

Flávia Altaf da Rocha Lima

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA COMO FORMA COMPLEMENTAR
AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM PACIENTES COM DISPEPSIA
FUNCIONAL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, área de concentração: Saúde Brasileira, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Lincoln Eduardo Villela Vieira de Castro Ferreira

JUIZ DE FORA

2012

Lima, Flávia Altaf da Rocha.

Avaliação da eficácia da acupuntura como forma complementar ao tratamento medicamentoso em pacientes com dispepsia funcional / Flávia Altaf da Rocha Lima. – 2012.

58 f.

Dissertação (Mestrado em Saúde)–Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.

1. Acupuntura. 2. Dispepsia. I. Título.

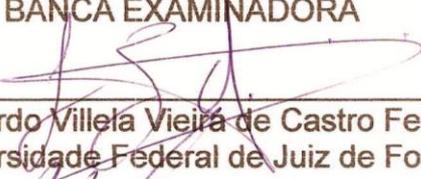
CDU 615.814.1

Flávia Altaf da Rocha Lima

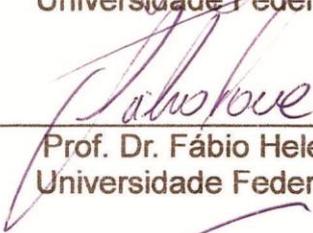
**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA COMO FORMA
COMPLEMENTAR AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM PACIENTES
COM DISPEPSIA FUNCIONAL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, área de concentração: Saúde Brasileira, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

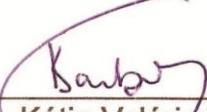
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Lincoln Eduardo Vilela Vieira de Castro Ferreira – Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora



Prof. Dr. Fábio Heleno de Lima Pace
Universidade Federal de Juiz de Fora



Profa. Dra. Kátia Valéria Bastos Dias Barbosa
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde

*Dedico este trabalho ao meu marido, Juliano,
e aos meus pais, Márcio e Dalva, pilares desta conquista.*

AGRADECIMENTOS

À minha família, meus pais, meus irmãos, cunhados e sobrinhos pela compreensão dos momentos de ausência e por trazerem alegria e conforto nos momentos de lazer.

Ao meu marido, pela presença, força, incentivo, compreensão, paciência e por tornar menos árdua esta trajetória com seu carinho, amor e atenção.

À Adriana, amiga-irmã, exemplo de persistência acadêmica, pelas trocas de conhecimento científico, pelo incentivo nos momentos difíceis e pela amizade.

Ao meu orientador, Dr. Lincoln, pela confiança depositada em todos os momentos e pelo seu acolhimento constante.

Ao meu co-orientador, Dr. Fábio, pela dedicação, contribuição, sabedoria, preciosas orientações e pela imensurável ajuda na realização deste estudo.

Às médicas, Liliane e Tarsila, pela colaboração, carinho, atenção e participação.

Ao Dr. Julio Chebli, pela oportunidade e credibilidade a mim confiadas.

Ao Alfredo, pelo seu indispensável e incansável auxílio estatístico.

Aos pacientes, pela confiança depositada em minhas mãos.

Ao Serviço de Gastroenterologia e Endoscopia, pelo acolhimento e por toda estrutura disponibilizada, fundamental para a condução do estudo.

À Fapemig, Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais, pelo financiamento desta pesquisa.

E a Deus, onipresente!!!

RESUMO

Introdução: A dispepsia funcional (DF) representa um transtorno gastrointestinal frequente na prática clínica. Por apresentar mecanismos etiopatogênicos diversos, a terapia medicamentosa não se mostra totalmente eficaz, razão pela qual a busca por terapias complementares como a acupuntura é fundamental. Objetivo: avaliar a eficácia da acupuntura como terapia complementar ao tratamento medicamentoso convencional em pacientes com DF. Método: ensaio clínico randomizado, com portadores de dispepsia funcional, segundo os critérios de Roma III. Dois grupos foram formados: Grupo I (terapia medicamentosa e acupuntura específica) e Grupo II (terapia medicamentosa e acupuntura não específica). Foram avaliados o índice de sintomas gastrointestinais (*Gastrointestinal Scale Related Symptoms – GSRS*), a presença de transtornos psíquicos (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão) e a qualidade de vida (*Short-form Health Survey – SF 36*) no início, no fim e três meses após o tratamento. Resultados: após 4 semanas de tratamento houve melhora dos sintomas gastrointestinais no Grupo I (55 ± 12 vs. $29 \pm 8,8$; $p = 0,001$) e Grupo II ($50,3 \pm 10,2$ vs. $46 \pm 10,5$; $p = 0,001$). A qualidade de vida foi significativamente melhor no Grupo I ($93,4 \pm 7,3$ vs. $102,4 \pm 5,1$; $p = 0,001$). Transtornos de ansiedade (93,3% vs. 0%; $p = 0,001$) e depressão (46,7% vs. 0%; $p = 0,004$) foram significativamente menores no Grupo I. Na comparação intergrupos os sintomas gastrointestinais ($29 \pm 8,8$ vs. $46 \pm 10,5$; $p < 0,001$) e a qualidade de vida ($102,4 \pm 5,1$ vs. $96 \pm 6,1$; $p = 0,021$) foram significativamente melhores no Grupo I. Três meses após o tratamento, os sintomas gastrointestinais permaneceram melhores no Grupo I quando comparados aos valores pré-tratamento ($38 \pm 11,3$ vs. 55 ± 12 ; $p = 0,001$). Conclusão: em portadores de dispepsia funcional o tratamento

complementar com acupuntura foi superior ao tratamento convencional. A acupuntura pode ser uma terapia complementar eficaz no tratamento de pacientes com DF.

Palavras-chave: Terapia com acupuntura. Dispepsia. Desordens funcionais gastrointestinais.

