melhorar as ferramentas necessárias aos estudos sobre o desempenho da acupuntura, diversos modelos de mascaramento têm sido desenvolvidos (White, Filshie e Cummings, 2001). Uma primeira análise dos dispositivos de mascaramento citados na literatura mostra que eles apresentam várias limitações: são de difícil confecção ou aquisição, possuem alto custo devido à tecnologia especializada empregada na sua fabricação ou são pouco práticos porque exigem material estéril. Outra limitação reside nos métodos utilizados na validação desses dispositivos, todos, até então, subjetivos. Portanto, com os métodos de mascaramento atualmente conhecidos, ficam limitadas a análise estatística dos resultados experimentais, as comparações entre pesquisas similares e, por conseguinte, as conclusões.

Essas razões nos estimularam a desenvolver um novo dispositivo de mascaramento não invasivo que possuísse uma melhor relação custo/benefício, que fosse mais prático e de fácil confecção que os citados na literatura especializada e que possibilitasse a realização de experimentos com o cegamento dos pacientes e terapeutas. Para validá-lo, utilizamos, além dos questionários usualmente adotados em estudos similares, um

parâmetro objetivo extraído do sinal de variabilidade da frequência cardíaca dos pacientes.

2 Objetivos

2.1 Geral:

Desenvolver e validar um novo dispositivo de mascaramento para controle de estudos com acupuntura.

2.2 Específicos:

(i) Desenvolver um dispositivo de mascaramento, que cegue tanto o terapeuta, quanto os sujeitos, que seja mais barato, de fácil utilização, fabricação e reprodução;

(ii) Aperfeiçoar os métodos atuais de validação desses sistemas de controle, com o acréscimo de um parâmetro objetivo, a relação LF/HF;

(iii) Verificar a influência da acupuntura real e mascarada no balanço simpátovagal de indivíduos jovens e sadios durante o repouso.

3 Hipóteses:

O DM é eficaz (não produz efeitos fisiológicos e é capaz de cegar os participantes).

4 Revisão da literatura

A administração de cuidados de saúde exige conhecimentos científicos quanto a segurança, eficácia e eficiência dos tratamentos empregados. A revisão da literatura especializada nos mostrou que, na acupuntura, vários desses conhecimentos ainda estão em construção, pois ainda não são respaldados por estudos controlados (White, Filshie e Cummings, 2001).

No que se refere à eficácia da acupuntura, a revisão sistemática da literatura mostrou que essa técnica: (a) teve comprovado seu efeito antiemético para três diferentes condições: gestação, pós-cirúrgico e quimioterapia (Lee e Done, 1999; Vickers, 1996; Shen et al, 2000); (b) apresenta efeitos promissores para fibromialgia (Berman et al, 1999), dor de dente aguda (Ernst e Pittler, 1998), dor experimental (Ernest e White, 1999), osteoartrite de joelho (Ezzo et al, 2001) e enxaqueca (Melchart et al, 2001); (c) não possui resultados conclusivos para asma (Linde, Jobst e Panton, 2000 in White, Filshie e Cummings, 2001), tinido (Park, White e Ernst, 2000) e para lombalgia (Ernst e White, 1998; Smith et al, 2000); (d) não foi eficaz no combate ao vício do fumo (White, Rumpes e Ernst, 1999 in White, Filshie e Cummings, 2001), para a perda de peso (Ernest E, 1997 in White, Filshie e Cummings, 2001), para condições de dor crônica (Ezzo et al, 2000; Ter Riet, Kleijnen e Knipschild, 1990) e dor cervical (White e Ernst, 1999).

Em resumo, há um descompasso entre a imagem positiva da acupuntura no seio dos profissionais da área e o reduzido número de trabalhos científicos que comprovam sua eficácia. A partir disso, duas interpretações podem ser feitas: ou a acupuntura está restrita ao papel de um bom placebo, ou os resultados negativos são falsos. Além do acaso, falsos negativos podem ter várias origens, como tamanho inadequado de amostra, parâmetros pobres de avaliação ou tratamento inadequado. Outra causa de resultados negativos, talvez a mais comum, pode ser o uso de procedimentos inadequados de controle (Stux e Hammeschlag, 2001; Vincent e Lewith, 1995; White, Filshie e Cummings, 2001).

4.1 Procedimentos de controle

Vários estudos sobre acupuntura têm demonstrado respostas favoráveis dos pacientes quanto ao tratamento com acupuntura (Andersson e Lundeberg, 1995; MacPherson et al, 2002; White, Filshie e Cummings, 2001). Uma característica comum a vários desses estudos é a inexistência do grupo controle (MacPherson et al, 2002; Smith et al, 2000; Vincent e Lewith, 1995; White, Filshie e Cummings, 2001). Nessas condições, a melhora relatada pode ter como causa, além do acaso, fatores diversos como: efeitos fisiológicos não específicos produzidos quando da inserção da agulha; história natural da condição do paciente; crenças, atitudes e expectativas do paciente quanto à acupuntura; estilo da consulta; e o relacionamento paciente-terapeuta (por exemplo, inconscientemente e levado por suas expectativas, o terapeuta fornece maior atenção ao paciente) (Stux e Hammeschlag, 2001; Vincent e Lewith, 1995; White, Filshie e Cummings, 2001).

Devido a isso, grupos controle podem ser usados para testar o grau de contribuição de cada um desses componentes, específicos ou não, para o efeito terapêutico total (MacPherson et al, 2002; Vincent e Lewith, 1995; White, Filshie e Cummings, 2001).

4.1.1 Controles em acupuntura

O Fórum Internacional para Pesquisa em Acupuntura (White, Filshie e Cummings, 2001) recomenda que os termos “mascaramento sem penetração” (ou “não invasivo”) e “mascaramento com penetração” (ou “invasivo”) sejam usados em todos os procedimentos que pretendam mimetizar a acupuntura. Esse fórum também recomenda que os relatos de estudos descrevam os detalhes precisos dos aparatos, dos procedimentos, dos sítios e do regime de uso da acupuntura no estudo, seguindo as normas do STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture) (MacPherson et al, 2002) em conjunto com o CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (Moher et al, 2001).

Sistemas de mascaramento podem ser úteis para controlar três diferentes aspectos do tratamento com acupuntura: (1) o efeito da

estimulação da agulha (neste caso, o DM deve ser aplicado no mesmo sítio da agulha real); (2) o efeito dos pontos de acupuntura em geral (neste caso, o DM deve ser aplicado fora dos sítios e meridianos); e (3) o efeito de pontos específicos de acupuntura para o paciente ou uma condição específica (neste caso, O DM deve ser aplicado em pontos de acupuntura irrelevantes para o estudo)(MacPherson et al, 2002; White, Filshie e Cummings, 2001).

Alguns estudos utilizaram, como mascaramento, a inserção de agulhas e a estimulação de pontos de acupuntura estranhos ao tratamento (sem indicação para a condição a ser tratada), ou de sítios fora dos pontos e meridianos de acupuntura (Jobst, 1995; Vincent e Lewith, 1995). Estes estudos mostraram que tais procedimentos de mascaramento apresentaram alguns efeitos fisiológicos, sendo, portanto, inadequados como procedimentos de controle.

Outros métodos de mascaramento conhecidos são o falso TENS (Dowson, Lewith e Machin, 1985; Macdonald et al, 1983), as pílulas placebo (Thomas, Eriksson e Lundeborg, 1991) e os aparelhos de LASER inativos (Irnich et al, 2001). Em princípio, por revelarem-se inócuas, essas técnicas apresentam-se como candidatas a métodos de mascaramento. Entretanto, possuem características muito distantes das da acupuntura clássica praticada nos consultórios, o que dificulta sua utilização em estudos experimentais com cegamento (Kaptchuck et al, 2000).

Diversos outros métodos, têm sido utilizados para emular a perfuração da pele pela agulha. Alguns autores substituíram as agulhas pela compressão com a unha (Junnila, 1982), outros por um tubo-guia (Lao et al, 1995) e outros por palitos de dente (White et al, 2000). Há, ainda, os que utilizaram a agulha normal apenas para espetar a pele, sem perfurá-la, utilizando a ponta (Marks, Emery e Onisophorou, 1984) ou o cabo (Hesse, Mogelvang e Simonsen, 1994).

Recentemente foi desenvolvido um sistema composto por um anteparo estéril e dois conjuntos de agulhas, uma tradicional e outra de ponta romba (Karst et al, 2000). Ambas devem perfurar o suporte antes de chegar à pele, uma penetrando-a, a outra não. A perfuração do suporte tem a função de

simular a penetração da pele que não ocorre no caso da agulha de ponta romba. Em princípio, parece que o sistema apresenta uma solução interessante para o problema do controle. Contudo, a necessidade de que o aparato seja estéril torna o seu custo final mais caro. Além disso, o processo de validação ao qual foi submetido resume-se ao uso de questionários, que são ferramentas reconhecidamente subjetivas.

Outra técnica de mascaramento, talvez a de maior eficácia dentre todas as identificadas na revisão da literatura, é aquela baseada numa agulha telescópica (Park et al, 1999; Streitberger e Leinhez, 1998). Ela constitui-se de uma agulha de ponta romba em que a lâmina e o cabo são separados funcionalmente. Quando a agulha é pressionada, a lâmina penetra no cabo que, nesse momento, funciona como uma bainha. Essa manobra, resumida pelo desaparecimento da lâmina, causa a impressão de que ela penetrou a pele. Para permitir a retenção do dispositivo durante o tratamento, a agulha se apóia sobre um sistema de anel adesivo que fica colado à pele. Apesar de ser o método recomendado pelo Fórum Internacional de Pesquisa em Acupuntura (White, Filshie e Cummings, 2001), sua validação se resume a métodos qualitativos. Além desse, outros inconvenientes impedem sua popularização: a dificuldade de aquisição no mercado, a falta de informações que permitam sua reprodução e o custo, quase 30 vezes superior ao das agulhas tradicionais.