ABSTRACT

Introduction: Functional dyspepsia (FD) represents a frequent gastrointestinal disorder in clinical practice. By presenting various etiopathogenic mechanisms, often the drug therapy is not entirely effective. Therefore, the search for complementary therapies such as acupuncture is essential. **Objective:** Evaluate the effectiveness of acupuncture as a complement to conventional treatment in functional dyspepsia patients. **Methods:** randomized clinical trial with functional dyspepsia patients in accordance with ROME III criteria. Two groups were created: Group I (drug therapy and specific acupuncture) and Group II (drug therapy and non-specific acupuncture). The gastrointestinal symptoms (Gastrointestinal Scale Related Symptoms – GSRS), presence of psychiatric disorders (Hospital Anxiety and Depression Scale – HADS) and quality of life (Short-form Health Survey – SF 36) were evaluated, at the end and three months after treatment. **Results:** After 4 weeks of treatment there was significantly improvement of gastrointestinal symptoms in Group I (55 ± 12 vs. $29 \pm 8,8$; $p = 0,001$) and Group II (50 ± 10 vs. $46 \pm 10,5$; $p = 0,001$). Quality of life was significantly better in Group I ($93,4 \pm 7,3$ vs. $102,4 \pm 5,1$; $p = 0,001$). Anxiety and depression disorders were significantly lower in Group I (93% vs. 0%; $p = 0,001$ and 46% vs. 0%; $p = 0,004$; respectively). Inter-group, gastrointestinal symptoms comparison and quality of life were significantly better in Group I ($29 \pm 8,8$ vs. $46 \pm 10,5$; $p < 0,001$ and $102,4 \pm 5,1$ vs. $96,4 \pm 6,1$; $p = 0,021$; respectively). Three months after the treatment, gastrointestinal symptoms remained best in Group I, when compared to the pre-treatment values ($38 \pm 11,3$ vs. 55 ± 12 ; $p = 0,001$). **Conclusion:** In patients with functional dyspepsia the complementary acupuncture

treatment was superior to conventional treatment. Acupuncture as a complementary treatment can be effective in treating patients with FD.

Key-words: Acupuncture therapy. Dyspepsia. Functional gastrointestinal disorders.

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** – Metodologia da acupuntura no Grupo I: pontos, localização e técnica de puntura.....26
- Quadro 2** – Metodologia da acupuntura no Grupo II: pontos, localização e técnica de puntura.....27

LISTA DE ABREVIATURAS

DF	Dispepsia Funcional
DPP	Desconforto Pós-Prandial
DE	Dor Epigástrica
GI	Grupo I
GII	Grupo II
PC	Pericárdio
IG	Intestino Grosso
F	Fígado
E	Estômago
VC	Vaso da Concepção
GSRs	Gastrointestinal Scale Related Symptoms
HADS	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
SF-36	The Medical Outcomes Study 36-item Short-form Health Survey
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
ECR	Ensaio Clínicos Randomizados
STRICTA	Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	DISPEPSIA FUNCIONAL	13
1.1.1	Fisiopatogenia	14
1.1.2	Tratamento	16
1.2	ACUPUNTURA.....	17
1.2.1	Mecanismo de ação	18
1.2.2	Acupuntura e o trato gastrointestinal	20
2	JUSTIFICATIVA	22
3	OBJETIVO	23
4	MÉTODO	24
4.1	DESENHO DO ESTUDO.....	24
4.2	POPULAÇÃO DE ESTUDO.....	24
4.3	TERAPIAS	25
4.3.1	Terapia medicamentosa	25
4.3.2	Terapia com acupuntura	25
4.4	ANÁLISE DE EFICÁCIA	28
4.4.1	Sintomas gastrointestinais	28
4.4.2	Transtornos de ansiedade e de depressão	28
4.4.3	Qualidade de vida	29
4.4.4	Aplicação das escalas	29
5	ANÁLISE ESTATÍSTICA	30
6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	31
7	RESULTADOS	32

8	CONCLUSÃO.....	33
	REFERÊNCIAS.....	34
	APÊNDICES	38
	ANEXOS	43

1 INTRODUÇÃO

1.1 DISPEPSIA FUNCIONAL

Dispepsia é um termo comumente utilizado na prática clínica para um grupo de sintomas originados no abdômem superior; entretanto, recentemente, há esforços para torná-lo mais específico, utilizando-o somente para referir-se a sintomas do tipo dor/queimação epigástrica ou saciedade precoce/plenitude pós-prandial.

De um modo geral, a dispepsia pode ser dividida em dispepsia do tipo funcional ou do tipo orgânica. Entende-se como orgânica, aquela na qual há alterações estruturais do trato digestivo que explicam a sintomatologia apresentada. Já na dispepsia funcional, não há substrato orgânico capaz de justificar a ocorrência dos sintomas (BRUN; KUO, 2010; OUSTAMANOLAKIS; TACK, 2012).

A dispepsia funcional (DF) é um dos diversos transtornos funcionais do aparelho digestivo. Em 2006, uma reunião de especialistas teve como objetivo estabelecer os critérios diagnósticos de cada um dos transtornos funcionais. De acordo com os critérios de ROMA III, para se estabelecer o diagnóstico de DF é necessário que o paciente apresente dor ou desconforto em andar superior do abdômen associados ou não à plenitude pós-prandial e/ou saciedade precoce, na ausência de alterações estruturais à endoscopia digestiva. Tais sintomas devem estar presentes nos últimos três meses, tendo iniciado há pelo menos seis meses. Segundo o mesmo consenso, a DF pode ser subdividida em DF do tipo dor epigástrica (75-88%), e tipo desconforto pós-prandial (50-82%), conforme o sintoma predominante (CAMILLERI, 2007; CAMILLERI; TACK, 2010; GRAHAM; RUGGE, 2010; TACK et al., 2006).

A DF representa uma das condições mais frequentes na prática da Gastroenterologia, acometendo cerca de 20% a 25% da população no mundo ocidental, com incidência em torno de 1% a 6% ao ano (OUSTAMANOLAKIS; TACK, 2012).

No Brasil, estudos populacionais têm mostrado prevalência de DF em aproximadamente 20% a 40%, sendo mais frequente em mulheres e em pessoas mais jovens (OLIVEIRA et al., 2006; SILVA, 2008).

A DF acarreta grande prejuízo econômico e envolve, igualmente, custos diretos, como atendimento médico, realização de exames e compra de medicamentos, e indiretos, principalmente pela redução da qualidade de vida dos pacientes, absenteísmo e diminuição de produtividade (SILVA et al., 2006).

1.1.1 Fisiopatogenia

Embora de fisiopatogenia incerta, a DF parece estar relacionada a múltiplos mecanismos, entre eles: a hipersensibilidade visceral, infecção pelo *Helicobacter pylori*, alterações da motilidade gastroduodenal, transtorno da acomodação gástrica, alteração do sistema nervoso central, predisposição genética e participação de fatores psíquicos (FUTAGAMI et al., 2011; GREYDANUS et al., 1991; LEMANN et al., 1991; THUMSHIRN et al., 1999).

Um dos principais mecanismos fisiopatológicos na DF é o aumento da percepção visceral. Alguns estudos indicam que esta alteração de sensibilidade, provavelmente, se deve ao processamento inadequado dos estímulos gástricos aos nervos aferentes que ativam o sistema nervoso, fazendo com que o paciente

apresente resposta exacerbada a esses estímulos, como maior dor ou desconforto durante a mínima distensão gástrica (TALLEY; CHOUNG, 2009).

Evidências recentes apontam que a predisposição genética e a disfunção de nervos eferentes e aferentes vagais também podem levar a exacerbação de sensações viscerais e, assim, à sintomatologia dispéptica (TALLEY; CHOUNG, 2009).

Muitos estudos tentaram estabelecer a relação fisiopatológica entre *Helicobacter pylori* e DF, mas sua participação definitiva ainda não foi estabelecida. Este micro-organismo poderia participar promovendo gastrite crônica, causando disfunção da musculatura lisa do estômago e, desse modo, promover alterações da motilidade, tornando o órgão mais sensível a estímulos álgicos e à distensão gástrica. Alguns estudos verificaram melhora da sintomatologia dispéptica com a erradicação dessa bactéria (MOAYYEDI et al., 2003; TALLEY; CHOUNG, 2009).

As alterações da motilidade gastrointestinal também se encontram entre os múltiplos agentes fisiopatogênicos, sendo observadas em 20% a 50% dos pacientes com DF. Vários estudos têm investigado o esvaziamento gástrico lento e sua relação com o padrão de sintomas e gravidade na DF, sugerindo forte associação deste com desconforto pós-prandial e saciedade precoce. A acomodação gástrica inadequada foi encontrada em cerca de 40% dos casos (OUSTAMANOLAKIS; TACK, 2012).

Uma interação complexa de fatores psicossociais (variáveis sociais, culturais, biológicas e fatores psicológicos) também está presente entre os mecanismos desencadeadores da DF. Transtornos como ansiedade, depressão e somatizações podem estar aumentados nesses pacientes, influenciando negativamente o curso da doença e sua qualidade de vida (CHANG, c2006;

DROSSMAN et al., 1993; SILVA et al., 2006; TALLEY; WEAVER; ZINSMEISTER, 1995).

1.1.2 Tratamento

Atualmente, existem várias possibilidades de tratamento farmacológico para a DF, como uso de procinéticos, antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptção de serotonina, inibidores da bomba de prótons, ente outros. Porém, por ser um transtorno que apresenta etiologia múltipla, sintomatologia diversa e fisiopatologia inespecífica, essas medidas terapêuticas, muitas vezes, mostram-se insuficientes ou ineficazes (LACY; EVERHART; CROWELL, 2011; STANGHELLINI et al., 2003; TALLEY et al., 2012).

A inexistência de uma terapia definitiva favorece a recorrência da DF, com prejuízo frequente e crescente para o paciente portador dessa sintomatologia, como o aumento de custos com medicação, nível elevado de ansiedade e ou depressão e piora da qualidade de vida (LACY; EVERHART; CROWELL, 2011; STANGHELLINI et al., 2003; TALLEY et al., 2012).

Dessa forma, fica evidente a necessidade de novas abordagens terapêuticas associadas à medicação convencional para o tratamento da DF, como orientações dietéticas, intervenção psicológica e terapias complementares, como a acupuntura, que propociona um benefício maior e mais duradouro para o paciente (BRUN; KUO, 2010; LACY et al. 2012; OUSTAMANOLAKIS; TACK, 2012).

1.2 ACUPUNTURA

A acupuntura, um dos recursos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) visa o tratamento de desordens através da inserção de agulhas em locais específicos do corpo, denominados pontos de acupuntura ou acupontos. Sua localização varia de acordo com a doença a ser tratada, podendo ser utilizada isoladamente ou em conjunto com calor (moxabustão), acupressão (ventosa) ou com estimulação elétrica (YAMAMURA, 2001). Um conjunto de evidências acumuladas no *NIH- Consensus Statement on Acupuncture* (NIH..., 1998) confirmam que o tratamento com acupuntura tem efeitos benéficos para condições que variam de dores em geral (cefaleia, lombalgias, artralguas) a náusea e vômito.

Um grande número de pontos de acupuntura já foi identificado, sendo considerados 365 pontos nos mapas de acupuntura chinesa, e uma variedade de técnicas é utilizada para estimular estes acupontos e promover sua ação (VICKERS; ZOLLMAN 1999; YAMAMURA, 2001).

O método mais “tradicional” é através da inserção de finas agulhas de aço inoxidável através da pele em diferentes profundidades, mantidas no local por determinado período de tempo e/ou estimuladas manual ou eletricamente (eletroacupuntura) até a obtenção do *DeQi* (sensação de acupuntura ou “chegada da energia vital”, sentida pelo paciente como dor, peso, choque ou formigamento, sinal de eficácia da puntura) (HUI et al., 2007).

Na MTC, o “Qi” representa a força da vida e é considerado a energia que circula pelo corpo, no interior dos meridianos. Estes, por sua vez, contêm os acupontos e têm relação direta com os órgãos ou vísceras; em mandarim, “Zhang” e

“Fu”. Durante uma doença, acredita-se que o Qi esteja em desequilíbrio e a estimulação do acuponto promova sua harmonia (VICKERS; ZOLLMAN, 1999).

Atualmente, cresce o número de publicações literárias que abordam a acupuntura como terapia complementar para diversos transtornos, evidenciando sua eficácia na recuperação de desequilíbrios orgânicos e no restabelecimento do bem-estar das pessoas, sobretudo sua saúde emocional.

No Brasil, por determinação do Ministério da Saúde, a acupuntura é oferecida no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2.1 Mecanismo de ação

Uma das grandes dificuldades encontradas nos estudos com acupuntura é a correlação do vocabulário da teoria oriental com a ocidental, uma vez que não há uma correspondência exata entre termos de uma e da outra forma de medicina (BIRCH; HAMERSCHALAG, 1996).

Evidências científicas indicam a correspondência entre a teoria da MTC e a neurofisiologia. Langevin e Yandow (2002) demonstraram que, talvez, os intitulados meridianos da MTC seriam os tecidos conectivos, os pontos de acupuntura seriam as convergências destes tecidos conectivos, a sensação de “*DeQi*” seria a estimulação dos mecanorreceptores dessas estruturas sensoriais conectivas e o “*Qi*” seria um fenômeno energético de todo corpo (sinalização, metabolismo, informações de mudança).

Com o despertar científico da acupuntura, várias pesquisas foram conduzidas com o intuito de esclarecer seu mecanismo de ação. Esses estudos têm permitido, além de uma compreensão maior de sua atuação, fazer com que a

acupuntura se torne mais aceitável nos meios acadêmicos ocidentais, ainda de concepção filosófica linear-cartesiana predominante.