Enfim, quanto aos métodos de avaliação e validação, nossa revisão bibliográfica parece ter deixado claro que os resultados dos efeitos dos protocolos “sistema de mascaramento” e “agulha real” foram invariavelmente fornecidos pelos pacientes na forma oral ou escrita, por meio de questionários (Junnila, 1982; Lao et al, 1995; White et al, 2000; Marks, Emery e Onisophorou, 1984; Hesse, Mogelvang e Simonsen, 1994; Karst et al, 2000, Streitberger e Kleinhenz, 1998; Park et al, 1999; Vicent e Lewith, 1995). Essa condição nos mostra o forte componente subjetivo inserido nos resultados que, por sua vez, acarreta naturais dificuldades na posterior análise dos dados. Para ilustrar, poderíamos citar uma dessas dificuldades: visto tratarem-se de dados qualitativos, a sua análise exige o uso de testes

estatísticos não-paramétricos, sabidamente menos poderosos que os paramétricos.

Para contornar essa dificuldade metodológica, fica evidente a importância da adoção de técnicas quantitativas de mensuração e validação do dispositivo de mascaramento. Nesse sentido, observamos que diversos estudos vêm constatando alterações autonômicas provocadas pela aplicação da acupuntura, mediante uma inibição simpática e/ou estimulação parassimpática (Li et al, 2005; Thorén et al, 1990; Holaday et al, 1983; Xiaoding e Wen-xiao, 1983; Nishijo et al, 1997; Haker, Egekvist e Bjerring, 2000). Maiores detalhes dessa correlação podem ser encontrados em outros estudos que mostram que a ação da acupuntura residiria na estimulação de fibras C e delta. Estas, por meio das suas ligações com o hipotálamo e os núcleos corticais responsáveis pelo controle autonômico, produziriam a liberação de opióides endógenos pela substância periaquedutal cinzenta (ação vagotônica) e pelo teto do terceiro ventrículo (Anderson e Lumdeberg, 1995; Budgell e Sato, 1996; Wu, 1990; Middlekauff et al, 2002).

4.2 Medidas de alteração autonômicas

Alterações autonômicas, em geral, podem ser acompanhadas por técnicas diversas como a da mensuração da resistência galvânica da pele, a microneurografia, a monitoração da atividade mioelétrica gástrica e a análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) (Angelis, Santos e Irigoyen, 2004).

4.2.1 Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC)

A VFC, que foi o sinal de nossa eleição por ser de relativo baixo custo e alta praticidade (não necessita de procedimento invasivo), diminui com a idade, doenças e estresse (Sparrow, 2007; Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996). A análise da VFC no domínio da frequência pode separar seu espectro em harmônicas; estas, por sua vez, estão associadas aos componentes do controle neural cardíaco (Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and

Electrophysiology, 1996). Com a quantificação e a identificação dos papéis das diferentes faixas do espectro de potência da VFC é possível inferir as contribuições relativas das atividades simpática e parassimpática no nodo sinoatrial cardíaco (Sparrow, 2007; Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996). Mais precisamente, o equilíbrio simpátovagal pode ser inferido a partir da relação das faixas de baixa e alta frequência (LF/HF) do espectro (Sparrow, 2007; Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996). Quanto aos fatores que influenciam esse equilíbrio, é bem estabelecido que condições como estresse ou níveis elevados de cortisol coincidem com aumento do tônus simpático e produzem resultados indesejáveis sobre variáveis como a dor, o humor, a imunidade, a longevidade e a saúde em geral (Angelis, Santos e Irigoyen, 2004; Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996).

A utilização da VFC no monitoramento da atividade autonômica possui algumas vantagens em relação aos demais métodos, tais como o fato de não ser invasiva, ter custo relativo baixo, ser uma técnica de simples utilização e permitir o monitoramento prolongado (Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996). Porém, como em todas as técnicas associadas ao estudo do SNA, possui algumas condições de contorno, tais como o tipo de dieta ou a ação de drogas, além do peso, idade, sexo e ritmo circadiano. Em especial, exige um ritmo cardíaco sinusal normal (Angelis, Santos e Irigoyen, 2004; Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996), definido fisiologicamente por uma frequência atrial normal (60-100 BPM quando o indivíduo se encontra acordado e em repouso) e pela presença de um vetor da onda P do eletrocardiograma indicando origem na porção lateral alta do átrio direito (onda P positiva em DI, DII, DIII, AVL e AVF) (Podrid e Kowey, 2000).

5 Metodologia

A execução deste projeto foi dividida em duas etapas, a da fabricação do dispositivo de mascaramento e a da sua validação. Os critérios de inclusão de nossa amostra de sujeitos foram: Possuir entre 18-35 anos de idade; Sexo masculino; Não tabagista; Possuir pelo menos o primeiro grau completo; Não possuir nenhum indício ou histórico de alteração de saúde relevante. Para os terapeutas, era necessário serem diplomados em acupuntura a pelo menos 3 anos.

5.1 Fabricação do dispositivo de mascaramento (DM)

Nosso DM para acupuntura consiste em um sistema de apoio (SA) único, comum aos protocolos “agulha mascarada” (MASC) e “agulha real de acupuntura” (ACUP). Esse sistema comum, ao receber o conjunto de adaptação complementar (CAC), servirá para um ou outro protocolo. A diferença entre eles, portanto, está no conjunto complementar que, em ambos os casos, é formado por um tubo guia (TG) e sua agulha correspondente. No caso do protocolo ACUP, a agulha é a tradicional de acupuntura (A-ACUP); no caso do protocolo MASC, a agulha tradicional recebe um tratamento (eliminação da ponta aguda) que a transforma na agulha de mascaramento (A-MASC). Quanto aos tubos guia, diferenças em sua construção o identificam como tubo guia para ao mascaramento (TG-MASC) ou tubo guia para a acupuntura real (TG-ACUP).

5.1.1 Detalhamento dos componentes do DM

O SA é um anteparo de isopor (30mm de altura x 10mm largura x 10mm comprimento) contendo um canal para receber os tubos guia da acupuntura real e da mascarada (figura 1 e 2).

Os tubos guia possuem, em todos os casos, o mesmo comprimento de 60mm. O TG-ACUP é dividido em duas partes, uma de 40mm e outra de 20mm, e o TG-MASC divide-se em três partes, uma de 10mm (coberta com filme de PVC), outra de 30mm e a última de 20mm. O filme de PVC utilizado no TG-MASC, entre a peça de 10mm e a de 30mm, teve por finalidade mimetizar a sensação de perfuração da pele, no momento em que toca a

pele - para o paciente, e no momento em que rompe o filme – para o terapeuta.

Utilizamos agulhas comerciais filiformes, descartáveis, de aço inox, da marca Cloud & Dragon® (0,25mm x 70mm). Essas agulhas, no estado original, formam as A-ACUP. A A-MASC é resultado de um tratamento simples da agulha comercial, que foi cortada e limada de forma que, ao final, apresentasse 61mm de comprimento e a ponta romba (Figura 2), de forma que ao ser pressionada, ela rompesse o filme e apenas tocasse a pele, ficando com a mesma altura da real após a aplicação.

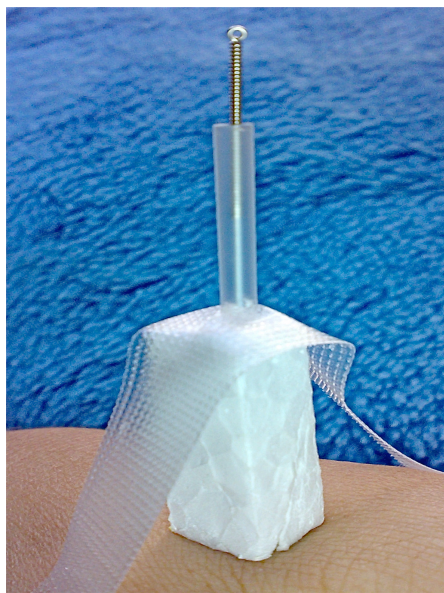


Figura 1: Fotografia do dispositivo, com a agulha, fixado no ponto IG 4

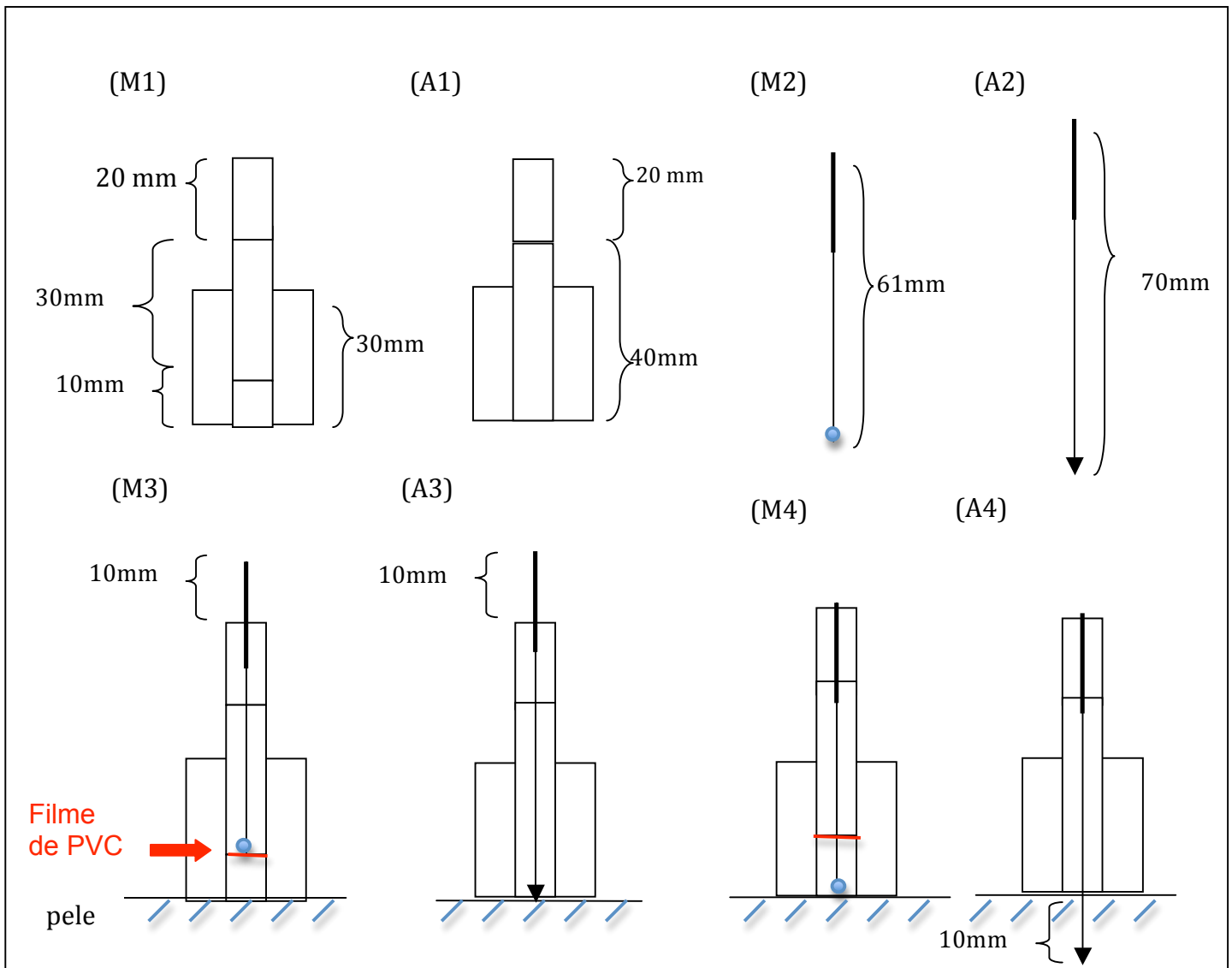


Figura 2: Desenho esquemático do DM, em corte frontal. (M1) SA+TG-MASC; (M2)SA+TG-ACUP; (M2)A-MASC; (A2)A-ACUP; (M3)DM completo em início de protocolo MASC; (A3)DM completo em início de protocolo ACUP; (M4) DM completo em final de protocolo MASC (ponta toca, sem penetrar a pele); (A4) DM completo em final de protocolo ACUP (ponta penetra a pele em 10mm). SA=sistema de apoio; TG=tubo guia; MASC=indica protocolo de mascaramento; ACUP=indica protocolo acupuntura real.

5.2 Validação do Dispositivo de Mascaramento

A validação teve dois eixos principais, verificar a ação fisiológica do DM e testar o cegamento dos sujeitos pelo DM.

Para atender ao primeiro eixo, acompanhou-se o parâmetro LF/HF retirado da VFC coletada em voluntários pertencentes a três grupos experimentais: um grupo Controle (CTRL), em que os voluntários não foram submetidos a qualquer tratamento, um grupo Mascaramento (MASC), em que

os voluntários foram submetidos a uma simulação de aplicação de acupuntura com o DM, e um grupo Acupuntura (ACUP), em que os voluntários passaram por uma sessão tradicional de acupuntura.

Para atender ao segundo eixo da validação, os voluntários responderam a um questionário que buscou levantar as sensações dos voluntários quando submetidos ao DM ou à agulha tradicional (Questionário de Avaliação de Sensação pelos Voluntários, QASV) (Anexo 1).

Suplementarmente, foi realizada o teste do DM quanto ao mascaramento dos terapeutas, para verificar a possibilidade do DM operar em protocolos experimentais duplo-cego. Neste caso, a ferramenta de avaliação foi igualmente um questionário (Questionário de Avaliação de Sensação pelos Terapeutas, QAST) (Anexo 2).

5.2.1 Teste do DM - ação fisiológica (VFC)

A amostra total de voluntários participantes do estudo foi composta por 30 indivíduos jovens (18-35 anos), do sexo masculino e com, pelo menos, o primeiro grau completo. Na mesma ocasião receberam, leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, condição necessária para fazer parte do estudo (Anexo 4). O projeto de pesquisa foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília. Estes passaram por uma sessão inicial para avaliação da saúde geral, caracterização da amostra e informação aos voluntários sobre a pesquisa. O levantamento do estado de saúde dos voluntários foi realizado por meio de um questionário (Anexo 3). Na mesma sessão, foi coletado o ECG de 5 minutos em repouso (eletrocardiógrafo com 12 derivações, ErgoPC 13, Micromed Biotecnologia Ltda, Brasil). Nesse primeiro contato, os voluntários também receberam recomendações sobre alimentação, drogas e outros comportamentos a serem adotados durante a pesquisa.

Posteriormente, os voluntários foram aleatoriamente alocados aos três grupos experimentais, como descritos anteriormente, e realizaram os protocolos experimentais correspondentes durante os quais foram coletados os dados relativos ao sinal fisiológico da VFC. Os protocolos ACUP e MASC

constituíram-se, basicamente, de (a) um período de repouso seguido de (b) um período em que ocorreu a estimulação do voluntário mediante um ponto clássico de acupuntura (IG4, escolhido devido a diversidade de estudos utilizando-o) e de (c) um novo período de repouso. Já no protocolo CTRL, os voluntários, sem receber qualquer estímulo, simplesmente ficaram na sala de experimentação na mesma posição e pelo mesmo período que os voluntários dos outros dois protocolos experimentais. Os experimentos ocorreram entre 18h e 22h30.

5.2.1.1 Detalhamento dos protocolos experimentais

O protocolo para coleta de dados foi o mesmo para os grupos ACUP e MASC. A sessão começava pela preparação da pele para o posicionamento do anteparo para a agulha de acupuntura e dos eletrodos de captação de ECG. Prosseguia com a coleta do ECG por 30 minutos (min.) (Dispositivo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca MAGNO 1.0, Lynx Tecnologia Eletrônica Ltda., SP, Brasil), com o voluntário em repouso na posição deitada. O grupo CTRL, por sua vez, teve em comum com os outros apenas as manobras associadas ao registro do ECG. Para os três grupos, esta fase recebeu o nome de época REF.

A época TEST, que ocorria em seguida e que durava 30 min., caracterizava-se pela estimulação bilateral do ponto IG4 (Hegu/Hoku), localizado na eminência ténar dorsal (Anexo 5 - figura 3). No grupo ACUP, a estimulação era realizada com a agulha tradicional de acupuntura, A-ACUP, montada no DM; no grupo MASC, com o DM montado com a agulha de mascaramento, A-MASC. A acupuntura foi realizada pelo próprio autor, um acupunturista certificado, com 4 anos de experiência. Ainda nesta fase, os voluntários desses dois grupos recebiam estímulo suplementar a cada 5 min., na forma de rotação das agulhas. Durante a época TEST, os voluntários do grupo CTRL não recebiam qualquer tratamento e apenas mantinham-se em repouso. O ECG dos voluntários dos três grupos era registrado. Ao final desta fase, a agulha e o DM eram retirados.

A época P30, que sucedia a época TEST, durava 30 min. Os voluntários dos três grupos permaneciam em repouso. O ECG dos voluntários dos três grupos era registrado.

Na época P60, que vinha a seguir e que durava 30 min., os voluntários dos três grupos mantinham-se em repouso. O ECG dos voluntários dos três grupos era registrado.

Desta forma, cada um dos três grupos cumpriu um protocolo experimental de 120 min. de duração total.

Os sinais do ECG foram captados pelos eletrodos, amplificados e limitados em banda-passante de 1Hz a 40Hz. A faixa de entrada para medida foi de +/-2mV. O sinal foi digitalizado por um conversor análogo-digital de 12 bits de resolução a uma taxa de amostragem de 250Hz. A resolução de 12 bits fixou o erro da digitalização em 1/4096 (<0,03%). A taxa de amostragem de 250Hz satisfaz o teorema de Nyquist (taxa de amostragem > (2*40Hz)=80Hz) para evitar erros de sub-amostragem e fixar o erro na medida do intervalo R-R em 4ms (intervalo da amostragem = inverso da taxa de amostragem). Este valor corresponde a um erro de 1% na medida do intervalo R-R para uma frequência cardíaca de 150BPM ou menor que 0,5% em 70BPM.

5.2.1.2 Processamento dos dados

5.2.1.2.1 Processamento dos dados de ECG

O ECG registrado pelo dispositivo MAGNO 1.0 foi transferido para um microcomputador (Mac Book, Apple®) para processamento (software MAGNO 1.05, Lynx Tecnologia Eletrônica Ltda., SP, Brasil). O processamento consistiu dos seguintes passos: identificação dos complexos QRS, identificação e eliminação de sinais ectópicos, interpolação do sinal e transformação espectral para obtenção da potência total utilizando a transformada rápida de Fourier (janela de Hamming, 1024 pontos com sobreposição de 50%, com intervalo para as médias a cada 5 minutos). O arquivo-relatório produzido pelo software de processamento continha os dados obtidos do espectro, correspondentes às faixas de alta frequência (HF,

na faixa entre 0,15 Hz e 0,4 Hz), de baixa frequência (LF, na faixa entre 0,04 Hz e 0,15 Hz) e do índice (LF/HF). Em seguida, para fins de formatação, os dados desse arquivo eram transferidos para uma planilha eletrônica (Excel 2008 for Mac, Microsoft®) e, depois, para um programa de análise estatística (Statistica 7.0, StatSoft Inc. ®).