No campo da eletrofisiologia, as diversas pesquisas estabeleceram que determinadas regiões da pele apresentam melhor condutibilidade elétrica, grande concentração de terminações nervosas livres e encapsuladas, de tendões e de receptores articulares e são coincidentes com a descrição clássica dos pontos de acupuntura. Comparadas com as áreas adjacentes, essas regiões apresentam baixa resistência elétrica, facilitando o potencial de ação das fibras nervosas presentes (principalmente fibras A-delta e C). Quando estimuladas, estas fibras originam impulsos nervosos aferentes para o Sistema Nervoso Central (SNC) que desencadeia respostas específicas e também estabelecem sinapses com os neurônios homolaterais e ou contralaterais, formando o arco reflexo somatovisceral, via principal que representa o mecanismo de ação da acupuntura sobre os órgãos internos (GREYDANUS et al., 1991; LEMANN, et al., 1991).

Neste processo, também há produção de neurotransmissores como serotonina, noradrenalina e opioides e regulação do sistema nervoso autônomo. Provavelmente, a serotonina, neurotransmissor influente na produção de endorfina e do hormônio adrenocorticotrófico, seria a responsável pelo aumento do cortisol, via hipófise, e pela sua atuação direta sobre o córtex cerebral, promovendo efeitos contra o estresse e a ansiedade (CENICEROS; BROWN, 1998).

Vale ressaltar que o efeito desencadeado pela acupuntura (*DeQi*) pode variar amplamente, de acordo com a área e a profundidade em que a agulha é inserida. Em estudos com neuroimagem (fMRI), Bai e colaboradores (2010) inferiram que, para que uma intervenção com acupuntura seja eficaz, é fundamental a inserção profunda da agulha em pontos específicos para que áreas cerebrais sejam

estimuladas e para se prolongar os efeitos da acupuntura, mesmo após a remoção das agulhas.

Embora ainda não se tenha formado um consenso sobre a exata integração dos efeitos neurofisiológicos e neuroendócrinos da acupuntura, várias pesquisas apontam sua utilização para o tratamento da dor, dos distúrbios gastrointestinais e das desordens emocionais, como ansiedade e depressão, sendo provavelmente os opioides endógenos e os neurotransmissores os principais mediadores dessas ações terapêuticas (ZHAO, 2008).

1.2.2 Acupuntura e o trato gastrointestinal

No trato gastrointestinal, a acupuntura atua de forma abrangente. Estudos verificaram que a estimulação elétrica-transcutânea dos acupontos PC6 e E36 promoveu a aceleração do esvaziamento gástrico em pacientes com DF e em voluntários saudáveis reduziu a disritmia gástrica (LIN et al., 1997; YIN; CHEN, 2010). Já em pacientes com gastrite atrófica crônica, a acupuntura promoveu a redução da secreção de gastrina, possivelmente, mediada pela integração das vias humorais e neurais (OUYANG; CHEN, 2004; SHIOTANI et al., 2004).

Baseados nos efeitos da acupuntura na modulação da atividade motora gástrica, Silva e colaboradores (2009) realizaram no Brasil um estudo prospectivo e randomizado em gestantes dispépticas e observaram melhora significativa destes sintomas no grupo submetido ao tratamento com acupuntura.

O interesse em estudos utilizando a acupuntura em ensaios clínicos randomizados (ECR) aumentou de maneira significativa nos últimos anos. Revisões sistemáticas indicaram que há falhas metodológicas em estudos randomizados, em

especial, nos aspectos relacionados com a intervenção no grupo controle e na descrição da metodologia do tratamento (JOAQUIM, 2007; MACPHERSON et al., 2002).

Em virtude disso, foi criada uma série de recomendações para melhorar o relato das intervenções com acupuntura denominada *Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture* ou STRICTA (Anexo A) (MACPHERSON et al., 2002), com o objetivo de estruturar e esclarecer as pesquisas com acupuntura, estabelecendo-a de forma segura e reprodutível sob a luz da medicina baseada em evidências.

Além disso, os métodos considerados “acupuntura placebo” (pontos *Sham*) utilizados nos ECRs são considerados não inertes, havendo relatos de ativação do circuito límbico (LUNDEBERG et al., 2008). No entanto, ainda não foi determinado como o seu efeito poderia ser analisado. Acredita-se que essa sistematização (STRICTA) possibilite um melhor controle sobre esses tipos de trabalhos clínicos, além de tornar possível a reprodução clínica fidedigna dos mesmos.

2 JUSTIFICATIVA

Nos últimos anos, tem crescido o interesse pelas doenças funcionais, como a DF, desordem frequente na prática clínica. De etiologia múltipla, apresenta entre seus agentes desencadeadores os fatores psíquicos, sendo o trato gastrointestinal um dos locais mais comuns de somatização desses transtornos, contribuindo para um efeito negativo no curso da doença. A inexistência de uma terapia medicamentosa específica para DF também contribui para um dano crescente para o paciente.

Essa situação torna o tratamento da DF um grande desafio, tornando necessária a busca por métodos mais integrativos, capazes de abranger a multiplicidade dos seus agentes desencadeadores e melhorar a qualidade de vida dos pacientes, proporcionando maior conforto e bem-estar.

Inúmeros trabalhos científicos evidenciam a eficácia da acupuntura na redução da sintomatologia nos pacientes com DF, atuando, igualmente, na regularização das funções gástricas e nos aspectos emocionais (sono, humor e atividades da vida diária) (CITTADINI et al., 2003).

Não existe no Brasil, até o momento, ensaios clínicos que aliem a terapia medicamentosa convencional à terapia com acupuntura, na busca de uma melhora mais consistente para o paciente, ficando evidente a importância da realização deste estudo.

3 OBJETIVO

O objetivo deste trabalho foi avaliar a eficácia da acupuntura como método complementar à terapia medicamentosa convencional em portadores de DF.

4 MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Ensaio clínico randomizado, mono cego, com inclusão prospectiva dos pacientes.