5.2.1.3 Análise dos Dados

5.2.1.3.1 Sobre o tamanho amostral (n) e o poder do teste

No momento da realização dessa estimação, os dados que possuíamos eram apenas os do grupo CTRL. Por isso, para a estimação do poder do teste e verificação da adequação do tamanho amostral, foi realizado o cálculo utilizando o programa Statistica 7.0 e os dados de média e desvio-padrão da razão $\log(\text{LF}/\text{HF})$ do grupo CTRL ($n=10$) em dois momentos, REF ($0,1998 \pm 0,3483$) e TEST ($0,3380 \pm 0,2978$). O motivo para utilização de \log da razão é a seguinte: sem a transformação logarítmica, os dados não seguiam uma normal, impedindo o uso do teste t. Depois da transformação, novo teste (ver detalhamento no item seguinte) confirmou que os dados seguiam distribuição normal, autorizando a estimação do poder do teste para o caso do t pareado. Adotando-se um índice de correlação (ρ) de 0,9 e um nível de significância (α) de 5%, o teste forneceu um valor de t crítico igual a 2,2281, o que corresponde a um poder de teste próximo a 75%, valor que foi considerado aceitável. A causa provável para a não obtenção de um poder maior pode ser atribuída à grande variabilidade dos dados.

5.2.1.3.2 Análise dos dados LF/HF

Quanto à análise dos dados definitivos, primeiramente, foi realizado o teste de normalidade (Kolmogorov-Smirnof), o qual ratificou o que é comentado na literatura científica (Andy, 2005; Tarkiainen et al., 2005) sobre o perfil da distribuição do dados de LF/HF: estes passaram a apresentar uma distribuição normal ($p > 0,05$) somente após uma transformação logarítmica. O teste de Levene, realizado em seguida, demonstrou que as variâncias eram homogêneas ($p > 0,05$). Nessas condições, foi possível utilizar o teste paramétrico ANOVA para medidas repetidas, com o objetivo de avaliar as seguintes hipóteses: (a) ao nível de significância de 5%, não há diferenças

entre os três grupos experimentais; (b) ao nível de significância de 5%, não há diferenças entre as épocas de um mesmo grupo. Em caso de existência de diferenças, para localizar em que grupos ou épocas elas ocorriam, utilizamos testes post-hoc.

5.2.2 Teste do DM pelos voluntários – questionário QASV

Ao final da coleta dos dados eletrofisiológicos, os voluntários dos grupos ACUP e MASC respondiam ao questionário QASV (Anexo 1). Este foi empregado para, juntamente com os parâmetros fisiológicos, fornecer dados sobre a eficiência do DM em cegar os voluntários. Para elaborar este questionário, nos baseamos em similares utilizados em outros trabalhos (Goddard et al, 2005; Park et al, 1999; Streitberger e Kleinhenz, 1998). Nele, com base nas recomendações do STRICTA (MacPherson et al, 2002), foi abordada a capacidade do voluntário em identificar o procedimento a que foram submetidos (agulhas tradicionais ou mascaradas). No mesmo questionário foram abordadas ainda: as sensações de inserção e retirada, a intensidade de dor percebida quando da inserção e da mobilização das agulhas; e a sensação de DeQi (sensação de dormência, dor, formigamento, choque, coceira ou peso).

5.2.2.1 Análise dos Questionários QASV

Para a análise dos questionários QASV, utilizamos o teste de Kolmogorov-Smirnov, ao nível de significância de 5%, com o objetivo de verificar se as duas amostras advinham da mesma população (H0) ou de populações diferentes (H1). Escolhemos esse teste devido a sua sensibilidade maior para avaliar, além das diferenças entre as médias, também as diferenças entre as características das distribuições das amostras (tais como obliquidade, curtose, etc.). Esta característica do teste pode ser interessante em estudos possuindo alta taxa de subjetividade, como é o caso de análise de questionários.

5.2.3 Teste do DM pelos terapeutas – questionário QAST

Inicialmente, cinco acupunturistas certificados realizaram, às cegas, cinco inserções reais e cinco mascaradas, seguindo uma seqüência aleatória,

gerada por computador, em pontos inertes dos membros inferiores de um voluntário, isso após leitura, esclarecimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 6). À medida que o experimento evoluía, eles iam respondendo ao questionário QAST (Anexo 2), o qual buscou avaliar a capacidade do dispositivo quanto à capacidade de cegar os terapeutas. As perguntas pediam que o terapeuta respondesse, após cada inserção, qual agulha - real ou experimental - ele acreditava ter utilizado. Para a confecção desse questionário, nos inspiramos em metodologia adotada em trabalhos similares anteriores (Goddard et al, 2005; Park et al, 1999; Streitberger e Kleinhenz, 1998).

5.2.3.1 Análise dos Questionários QAST

A análise dos questionários QAST foi realizada utilizando o teste do Chi-quadrado para tabelas de contingência 2x2, com nível de significância de 5%.

6 RESULTADOS

6.1 Resultados associados ao sinal eletrofisiológico (VFC)

6.1.1 Estatística Descritiva

A Tabela 1 abaixo apresenta os dados de Média e Erro Padrão dos valores de log (LF/HF) para os três grupos experimentais em todas as épocas. A Figura 4 apresenta o gráfico dos mesmos dados; para facilitar a visualização e a posterior análise.

Grupo Experimental								
CTRL			MASC			ACUP		
Época	Média	Erro padrão	Época	Média	Erro padrão	Época	Média	Erro padrão
REF	0,199760	0,110138	REF	0,122459	0,100219	REF	0,119097	0,072345
TEST	0,338005	0,094163	TEST	0,231246	0,087213	TEST	0,103883	0,064138
P30	0,313854	0,091137	P30	0,294021	0,083015	P30	0,102040	0,061990
P60	0,275816	0,073786	P60	0,299947	0,079619	P60	0,187306	0,054558

Tabela 1: Média e erro padrão dos valores de log (LF/HF) para as 4 épocas dos três grupos experimentais, CTRL, MASC e ACUP (N=10 por grupo).

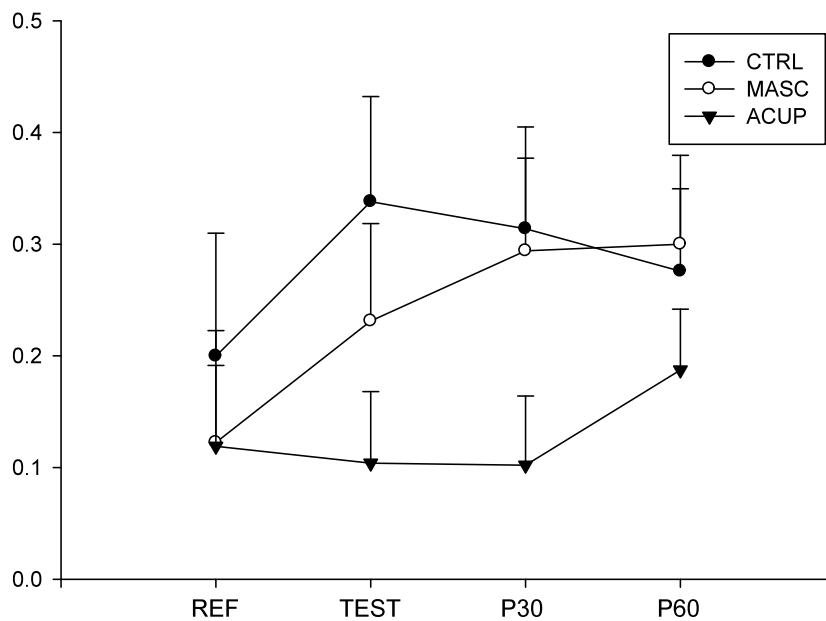


Figura 4: Gráfico dos valores de Log(LF/HF) dos três grupos experimentais, CTRL, MASC e ACUP, nas quatro épocas. Dados apresentados na forma de média+erro padrão (N=10 por grupo).

6.1.2 Estatística inferencial

Inicialmente foi realizado o teste de ANOVA para medidas repetidas, o qual não detectou diferenças entre os grupos ($p > 0,05$), mas acusou a existência de diferença significativa entre as épocas [$F(6, 81) = 2,2802$, $p = 0,04388$]. Em seguida, para identificação das épocas em que havia diferenças, foi realizado o teste post-hoc de Dunnett, o qual comparou todas as épocas de um mesmo grupo com a sua referência. A Tabela 2 apresenta os resultados dessas comparações.

Época	CTRL	MASC	ACUP
TEST	0,044 (*)	0,182	0,999
P30	0,144	0,006 (**)	0,999
P60	0,573	0,004 (**)	0,695

Tabela 2: resultados, em valores de p, das comparações entre as épocas TEST, P30 e P60 versus REF em cada um dos três grupos experimentais, CTRL, MASC e ACUP. Os asteriscos indicam quando as diferenças foram significativas (*, $p < 0,05$) ou altamente significativas (**, $p < 0,01$) pelo teste de Dunnett (N=10 por grupo).

Época REF	CTRL	MASC	ACUP
CTRL	-	0,7255	0,7141
MASC	0,7255	-	0,9878
ACUP	0,7141	0,9878	-

Tabela 3: Resultados, em valores de p, das comparações entre as épocas REF dos três grupos experimentais, CTRL, MASC e ACUP (N=10 por grupo).