4.2 POPULAÇÃO DE ESTUDO

Foram incluídos indivíduos com idade de 18 a 60 anos com diagnóstico de DF de acordo com os critérios de ROMA III, atendidos no ambulatório de Gastroenterologia do Hospital Universitário e Centro de Atenção à Saúde da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU/CAS-UFJF), no período de junho de 2010 a junho de 2011. Todos os pacientes incluídos foram avaliados sob o ponto de vista clínico, submetidos à investigação laboratorial mínima e endoscopia digestiva alta com pesquisa de *Helicobacter pylori* (STOLTE; MEINING, 2001). Foram excluídos do estudo indivíduos que apresentaram infecção pelo *Helicobacter pylori*, uso atual ou recente (últimas quatro semanas) de anti-inflamatório não esteroide (AINES), ácido acetilsalicílico, pró-cinéticos inibidores da secreção ácida, assim como gestantes, acufóbicos e portadores de enfermidades crônicas (doença pulmonar obstrutiva crônica, cardiopatia grave, cirrose hepática, pancreatite crônica e doença renal crônica). Por sorteio simples, foram formados dois grupos de tratamento: Grupo I (GI - terapia medicamentosa associada à acupuntura específica) e Grupo II (GII - terapia medicamentosa associada à acupuntura não específica). Foi utilizado um protocolo

específico (Apêndice A) para a coleta de dados demográficos e registro dos tratamentos para cada paciente.

4.3 TERAPIAS

4.3.1 Terapia medicamentosa

O tratamento medicamentoso teve duração de quatro semanas e foi estabelecido de acordo com o tipo de DF. Para os pacientes com DF do tipo desconforto pós-prandial (DPP) foi prescrito domperidona 10 mg, 30 minutos antes das principais refeições (café, almoço e jantar) e para aqueles com DF do tipo dor epigástrica (DE), omeprazol 20 mg, 30 minutos antes do café da manhã. Ambos os grupos foram orientados quanto a modificações dietéticas e comportamentais como, por exemplo, evitar café, frituras e gorduras em geral, bebidas alcoólicas, condimentos e jejum prolongado.

4.3.2 Terapia com acupuntura

O tratamento com acupuntura foi realizado durante quatro semanas, concomitante à terapia medicamentosa, em doze sessões, três vezes por semana, com duração aproximada de 40 minutos, em sala específica do HU/CAS-UFJF. Todos os procedimentos foram realizados pela pesquisadora experiente na terapia com acupuntura, tendo como referência os pontos mais utilizados pela literatura clássica (segundo os princípios da MTC) e atual para o tratamento de DF. Foram

elaborados dois planos de tratamento envolvendo 10 acupontos (FOCKS, 2005; SILVA et al., 2009; YAMAMURA, 2001).

No Grupo I (GI), os pontos foram aqueles atuantes na redução da sintomatologia referida (PC6, IG4, VC12, E36, F3, E44), enquanto no Grupo II (GII) os 10 acupontos estavam nos mesmos meridianos, porém com uma medida a menos na localização e sem indicação primária para DF: PC5, IG3, VC11, E35, F2, E43. Este critério foi utilizado para garantir uniformidade e similaridade no procedimento clínico (WHITE et al., 2001).

Quadro 1 – Metodologia da acupuntura no Grupo I: pontos, localização e técnica de puntura

Pontos	Localização anatômica
PC6	Meridiano do Pericárdio - PC: ponto unilateral (lado direito para as mulheres e esquerdo para os homens) situa-se a dois <i>tsun</i> proximais à prega distal do punho, entre os tendões dos músculos palmar longo e flexor radial do carpo. Profundidade da inserção: 12 a 25 mm, direção perpendicular.
IG4	Meridiano do Intestino Grosso - IG: ponto bilateral situa-se na metade do segundo metacarpo, entre o primeiro e segundo ossos metacarpos. Profundidade da inserção: 10 a 20 mm, direção perpendicular.
VC12	Meridiano do Vaso da Concepção - VC: ponto único, na região do abdome, na linha mediana anterior, entre a extremidade do processo xifoide do osso esterno e a cicatriz umbilical. Profundidade da inserção: 25 a 40 mm, direção perpendicular.
E36	Meridiano do Estômago - E: ponto bilateral, situa-se a três <i>tsun</i> distais da depressão lateral do ápice da patela, com o joelho fletido e a um <i>tsun</i> lateral à margem anterior da tíbia, entre os músculos tibial anterior e extensor longo dos dedos. Profundidade da inserção: 25 a 40 mm, direção perpendicular.
F3	Meridiano do Fígado - F: ponto bilateral situa-se no dorso do pé, no espaço entre o primeiro e segundo ossos do metatarso e a um e meio <i>tsun</i> proximais ao F2 (entre as cabeças do primeiro e segundo ossos do metatarso). Profundidade da inserção: 12 a 25 mm, direção oblíqua.
E44	Meridiano do Estômago - E: ponto bilateral situa-se em uma reentrância entre as cabeças do segundo e terceiro metacarpos. Profundidade da inserção: 8 a 12 mm, direção perpendicular.

Puntura	Inserção profunda e estimulação manual até a obtenção do DeQi . Obtido o estímulo, as agulhas permaneceram por 20 minutos no local da inserção.
----------------	--

Fonte: A autora

Quadro 2 – Metodologia da acupuntura no Grupo II: pontos, localização e técnica de puntura

Pontos	Localização anatômica
PC5	Meridiano do Pericárdio - PC: ponto unilateral (lado direito para as mulheres e esquerdo para os homens) situa-se três <i>tsun</i> proximais à prega distal do punho, entre os tendões dos músculos palmar longo e flexor radial do carpo. Profundidade da inserção: 12 a 25 mm, direção perpendicular.
IG3	Meridiano do Intestino Grosso - IG: ponto bilateral situa-se em uma margem lateral do segundo metacarpo, em uma reentrância proximal à articulação metacarpofalângica. Profundidade da inserção: 8 a 18 mm, direção perpendicular.
VC11	Meridiano do Vaso da Concepção - VC: ponto único, na região do abdômen, na linha mediana anterior, 3 <i>tsun</i> acima da cicatriz umbilical. Profundidade da inserção: 25 a 40 mm, direção perpendicular.
E35	Meridiano do Estômago - E: ponto bilateral, com o joelho fletido, o ponto situa-se em uma depressão lateral ao ápice da patela, ao lado do ligamento patelar. Profundidade da inserção: 12 a 25 mm, direção perpendicular.
F2	Meridiano do Fígado - F: ponto bilateral situa-se no dorso do pé, no espaço entre o primeiro e segundo ossos do metatarso. Profundidade da inserção: 8 a 12 mm, direção oblíqua.
E43	Meridiano do Estômago - E: ponto bilateral situa-se em uma reentrância entre as junções proximais do segundo e terceiro metacarpos. Profundidade da inserção: 8 a 10 mm, direção perpendicular.
Puntura	Inserção superficial, sem atingir a profundidade correta e sem obtenção do DeQi , permanecendo no local por 20 minutos.

Fonte: A autora

Os métodos de localização dos pontos obedeceram aos critérios de relação anatômica (local anatômico característico) e medição proporcional da distância dos

pontos (utilizando a unidade de medida *Tsun*, definida pelo comprimento dos dedos de cada paciente individualmente) (FOCKS, 2005). Foram utilizadas agulhas de acupuntura descartáveis, de aço inoxidável, medindo 0.40 mm X 70 mm, após assepsia local com álcool a 70%. As agulhas foram introduzidas nas regiões anatômicas específicas de cada ponto, obedecendo aos princípios de profundidade e resposta elicitada de cada grupo.

4.4 ANÁLISE DE EFICÁCIA

4.4.1 Sintomas gastrointestinais

Para a avaliação dos sintomas gastrointestinais, foi utilizada a escala *Gastrointestinal Scale Related Symptoms* (GSRS - Anexo B). Esta consiste de um questionário padronizado com 15 perguntas, graduadas de 0 a 7, que abordam diversos sintomas relacionados ao trato digestivo, entre os quais dor epigástrica e desconforto pós-prandial. Foi considerada melhora dos sintomas qualquer redução na pontuação obtida na escala GSRS (SVEDLUND; SJÖDIN; DOTEVALL, 1998).

4.4.2 Transtornos de ansiedade e de depressão

Para verificar a influência dos transtornos de ansiedade ou depressão sobre a eficácia do tratamento e o seu comportamento nos diferentes grupos foi utilizada a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS – Anexo C), que consta de 14 perguntas, sete são voltadas para análise de ansiedade (HADS-A) e sete para depressão (HADS-D). Cada pergunta pode ser pontuada de zero a três, totalizando

21 pontos para cada domínio (ansiedade e depressão). Para caracterização desses transtornos foram adotados os pontos de corte recomendados por Zimond e Snaith: HADS-A \geq 9 = ansiedade; HADS-D \geq 9 = depressão (MARCOLINO et al., 2007).

4.4.3 Qualidade de vida

Para avaliar os índices de qualidade de vida foi aplicado o *The Medical Outcomes Study 36-item Short-form Health Survey* (questionário de Qualidade de Vida SF-36 – Anexo D). Este é um instrumento genérico para medir de forma abrangente a qualidade de vida relacionada à saúde, abordando aspectos referentes a oito diferentes domínios: capacidade funcional; aspecto físico; aspectos sociais; dor; saúde mental; saúde emocional; vitalidade; e estado geral de saúde. Cada domínio pode receber um escore de 0 a 100, sendo que 0 indica o pior estado de saúde e 100 o melhor. Foi considerada melhora dos sintomas qualquer alteração superior a 3 pontos na pontuação obtida no questionário SF-36 (CICONELLI, 1997; SIMON et al., 1998).

4.4.4 Aplicação das escalas

Cada uma das escalas foi aplicada em três momentos distintos: antes do tratamento (Tempo 1), no dia seguinte ao fim do tratamento (Tempo 2), e três meses após o término do mesmo (Tempo 3). Uma enfermeira voluntária do corpo clínico do HU/CAS realizou a leitura do questionário em voz alta para os pacientes de baixa escolaridade (com incapacidade ou dificuldade no entendimento das questões). Para os demais, o preenchimento foi feito pelo próprio paciente (autopreenchimento).

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a análise estatística, utilizou-se o programa SPSS versão 15.0 para Windows (SPSS Chicago IL USA). As variáveis categóricas foram expressas como frequência absoluta (n) e relativa (%). Na análise das variáveis categóricas, o teste de *Qui-quadrado* foi utilizado e, quando apropriado, o teste de Fisher. As variáveis numéricas foram expressas como média ou mediana e desvio padrão. Para comparação de variáveis numéricas entre os dois grupos foram utilizados os testes “t” de Student e o de Mann-Whitney. Foi adotado o nível de significância de 0,05 ($\alpha = 5\%$). Níveis descritivos iguais ou inferiores a este valor foram considerados significantes. Para comparações múltiplas intragrupos, foi utilizado o Teste não paramétrico de Wilcoxon, com correção de Bonferroni e foi adotado o nível de significância de 0,017. Níveis descritivos inferiores a este valor foram considerados significantes.

6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Todos os sujeitos participantes eram regularmente atendidos no ambulatório de Gastroenterologia Geral do HU/CAS-UFJF e foram incluídos no estudo mediante leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice B). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa do HU/CAS da UFJF, conforme parecer n. 142/2010, protocolo n. 0045/2010, CAAE: 0045.0.420.000-10, em 04 de outubro de 2010 (Anexo E)

7 RESULTADOS

Os resultados deste trabalho encontram-se no artigo intitulado: “Eficácia da acupuntura como terapia complementar em pacientes com dispepsia funcional”, submetido a Revista Clinics (Anexos F e G).

8 CONCLUSÃO

- Neste estudo, ao final do tratamento, a associação da acupuntura específica com a terapia medicamentosa em pacientes com DF proporcionou resultados superiores àqueles obtidos no grupo submetido à acupuntura não específica em todas as variáveis mensuradas (sintomas gastrointestinais, transtornos psíquicos e qualidade de vida).
- Três meses após o fim do tratamento, ainda que as respostas de ambos os grupos não se mantiveram, os pacientes com DF, que receberam terapia medicamentosa associada à acupuntura específica, apresentaram resultados melhores quando comparados aos do início do tratamento.
- A acupuntura como forma complementar de tratamento pode ser uma importante estratégia na busca de um tratamento mais integral do indivíduo, sobretudo nas desordens crônicas e recorrentes como a DF.

REFERÊNCIAS

BAI, L. et al. Acupuncture modulates temporal neural responses in wide brain networks: evidence from fMRI study. **Molecular pain**, London, v. 6, p. 73, 2010.

BIRCH, S.; HAMERSCHALAG, R. **Acupuncture efficacy**: a compendium of controlled clinical studies. Tarrytown: National Academy of Acupuncture and Oriental Medicine, 1996.

BRUN, R.; KUO, B. Functional dyspepsia. **Therapeutic advances in gastroenterology**, London, v. 3, n. 3, p.145-164, May 2010.

CAMILLERI, M. Functional dyspepsia: mechanisms of symptom generation and appropriate management of patients. **Gastroenterology clinics of North America**, Philadelphia, v. 36, n. 3, p. 649–664, Sep 2007.

CAMILLERI, M.; TACK, J. F. Current medical treatments of dyspepsia and irritable bowel syndrome. **Gastroenterology clinics of North America**, Philadelphia, v. 39, n. 3, p. 481-493, Sep 2010.