6.2 Resultados do QASV (questionário para voluntários)

6.2.1 Estatística Descritiva

Assegurar as tabelas com os resultados do QASV.

Grupo	N	Definitivamente real	Provavelmente real	Não sei	Provavelmente experimental	Definitivamente experimental
ACUP	10	5	2	0	3	0
MASC	10	6	0	3	1	0

Tabela 4: Distribuição das 10 respostas para a pergunta A do questionário QASV ("Qual agulha foi utilizada?"), para os grupos experimentais ACUP e MASC.

Grupo	N	Grupo	Sim	Não tenho certeza	Não
ACUP	10	ACUP	10	0	0
MASC	10	MASC	4	1	5

Tabela 5: Distribuição das 10 respostas para a pergunta B do questionário QASV (“Sentiu como se uma agulha estivesse sendo inserida?”), para os grupos experimentais ACUP e MASC.

Grupo	N	Sim	Não tenho certeza	Não
ACUP	10	7	1	2
MASC	10	4	1	5

Tabela 6: Distribuição das 10 respostas para a pergunta C do questionário QASV (“Você sentiu como se uma agulha estivesse sendo removida?”), para os grupos experimentais ACUP e MASC.

Grupo	Média	Desvio padrão
ACUP	2,2	1,229
MASC	0,8	1,032

Tabela 7: Média e desvio padrão dos valores de dor da inserção da agulha, relatados pelos sujeitos dos grupos ACUP e MASC (questão D do questionário), segundo uma escala visual analógica de dor, onde 0=nenhuma dor e 10=dor máxima já experimentada (N=10 por grupo).

Grupo	Média	Desvio padrão
ACUP	3,0	2,309
MASC	2,9	1,791

Tabela 8: Média e desvio padrão dos valores de dor durante a mobilização da agulha, relatados pelos sujeitos dos grupos ACUP e MASC (questão E do questionário), segundo uma escala visual analógica de dor, onde 0=nenhuma dor e 10=dor máxima já experimentada (N=10 por grupo).

Grupo	Média	Desvio padrão
ACUP	3,5	2,592
MASC	2,3	2,406

Tabela 9: Média e desvio padrão dos valores da Intensidade do DeQi (sensação de peso, dormência, choque, queimação, dor, coceira), relatados pelos sujeitos dos grupos ACUP e MASC (questão F do questionário), segundo uma escala visual analógica de dor, onde 0=nenhuma dor e 10=dor máxima já experimentada (N=10 por grupo).

6.2.2 Estatística inferencial

Os resultados do teste de K-S não acusaram diferenças significativas entre os grupos ACUP e CRTL para as questões do QASV (teste bicaudal, $p > 0,05$, N=10).

6.3 Resultados do QAST (questionário para terapeutas)

6.3.1 Estatística descritiva

Para a análise deste questionário foi montada uma tabela de contingência 2x2 (Tabela 10) para aplicação do teste do Chi-quadrado.

	Acertos	Erros	Total
MASC	16	9	25
ACUP	19	6	25
Total	35	15	50

Tabela 10: tabela de contingência mostrando a distribuição dos resultados globais das respostas ao questionário QAST (10 perguntas por voluntário, 5 voluntários). Acerto/Erro corresponde a “identificou/não identificou” a técnica correta em 10 tentativas às cegas (5 tipo MASC e 5 tipo ACUP).

6.3.2 Estatística descritiva e inferencial

O teste do Chi-quadrado, com correção de Yates para n pequeno, não detectou diferenças significativas (chi-quadrado=0,381; $p = 0,537$).

6.4 Sobre a tecnologia e os custos envolvidos na fabricação do dispositivo

Para a produção do dispositivo, utilizamos um alicate de corte (Tramontina®), uma lima da marca Tramontina® para eliminar a ponta das

agulhas, e um estilete marca Piloto® para cortar o PVC tipo filme (Pão de açúcar®) e a placa de isopor de 30mm. Os custos estimados de produção somaram R\$ 0,00085 por dispositivo (PVC + Isopor); estes devem ser somados aos R\$ 0,17 correspondentes ao preço unitário para a aquisição de cada agulha.

Cada dispositivo demandou, em média, 5 minutos de trabalho manual. Estimando que esse trabalho possa ser realizado por um técnico não especializado, ao salário mensal de R\$ 800,00 para uma jornada de trabalho de 40 horas semanais, chegamos a um valor total de R\$ 0,57085 por DM completo (dispositivo com a agulha). Vale lembrar que esta estimativa se restringiu aos custos associados a uma produção artesanal, que ocorreria dentro de um laboratório de pesquisa, por exemplo. Ajustes importantes terão que ser feitos para uma estimativa de custos em um contexto de uma atividade industrial formal.

7 DISCUSSÃO

7.1 Dos resultados associados ao sinal eletrofisiológico (VFC)

Sabe-se que estresses e ansiedades podem causar simpaticotonia (Sparrow, 2007; Wang et al., 2002; Pagani et al., 1989, 1994). O Gráfico da figura 4 e a Tabelas 1 e 2 mostram que o índice $\log(LF/HF)$ do grupo CTRL sofreu um aumento significativo e depois retornou em direção aos valores PRE, de partida. No campo especulativo, podemos pensar que esse aumento, que atinge o seu pico no período correspondente à época TEST - equivalente ao intervalo entre 30 e 60 minutos após o início do experimento, pode estar associado a uma ansiedade (simpaticotonia) causada pela perspectiva de um longo período deitado. A subida dos valores do índice $\log(LF/HF)$ é tão marcada, que a diferença entre os valores de TEST e PRE foi estatisticamente significativa ($p=0,044$). Após isso, devido à provável habituação dos voluntários do grupo CTRL ao protocolo, as diferenças diminuem e, em P60, o índice se aproxima dos valores de partida registrados em PRE ($p=0,573$).

O comportamento dos dados do grupo CTRL é diferente do dos voluntários do grupo ACUP. Aqui, aparentemente, a acupuntura impõe uma resposta homeostática do sistema nervoso autonômico (Wu, 1990; Middlekauff, 2002), que se contrapõe à resposta simpaticotônica do grupo CTRL e parece durar até P30, isto é, 30 minutos além do momento de retirada da agulha. Esta última inferência resulta da constatação de que, a partir de P30, o índice $\log(LF/HF)$ do grupo ACUP volta a subir em direção aos valores de CTRL.

Com base nesses resultados, pode-se perguntar se o comportamento homeostático resultaria de uma ação vagotônica (ou simpaticolítica) da acupuntura. Considerando-se os trabalhos que atribuem uma ação homeostática a IG4 (Wu, 1990; Middlekauff, 2002), que foi o ponto utilizado nesse estudo, pode-se perguntar, ainda, se a acupuntura poderia impor respostas diferentes, simpaticotônicas ou vagotônicas, dependendo do estado do SNA do paciente antes da acupuntura, de forma a alcançar a manutenção do equilíbrio simpático-parassimpático, como postulado por Li et

al. (2005). Trazendo esta linha de raciocínio para nosso estudo, a resposta vagotônica produzida pela acupuntura nas épocas TEST e P30 de ACUP ocorreu para contrapor-se ao estado simpaticotônico (visível em CTRL e MASC) observado nos voluntários submetidos ao experimento. Estas ilações poderiam ser contestadas apoiadas no argumento de que as diferenças naturais entre os indivíduos dos grupos CTRL, MASC e ACUP, e não a ação da acupuntura, poderiam ser as fontes dos comportamentos diferenciados. As comparações entre as épocas PRE, entretanto, derrubariam esse argumento. Os resultados dessas comparações (Tabela 3) mostram que, nessa situação, em que os três grupos foram submetidos a procedimentos idênticos, não há diferenças estatísticas entre eles (p igual a 0,9878 para ACUP x MASC, 0,7141 para ACUP x CTRL, e 0,7255 para MASC x CTRL). Em outras palavras, os resultados das comparações na época PRE permitem hipotetizar que os índices $\log(LF/HF)$ dos três grupos são amostras retiradas de uma mesma população.

Avançando, podemos inferir que, ao contrário do grupo ACUP onde pudemos observar um efeito simpaticolítico/homeostático sobre o SNA, o grupo MASC parece não produzir um efeito fisiológico diferente daquele observável no grupo CTRL. De fato, o Gráfico presente na figura 4 nos permite observar que CTRL e MASC possuem comportamento similares, fato que é ratificado pelos dados da Tabela 2, os quais mostram que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre esses dois grupos. Em outras palavras, esses resultados sugerem que nosso dispositivo de mascaramento não produziu alterações do SNA.

7.2 Do mascaramento dos voluntários (QASV)

Tomando como base os resultados do teste de K-S, nos quais não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos ACUP e CTRL para as questões do QASV (teste bicaudal, $p > 0,05$, $N=10$), podemos afirmar que o dispositivo de mascaramento foi eficaz no cegamento dos voluntários.

7.3 Do mascaramento dos terapeutas (QAST)

Baseados nos resultados do teste do Chi-quadrado, o qual não detectou diferenças entre as respostas dos terapeutas ($\chi^2=0,381$; $p= 0,537$), podemos afirmar que o dispositivo de mascaramento foi eficaz no cegamento dos terapeutas.

7.4 Sobre a tecnologia e os custos envolvidos na fabricação do dispositivo

Como visto anteriormente, a estimativa de nossos custos para o desenvolvimento do DM em um ambiente artesanal nos levou a um valor unitário de R\$ 0,57085. Fizemos, igualmente, uma estimação grosseira, dos custos de dois dispositivos similares disponíveis no mercado internacional (Karst et al, 2000; Streitberger e Leinhez, 1998) e que, tecnicamente, mais se aproximam do nosso. Fazendo a média dos dois valores, chegamos ao custo aproximado unitário de R\$ 8,00 (preço FOB).

As comparações que podem decorrer servem apenas para sugerir uma análise comparativa de custos. Insistimos que essas são estimativas grosseiras, pois, por exemplo, nenhum dos dois dispositivos similares que selecionamos para esta estimativa encontra-se à venda no Brasil.

7.5 Discussão geral

A partir dos resultados dos experimentos, que mostraram:

(a) que a função autonômica de indivíduos saudáveis do grupo controle tendeu a sofrer um aumento da atividade simpática durante os primeiros momentos do período de repouso, apresentando uma tendência à estabilização ao final de 2h;

(b) que a função autonômica de indivíduos saudáveis submetidos ao Dispositivo de Mascaramento apresentou comportamento similar ao do grupo controle;

(c) que a análise dos questionários sugere que o dispositivo foi eficaz no seu propósito de cegar tanto os sujeitos que receberam as aplicações

quanto os terapeutas que executaram aplicações mascaradas, características essas que lhe autorizam o emprego em estudos duplo-cego;

Podemos acreditar que nossos objetivos foram alcançados. Acreditamos ter desenvolvido e validado - mediante métodos subjetivos e objetivos - um dispositivo de mascaramento para aplicações em estudos utilizando acupuntura, que possui, ainda, as características positivas do baixo custo e da baixa tecnologia necessária à sua produção.

Como proposta para realizações futuras, pode-se pensar em outros protocolos experimentais, baseados em estudos cruzados (“cross-over”) com um único grupo de voluntários, a fim de contornar as variabilidades entre sujeitos, típicas do delineamento “entre-sujeitos” utilizado neste trabalho.

8 CONCLUSÕES

Ao relembrar nossos objetivos, podemos afirmar que conseguimos cumprir com nosso objetivo geral de desenvolver e validar um novo dispositivo de mascaramento para estudos com acupuntura.

Podemos, ainda, avançar que também atingimos os objetivos específicos, pois conseguimos:

(i) Desenvolver um dispositivo de mascaramento que cegue tanto o terapeuta quanto os sujeitos, mais barato e de fácil utilização, fabricação e reprodução;

(ii) Aperfeiçoar os métodos atuais de validação desses sistemas de controle, com o acréscimo de um parâmetro objetivo, o índice LF/HF;

(iii) Verificar a influência da acupuntura real (ação simpaticolítica quando usado o ponto IG4) e mascarada (inerte) no balanço simpatovagal de indivíduos jovens e sadios durante o repouso.

Enfim, tendo em mente a hipótese de partida apresentada neste trabalho de pesquisa, nossos resultados nos levam a concluir que o dispositivo aqui apresentado, além da facilidade de confecção e do baixo custo envolvido na sua produção, revelou-se eficaz como dispositivo de mascaramento em estudos controlados de acupuntura envolvendo variabilidade da frequência cardíaca, pois não apresentou efeitos sobre o balanço simpatovagal e é possível indicá-lo para o uso em estudos tipo duplo-cego.

9 Bibliografia

1. Andersson, S., Lundeberg, T., 1995. Acupuncture--from empiricism to science: functional background to acupuncture effects in pain and disease. *Med Hypotheses*. 45(3), 271-281.
2. Angelis, K., Santos, M.S.B., Irigoyen, M.C., 2004. Sistema nervoso autônomo e doença cardiovascular. *Ver Soc Cardiol RS*; 10: 03.
3. Berman, B.M., Ezzo, J., Hadhazy, V., Swyers, J.P., 1999. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract*;48: 214-218.
4. Budgell, B., Sato, A., 1996. Modulation of autonomic functions by somatic nociceptive inputs. *Prog. Brain Res*. 113, 525-539.
5. Dowson, D.I., Lewith, G., Machin., D., 1985. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *Pain*; 21: 35.
6. Ernst, E., Pittler, M.H., 1998. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a Systematic review. *Br Dent J*: 443-447.
7. Ernst, E., White, A.R., 1998. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med*; 158: 2235-2241.
8. Ernst E, White A, 1999. *Acupuncture: a scientific Appraisal*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 60-92.
9. Ezzo, J., Berman, B., Hadhazy, V., Jadad, A.R., Lao, L., Singh, B.B., 2000. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain*; 86: 217-225.
10. Ezzo, J., Hadhazy, V., Birch, S., Lao, L., Kaplan, G., Hochberg, M. et al., 2001. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum*; 44: 819-825.
11. Goddard, G., Shen, Y., Steele, B., and Springer, N., 2005. A Controlled Trial of Placebo Versus Real Acupuncture. *J of Pain*; Vol 6, No 4: 237-242.

12. Haker, E., Egekvist, H., Bjerring, P., 2000. Effect of sensory stimulation (acupuncture) on sympathetic and parasympathetic activities in healthy subjects. *Journal of the Autonomic Nervous System*; 79: 52-59.
13. Hesse, J., Mogelvang, B., Simonsen, H., 1994. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med*; 235: 451-456.
14. Holaday, J. W., 1983. Cardiovascular effects of endogenous opiate systems. *Ann Ver Pharmacol Toxicol*; 23: 541-594.
15. Irnich, D., Behrens, N., Molzen, H., Koning, A., Gleditsch, J., Krauss, M., et al., 2001. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ*; 322:1574.
16. Jobst, K., 1995. A critical analysis of acupuncture in pulmonary disease: efficacy and safety of the acupuncture needle. *J Alt Complement Med*; 1: 57-86.
17. Junnila, S.Y.T., 1982. Acupuncture therapy for chronic pain. *American Journal of Acupuncture*; 10: 259-262.
18. Kaptchuck, T.J., Goldman, P., Stone, D.A., Stason, W.B., 2000. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol*; 53: 786-792.
19. Karst, M., Rollnik, J.D., Fink, M., Reinhard, M., Pieoenbrock, S., 2000. Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache – a double-blind placebo-controlled study. *Pain*; 88: 199-203.
20. Lao, L., Bergman, S., Langenberg, P., Wong, R.H., Berman, B., 1995. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. *Oral Surg Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol Endodiagnosis*; 79: 423-428.
21. Lee, A., Done, M.L., 1999. The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. *Anesth Analg*; 88: 1362-1369.

22. Li, Z., Wang, C., Mak, A.F.T., Chow, D.H.K., 2005. Effects of acupuncture on heart rate variability in normal subjects under fatigue and non-fatigue state. *Eur J Physiol*; 94: 633-640.
23. Macdonald, A.J.R., Macrae, K.D., Master, B.R., Rubin, A., 1983. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Annals of the Royal College of Surgeons*; 65: 44-46.
24. MacPherson, H., White, A., Cummings, M., Jobst, K.A., Niemtzow, R.C., 2002. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. *Journal Of Altern And Comp Med*; 8(1): 85–89.
25. Marks, N.J., Emery, P., Onisophorou, C., 1984. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. *J Laryngol Otol*; 98: 1103-1109.
26. Melchart, D., Linde, K., Berman, B., White, A., Vickers, A., Allais, G., Brinkhaus, B., 2001. Acupuncture for idiopathic headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews 2001 Issue 1* John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD001218
27. Middlekauff, H., Hui, K., Yu, J., Hamilton, M.A., Fonarow, G.C., Moriguchi, J., Maclellan, W.R., Hage, A., 2002. Acupuncture inhibits sympathetic activation during mental stress in advanced heart failure patients. *Journal of Cardiac Failure*. 8(6), 399-406.
28. Moher, D., Schulz, K.F., Altman, D.G., Lepage, L., 2001. The Consort statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Lancet*; 257: 1191-1194.
29. Nishijo, K., Mori, H., Yosikawa, K., Yazawa, K., 1997. Decreased heart rate by acupuncture stimulation in humans via facilitation of cardiac vagal activity and suppression of cardiac sympathetic nerve. *Neurosc Letters*; 227(3): 165-168.
30. Pagani, M., Furlan, R., Pizzinelli, P., Crivellaro, W., Cerutti, S., Malliani, A., 1989. Spectral analysis of R-R and arterial pressure variables to

assess sympatho-vagal interaction during mental stress in humans. *J Hypertension*. 7, S14–S15.

31. Pagani, M., Lucini, D., Mela, G.S., Langewitz, W., Malliani, A., 1994. Sympathetic overactivity in subjects complaining of unexplained fatigue. *Clin Sci*. 87, 655– 661.

32. Park, J., White, A.R., Ernst, E., 2000. Efficacy of acupuncture as a treatment for tinnitus: a systematic Review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*; 126: 489-492.

33. Park, J., White, A.R., Lee, H. and Ernst, E., 1999. Development of a new sham needle. *Acupunct Med*; 17: 110-112.

34. Podrid, P.J., Kowey, P.R., 2000. Arritmias Cardíacas. *RJ: Medsi*. - Ritmo sinusal: (pág. 245)

35. Shen, J., Wenger, N., Glaspy, J., Hays, R.D., Albert, P.S., Choi, C., et al., 2000. Electroacupuncture for control of myeloablative chemotherapy-induced emesis: A randomized controlled trial. *JAMA*; 284: 2755-2761.

36. Smith, L.A., Oldman, A.D., McQuay, H.J., Moore, R.A., 2000. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *Pain*; 86:119-132.

37. Sparrow, K., 2007. Analysis of Heart Rate Variability in Acupuncture Practice: Can It Improve Outcomes? *Medical Acupuncture*. 19(1), 37-42

38. Streitberger, K. and Kleinhenz, J., 1998. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*; 352: 364–65.

39. Stux G, Hammeschlag R., 2001. *Clinical Acupuncture: scientific basis*. Berlin: Springer.

40. Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996. Heart Rate

Variability: Standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. *Circulation*; 93: 1043-1065.