CENICEROS, S.; BROWN, G. R. Acupuncture: a review of its history, theories, and indications. **Southern medical journal**, Birmingham, v. 91, n. 12, p.1121-1125, Dec 1998.

CHANG, L. From Rome to Los Angeles – The Rome III Criteria for the Functional GI disorders. **Medscape gastroenterology**. c2006. Disponível em: <<http://www.romecriteria.org/pdfs/RomeCriteriaLaunch.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2010

CICONELLI, R. M. **Tradução para o português e validação do questionário de qualidade de vida “medical outcomes study 36” – item short – form health survey (SF-36)**. 1997. 143f. Tese (Doutorado em Reumatologia)– Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1997.

CITTADINI, M. et al. Randomized trial of acupuncture compared with prokinetic drugs and sham acupuncture for chronic idiopathic dyspepsia. **Medical acupuncture**, Baltimore, v. 14, n. 2, p. 17-19, 2003.

DROSSMAN, D. A. et al. U.S. householder survey of functional gastrointestinal disorders. Prevalence, sociodemography, and health impact. **Digestive diseases and sciences**, New York, v. 38, n. 9, p.1569-1580, Sep 1993.

FOCKS, C. **Atlas de acupuntura**. São Paulo: Manole, 2005.

FUTAGAMI, S. et al. Pathophysiology of functional dyspepsia. **Journal of Nihon Medical School**, Tokyo v. 5, n. 78, p. 280-285, 2011.

GRAHAM, D. Y.; RUGGE, M. Clinical practice: diagnosis and evaluation of dyspepsia. **Journal of clinical gastroenterology**, New York, v. 44, n. 3, p. 167-172, Mar 2010.

GREYDANUS, M. P. et al. Neurohormonal factors in functional dyspepsia: insights on pathophysiological mechanisms. **Gastroenterology**, Philadelphia, v. 100, n. 5, p. 1311-1318, May 1991.

HUI, K. K. et al. Characterization of the "deqi" response in acupuncture. **BMC complementary and alternative medicine**, London, v. 7, p. 33, Oct 2007.

JOAQUIM, J. G. F. Uso da acupuntura nas síndromes articulares: primeira ou última opção. **Acta scientiae veterinariae**, Porto Alegre, v. 35, n. 2, p. 277-278, 2007.

LACY, B. E.; EVERHART, K.; CROWELL, M. D. Functional dyspepsia is associated with sleep disorders. **Clinical gastroenterology and hepatology**, Philadelphia, v. 9, n. 5, p. 410-414, May 2011.

LACY, B. E. et al. Review article: current treatment options and management of functional dyspepsia. **Alimentary pharmacology & therapeutics**, Oxford, v. 36, n. 1, p. 3-15, Jul 2012.

LANGVIN, H. M.; YANDOW, J. A. Relationship of acupuncture points and meridians to connective tissue planes. **The Anatomical record**, New York, v. 269, n. 6, p. 257-265, Dec 2002.

LEMANN, M. et al. Abnormal perception of visceral pain in response to gastric distension in chronic idiopathic dyspepsia: the irritable stomach syndrome. **Digestive diseases and sciences**, New York, v. 36, n. 9, p. 1249-1254, Sep 1991.

LIN, X. et al. Electrical stimulation of acupuncture points enhances gastric myoelectrical activity in humans. **The American journal of gastroenterology**, New York, v. 92, n. 9, p. 1527-1530, Sep 1997.

LUNDEBERG, T. et al. The Emperors sham: wrong assumption that sham needling is sham. **Acupuncture in medicine**, Warrington, v. 26, n.4, p. 239-242, Dec 2008.

MACPHERSON, H. et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. **Standards for Reporting Interventions in Controlled Trails of Acupuncture**. **Acupuncture in medicine**, London, v. 20, n. 1, p. 22-25, Mar 2002.

NIH Consensus Conference. Acupuncture. **JAMA**, Chicago, v. 280, n. 17, p. 1518-1524, Nov 1998.

- MARCOLINO, J. A. M. et al. Escala hospitalar de ansiedade e depressão: estudo da validade de critério e da confiabilidade com pacientes no pré-operatório. **Revista brasileira de anesthesiologia**, Rio de Janeiro, v. 57, n. 1, p. 52-62, jan./fev. 2007.
- MOAYYEDI, P. et al. An update of the cochrane systematic review of *Helicobacter pylori* eradication therapy in nonulcer dyspepsia: resolving the discrepancy between systematic reviews. **The American journal of gastroenterology**, New York, v. 98, n. 12, p. 2621-2626, Dec 2003.
- OLIVEIRA, S. S. et al. Prevalência de dispepsia e fatores sociodemográficos. **Revista de saúde pública**, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 420-427, jun. 2006.
- OUSTAMANOLAKIS, P.; TACK, J. Dyspepsia: organic versus functional. **Journal of clinical gastroenterology**, New York, v. 46, n. 3, p. 175-190, Mar 2012.
- OUYANG, H.; CHEN, D. Z. Review article: therapeutic roles of acupuncture in functional gastrointestinal disorders. **Alimentary pharmacology & therapeutics**, Oxford, v. 20, n. 8, p. 831-841, Oct 2004.
- SHIOTANI, A. et al. Effects of electroacupuncture on gastric myoelectrical activity in healthy humans. **Neurogastroenterology and motility**, Oxford, v. 16, n. 3, p. 293-298, Jun 2004.
- SILVA, F. M. Dispepsia: caracterização e abordagem. **Revista de medicina**, São Paulo, v. 87, n. 4, p. 213-223, out./dez. 2008.
- SILVA, J. B. et al. Acupuncture for dyspepsia in pregnancy: a prospective, randomised, controlled study. **Acupuncture in medicine**, London, v. 27, n. 2, p. 50-53, Jun 2009.
- SILVA, R. A. et al. Dispepsia funcional e depressão como fator associado. **Arquivos de gastroenterologia**, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 293-298, out./dez. 2006.
- SIMON, G. E. et al. SF-36 summary scores: are physical and mental healthy truly distinct? **Medical care**, Hagerstown, v. 36, n. 4, p. 567-572, Apr 1998.
- STANGHELLINI, V. et al. New developments in the treatment of functional dyspepsia. **Drugs**, Auckland, v. 63, n. 9, p. 869-892, 2003.
- STOLTE, M.; MEINING, A. The updated Sydney system: classification and grading of gastritis as the basis of diagnosis and treatment. **Canadian journal of gastroenterology**, Oakville, v. 15, n. 9, p. 591-598, Sep. 2001.
- SVEDLUND, J.; SJÖDIN, I.; DOTEVALL, G. GSRS - A clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. **Digestive diseases and sciences**, New York, v. 33, n. 2, p. 129-134, Feb 1988.