41. Ter Riet, G., Kleijnen, J., Knipschild, P., 1990. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol*; 1191-1199.

42. Thomas, M., Eriksson, S.V., Lundeberg, T., 1991. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis. *Am J Chin Med*; 19: 95-100.

43. Thorén, P., Floras, J.S., Hoffmann, P., and Seals, D.R., 1990. Endorphins and exercise physiological mechanisms and clinical implications. *Med Sci Sports Exerc*; 22 (4): 417-428.

44. Vickers, A.J., 1996. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *J R Soc Med*; 89: 303-311.

45. Vincent, C. and Lewith, G., 1995. Placebo controls for acupuncture studies. *JR Soc Med*; 88:199-202.

46. Xiao-ding, X. e Wen-xiao, L., 1983. Inhibition of sympathetic nervous system by acupuncture. *Acu Elet Ther Res*; 8:25-35.

47. White, A.R., Ernst, E., 1999. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Br J Rheumatol*; 38:143-147.

48. White, A.R., Resch, K.L., Chan, J.C., Norris, C.D., Modi, S.K., Patel, J.N., et al., 2000. Acupuncture for episodic tension-type headache: a multicentre randomized controlled trial. *Cephalalgia*; 20: 632-637.

49. White, A.R., Filshie, J., Cummings, T.M., 2001. International Acupuncture Research Forum (IARF). Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding. *Complementary Therapies in Medicine* 9, 237-245.

50. Wu, D.Z., 1990. Acupuncture and neurophysiology. *Clin Neurol. Neurosur.* 92, 13-25.

Anexos

Anexo 1

Questionário de Avaliação de Sensação pelos Voluntários, QASV

Nome:

Nascimento: sexo:

Ultima experiência com acupuntura:

Data do experimento: Hora do experimento:
Código:

a) Qual tratamento você recebeu?

- 1) Definitivamente acupuntura com agulhas reais Tradicionais.
- 2) Provavelmente acupuntura com agulhas reais Tradicionais.
- 3) Não tenho certeza.
- 4) Provavelmente foi acupuntura com agulhas Experimentais.
- 5) Definitivamente foi acupuntura com agulhas Experimentais.

b) Você sentiu como se uma agulha estivesse sendo inserida?

- 1) sim
- 2) não tenho certeza
- 3) não

c) Você sentiu como se uma agulha estivesse sendo removida?

- 1) sim
- 2) não tenho certeza
- 3) não

d) Defina o valor, de acordo com a escala visual, o quanto foi dolorido a inserção da agulha (Valor de 0-10; 0=nenhuma dor, 10 =dor máxima já experimentada):

e) Defina o valor, de acordo com a escala visual, o quanto foi dolorido a mobilização da agulha (Valor de 0-10; 0=nenhuma dor, 10 =dor máxima já experimentada):

f) Defina o valor, de acordo com a escala visual, qual foi a intensidade do De Qi (sensação de peso, dormência, choque, queimação, dor, coceira) (Valor de 0-10; 0=nenhuma dor, 10 =dor máxima já experimentada):

Anexo 2

Questionário de Avaliação de Sensação pelos Terapeutas, QAST

Nome:

Nascimento:

sexo:

Profissão:

Carga horária do curso de acupuntura:

Ano do término do curso:

Data do experimento:

Hora do experimento:

Código:

Responda segundo o código:

- 6) Definitivamente agulha real.
- 7) Provavelmente agulha real.
- 8) Não tenho certeza.
- 9) Provavelmente foi agulha mascarada.
- 10) Definitivamente foi agulha mascarada.

Qual agulha você inseriu?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Anexo 3

Questionário para o levantamento do estado de saúde dos voluntários

Nome:

Nascimento:

Telefone:

Endereço:

e-mail:

Profissão:

Escolaridade:

Data da avaliação:

Hora da avaliação:

Código:

Pratica alguma atividade física? Qual? Com que frequência?

Esta sob uso de alguma medicação? Qual?

É tabagista? Quantos cigarros (Charuto, cachimbo, cigarro de palha ou industrializado) dia?

Consome álcool? Com que frequência?

Ocasionalmente (menos de 1x semana), 1 x semana, até 3 x semana, mais de 3x semana.

Possui o hábito de consumir bebidas com cafeína ou outros estimulantes (café, refrigerantes a base do tipo cola, chá preto, chá de erva mate, “energéticos”, ginseng, guaraná)?

Faz uso de estimulantes, inibidores de apetite, ou suplemento alimentar? Qual?

Esta sob uso de esteróides, ou esteve recentemente?

Possui alguma patologia do sistema cardiovascular? Qual?

Possui alguma patologia do sistema pulmonar? Qual?

Possui alguma patologia neurológica? Qual?

Já desmaiou? Qual a frequência? Quando a ultima vez? Motivo diagnosticado?

Possui episódios de vertigem?

Possui alguma doença metabólica ou auto-imune?

Possui hemofilia, ou algum outro distúrbio de circulação?

Possui alguma alergia (metal)? Qual?

Alguma patologia renal?

Ronca ou possui algum distúrbio de sono?

Anexo 4

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB

Nome: _____

1. ESCLARECIMENTO DAS AVALIAÇÕES

Você estará participando de um grupo experimental do estudo **Desenvolvimento e validação de um modelo de controle para acupuntura com o uso da Variabilidade da Frequência Cardíaca**, com o objetivo de verificar a influência de dois dispositivos de acupuntura na variabilidade da frequência cardíaca. Para tanto, você será submetido(a) a algumas avaliações. Você poderá a qualquer momento desligar-se da presente pesquisa sem nenhum constrangimento. Para que você possa decidir sobre sua participação, descrevemos a seguir os testes:

1.1 Avaliação e acupuntura

-Sessão 1 - Avaliação do voluntário: anamnese, eletrocardiograma de 5 minutos em repouso, orientações para a pesquisa;

-Sessão 2 - Experimento com um dos dispositivos: repouso de 30 minutos, seguido de aplicação de acupuntura com o dispositivo 1 ou 2 durante 30 minutos, seguido de 60 minutos de repouso, ou apenas repouso por 120 minutos;

Durante as sessões acima serão realizadas gravações contínuas do eletrocardiograma.

Utilizaremos agulhas filiformes, estéreis, descartáveis, de aço inox, da marca Cloud & Dragon® ou “modificadas”, de 0,25mm x 70mm, juntamente com um anteparo de poliestireno (isopor), durante as sessões de acupuntura.

2. POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS

Durante a realização dos testes, poderão surgir alguns desconfortos, podendo ocorrer 1) hipoglicemia reativa (queda da taxa de açúcar no sangue); 2) Lipotímia (diminuição súbita da pressão arterial) podendo gerar complicações cardiovasculares como síncope (desmaio), doença arterial periférica, doença arterial coronariana e acidente vascular cerebral (derrame); 3) isquemias (redução do suprimento de oxigênio ao coração); 4) Sonolência; 5) Náuseas; 6) pequenos sangramentos advindos da penetração das agulhas; 7) Irritabilidade da pele pelo presença da agulha; 8) desconforto ao inserir e/ou retirar a agulha; 9) Alteração de sensibilidade no local de inserção das agulhas; 10) Hematoma no local onde foi inserida a agulha 11) dentre outros ainda não relatados na literatura. Contudo, em caso de ocorrência dos riscos citados os testes serão interrompidos e o tratamento emergencial será feito pelo pesquisador responsável (fisioterapeuta com experiência em primeiros socorros) que estará presente durante a realização dos testes, realizando as sessões de acupuntura. Vale lembrar que as sessões serão realizadas por um fisioterapeuta com formação de especialização em acupuntura, e que a incidência de efeitos adversos durante uma sessão de acupuntura, segundo a literatura (MacPherson et al., 2002) é inferior a 0,01%. Nenhum benefício especial será concedido para a compensação ou para pagamento de algum tratamento devido à participação nesta pesquisa.

3. BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os participantes deste projeto serão informados sobre seus resultados de exames (eletrocardiograma de repouso), indicativos da saúde cardíaca, bem como do estado atual de seu sistema nervoso autonômico.

O benefício possível dessa pesquisa diz respeito à validação de um dispositivo de controle para estudos com acupuntura, bem como identificar sua ação sobre o sistema nervoso autonômico, o sistema nervoso autônomo é a parte do sistema nervoso que está relacionada ao controle da vida vegetativa, ou seja, controla funções como a respiração, circulação do sangue, controle de temperatura e digestão. Caso seja validado esse dispositivo, futuramente, será possível utiliza-lo em estudos acerca da eficácia da acupuntura no tratamento de diversas patologias e alterações funcionais. Pesquisas dessa natureza certamente beneficiarão as futuras gerações.

4. RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR E DA INSTITUIÇÃO

O pesquisador responsável suspenderá a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante, mesmo riscos não previstos neste termo de consentimento.

5. RESPONSABILIDADE DOS PARTICIPANTES

Estar presente no local dos testes nos dias e horários marcados. Informar ao pesquisador responsável qualquer desconforto que por acaso venha a perceber, seguir as orientações para os dias dos testes (anexo).

6. RESULTADOS OBTIDOS

As informações obtidas neste experimento, por meio dos resultados de todos os testes, poderão ser utilizadas como dados de pesquisa científica, podendo ser publicados e divulgados, sendo resguardada a identidade dos participantes.

LIBERDADE DE CONSENTIMENTO

A sua permissão para participar desta pesquisa é voluntária. Você estará livre para negá-la ou para em qualquer momento desistir da mesma se assim desejar.

Declaro ter lido este termo de consentimento e compreendido os procedimentos nele descritos. Informo também que todas as minhas dúvidas foram respondidas de forma clara e com fácil compreensão. Estou de acordo em participar da referida pesquisa.

Brasília, de de 200 .

Assinatura – RG Participante

Assinatura – RG Testemunha

Assinatura – RG Testemunha 2

ANEXO – Orientações quanto aos dias de coleta

1. Dormir pelo menos 6 horas na noite anterior a coleta;
2. Alimentar-se entre 1 e 3 horas que antecedem a coleta;
3. Não fumar nem ingerir bebidas cafeinadas (café, chá, refrigerante de cola, guaraná) ou estimulantes (energéticos, extrato de guaraná) durante as 12 horas que antecedem a coleta;
4. Não praticar atividade física ou acupuntura nas 48 horas que antecedem o experimento;
5. Comparecer ao local designado (ICC sul, subsolo, módulo 4, laboratório integrado) com 30 minutos de antecedência;
6. Não ingerir álcool nas 24 horas que antecedem o estudo;
7. Não ingerir grandes refeições nas 2 horas que antecedem o estudo;
8. Notificar o pesquisador responsável qualquer fato anômalo (susto, risco de morte, acidente) ocorrido no dia da coleta que possa ter afetado sua tranquilidade;
9. Não realizar atividade sexual nas 12 horas que antecedem a coleta;
10. Comunicar qualquer fato ocorrido que venha gerar atraso ou falta a coleta;
11. Comunicar qualquer mal estar, distúrbio ocorrido nos dias que antecedem a coleta;

Anexo 5

Localização do ponto IG 4

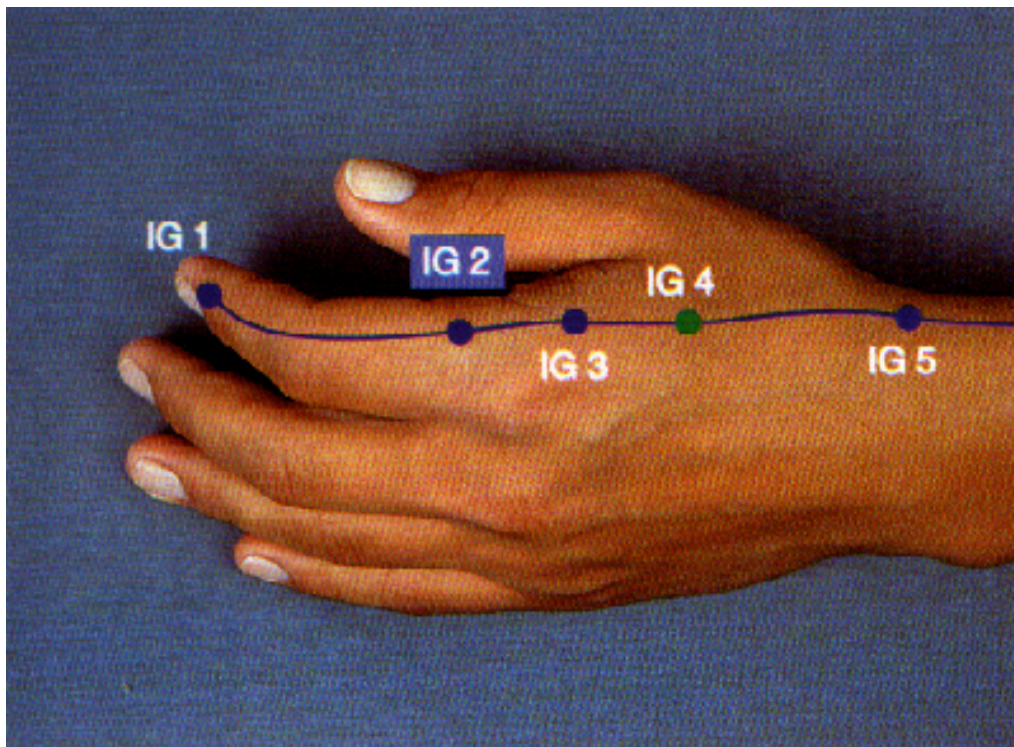


Figura 3: Localização do ponto IG4 (Hegu, Hoku)

Anexo 6

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UnB

Nome: _____

1. ESCLARECIMENTO DAS AVALIAÇÕES

Você estará participando de um grupo experimental do estudo **Desenvolvimento e validação de um modelo de controle para acupuntura com o uso da Variabilidade da Frequência Cardíaca**, com o objetivo de verificar a influência de dois dispositivos de acupuntura na variabilidade da frequência cardíaca. Para tanto, você será submetido(a) a algumas avaliações. Você poderá a qualquer momento desligar-se da presente pesquisa sem nenhum constrangimento. Para que você possa decidir sobre sua participação, descrevemos a seguir os testes:

1.1 Avaliação e acupuntura

-Sessão 1 - Avaliação do voluntário e experimento 1: anamnese, orientações para a pesquisa, posicionamento dos dispositivos (Membros inferiores, 5 de cada lado), aplicação de acupuntura por um dos acupunturistas;

-Sessão 2 - Experimento 2: posicionamento dos dispositivos (Membros inferiores, 5 de cada lado), aplicação de acupuntura por um dos acupunturistas;

-Sessão 3 - Experimento 3: posicionamento dos dispositivos (Membros inferiores, 5 de cada lado), aplicação de acupuntura por um dos acupunturistas;

-Sessão 3 – Experimento 4: posicionamento dos dispositivos (Membros inferiores, 5 de cada lado), aplicação de acupuntura por um dos acupunturistas;

-Sessão 3 – Experimento 5: posicionamento dos dispositivos (Membros inferiores, 5 de cada lado), aplicação de acupuntura por um dos acupunturistas;

Todas as aplicações serão realizadas por acupunturistas diplomados, com experiência na área, lembrando que antes do posicionamento dos dispositivos será sempre realizado uma assepsia dos locais. Utilizaremos agulhas filiformes, estéreis, descartáveis, de aço inox, da marca Cloud & Dragon® ou “modificadas”, de 0,25mm x 70mm, juntamente com um anteparo de poliestireno (isopor), durante as sessões de acupuntura.

2. POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS

Durante a realização dos testes, poderão surgir alguns desconfortos, podendo ocorrer 1) hipoglicemia reativa (queda da taxa de açúcar no sangue); 2) Lipotímia (diminuição súbita da pressão arterial) podendo gerar complicações cardiovasculares como síncope (desmaio), doença arterial periférica, doença arterial coronariana e acidente vascular cerebral (derrame); 3) isquemias (redução do suprimento de oxigênio ao coração); 4) Sonolência; 5) Náuseas; 6) pequenos sangramentos advindos da penetração das agulhas; 7) Irritabilidade da pele pelo presença da agulha; 8) desconforto ao inserir e/ou retirar a agulha; 9) Alteração de sensibilidade no local de inserção das agulhas; 10) Hematoma no local onde foi inserida a agulha 11) dentre outros ainda não relatados na literatura. Contudo, em caso de ocorrência dos riscos citados os testes serão interrompidos e o tratamento emergencial será feito pelo pesquisador responsável (fisioterapeuta com experiência em primeiros socorros) que estará presente durante a realização dos testes, realizando as sessões de acupuntura. Vale lembrar que as sessões serão realizadas por profissionais com formação de especialização em acupuntura, e que a incidência de efeitos adversos durante uma sessão de acupuntura, segundo a literatura (MacPherson et al., 2002) é inferior a 0,01%. Nenhum benefício especial será concedido para a compensação ou para pagamento de algum tratamento devido à participação nesta pesquisa.

3. BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os participantes deste projeto serão informados sobre seus resultados da anamnese, relacionados com o risco de patologias diversas. Vale lembrar que os pontos selecionados possuem indicação, segundo os critérios da acupuntura, para a restauração da homeostase.

O benefício possível dessa pesquisa diz respeito à validação de um dispositivo de controle para estudos com acupuntura, bem como identificar sua ação sobre o sistema nervoso autônomo, o sistema nervoso autônomo é a parte do sistema nervoso que está relacionada ao controle da vida vegetativa, ou seja, controla funções como a respiração, circulação do sangue, controle de temperatura e digestão. Caso seja validado esse dispositivo, futuramente, será possível utilizá-lo em estudos acerca da eficácia da acupuntura no tratamento de diversas patologias e alterações funcionais. Pesquisas dessa natureza certamente beneficiarão as futuras gerações.

4. RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR E DA INSTITUIÇÃO

O pesquisador responsável suspenderá a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante, mesmo riscos não previstos neste termo de consentimento.

5. RESPONSABILIDADE DOS PARTICIPANTES

Estar presente no local dos testes nos dias e horários marcados. Informar ao pesquisador responsável qualquer desconforto que por acaso venha a perceber.

6. RESULTADOS OBTIDOS

As informações obtidas neste experimento, por meio dos resultados de todos os testes, poderão ser utilizadas como dados de pesquisa científica, podendo ser publicados e divulgados, sendo resguardada a identidade dos participantes.

LIBERDADE DE CONSENTIMENTO

A sua permissão para participar desta pesquisa é voluntária. Você estará livre para negá-la ou para em qualquer momento desistir da mesma se assim desejar.

Declaro ter lido este termo de consentimento e compreendido os procedimentos nele descritos. Informo também que todas as minhas dúvidas foram respondidas de forma clara e com fácil compreensão. Estou de acordo em participar da referida pesquisa.

Brasília, de de 200 .

Assinatura – RG Participante

Assinatura – RG Testemunha

Assinatura – RG Testemunha 2