TACK, J. et al. Functional gastroduodenal disorders. **Gastroenterology**, Philadelphia, v. 130, n. 5, p. 1466-1479, Apr 2006.

TALLEY, N. J.; CHOUNG, R. S. Whither dyspepsia? A historical perspective of functional dyspepsia, and concepts of pathogenesis and therapy in 2009. **Journal of gastroenterology and hepatology**, Melbourne, v. 24, p. 520-528, Oct 2009. Supplement 3.

TALLEY, N. J.; WEAVER, A. L.; ZINSMEISTER, A. R. Impact of functional dyspepsia on quality of life. **Digestive diseases and sciences**, New York, v. 40, n. 3, p. 584-589, Mar 1995.

TALLEY, N. J. et al. Functional Dyspepsia Treatment Trial (FDTT): a double-blind, randomized, placebo-controlled trial of antidepressants in functional dyspepsia, evaluating symptoms, psychopathology, pathophysiology and pharmacogenetics. **Contemporary clinical trials**, New York, v. 33, n. 3, p. 523-533, May 2012.

THUMSHIRN, M. et al. Gastric accommodation in non-ulcer dyspepsia and the roles of Helicobacter pylori infection and vagal function. **Gut**, London, v. 44, n. 1, p. 55-64, Jan 1999.

VICKERS, A.; ZOLLMAN, C. ABC of complementary medicine: acupuncture. **British medical journal**, London, v. 319, n. 7215, p. 973-976, Oct 1999.

YAMAMURA, Y. **A arte de inserir**. 2. ed. São Paulo: Roca, 2001.

YIN, J.; CHEN, J. D. Z. Gastrointestinal motility disorders and acupuncture. **Autonomic neuroscience**, Amsterdam, v. 157, n. 1-2, p. 31-37, Oct 2010.

WHITE, A. R. et al. Clinical trials of acupuncture: consensus recommendations for optimal treatment, sham controls and blinding. **Complementary therapies in medicine**, Edinburgh, v. 9, n. 4, p. 237-245, Dec 2001.

ZHAO, Z. Q. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. **Progress in neurobiology**, New York, v. 85, n. 4, p. 355-375, Aug 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Protocolo de Pesquisa

Nome:

Data de nascimento:

Sexo:

Estado civil:

Escolaridade:

Tratamentos:

1. Medicamentoso (tipo de dispepsia e medicação):

() Desconforto pós-prandial: domperidona 10 mg

() Dor epigástrica: omeprazol 20 mg

2. Acupuntura:

() Grupo 1: acupuntura específica

() Grupo 2: acupuntura não específica

Semana 1:

Sessão 1: ()

Sessão 2: ()

Sessão 3: ()

Semana 2:

Sessão 4: ()

Sessão 5: ()

Sessão 6: ()

Semana 3:

Sessão 7: ()

Sessão 8: ()

Sessão 9: ()

Semana 4:

Sessão 10: ()

Sessão 11: ()

Sessão 12: ()

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do serviço do pesquisador: Serviço de Gastroenterologia do HU-CAS da UFJF

Pesquisador Responsável: Flávia Altaf da Rocha Lima

Endereço: Rua Delorme de Carvalho, 185

CEP: 36021000

Fone: (32) 9145-1200

E-mail: flaviaaltaf@yahoo.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA COMO FORMA COMPLEMENTAR AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM PACIENTES COM DISPEPSIA FUNCIONAL”**.

Neste estudo pretendemos avaliar o efeito da acupuntura como terapia complementar ao tratamento com medicamentos convencionais nos pacientes com dor gástrica, sensação de queimação, estômago inchado, etc (denominados pacientes com **dispepsia funcional**) no que diz respeito à redução da dor e a melhora da qualidade de vida.

O motivo que nos leva a estudar é a limitação de medicamentos convencionais no tratamento de pacientes com as queixas acima mencionadas, sendo frequentemente recorrente, com impacto negativo do ponto de vista clínico, econômico e social.

Você deverá ler este documento e, caso tenha alguma dúvida, esclarecer com a pesquisadora antes de assiná-lo. Caso aceite em participar, você deverá assinar e datar este documento e receberá uma cópia também assinada e datada.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos:

METODOLOGIA: serão selecionados 30 pacientes portadores de dispepsia funcional. Todos os pacientes serão submetidos a perguntas específicas, exame físico e serão submetidos à endoscopia digestiva no Setor de Endoscopia Digestiva do HU/CAS. Se o médico julgar necessário, uma ultrassonografia será realizada. Todos receberão tratamento medicamentoso por 04 semanas, prescrito pelo médico responsável pelo ambulatório de Gastroenterologia Geral do HU/CAS da UFJF e farão visitas de acompanhamento, conforme rotina do hospital. Os pacientes serão divididos em 2 grupos, por sorteio simples, e receberão tratamento com acupuntura concomitante ao medicamentoso. Serão 12 sessões individuais de acupuntura, 03 vezes por semana, com tempo aproximado de 45 minutos, realizadas pela pesquisadora em questão, em sala privativa, no ambulatório do HU/CAS,

onde serão introduzidas 10 agulhas descartáveis em pontos previamente estabelecidos, uni ou bilaterais, locais e sistêmicos, segundo os princípios da Medicina Tradicional Chinesa e conforme preconiza a Organização Mundial de Saúde.

Serão aplicados 03 questionários em três momentos do estudo: o primeiro, no instante da primeira consulta, antes de qualquer procedimento; o segundo, após as 12 sessões de tratamento; e o terceiro, após 3 meses do término das intervenções.

RISCOS POTENCIAIS, EFEITOS COLATERAIS E DESCONFORTO: Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. Neste estudo, o risco é considerado mínimo. Haverá administração de medicamentos de uso comum, autorizados para a venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração recomendadas. Haverá também a introdução de agulhas em locais previamente determinados, com desconforto mínimo para os pacientes. O único efeito colateral que eventualmente poderá acontecer é um pequeno hematoma no local da punção.

BENEFÍCIOS, RESSARCIMENTO: Sua participação neste estudo é completamente voluntária. Você não será pago para participar, nem receberá qualquer vantagem financeira. Os gastos com o transporte serão de sua responsabilidade, estando a pesquisadora isenta deste custo. Os benefícios, que terá com tais procedimentos, incluem um tratamento individualizado com o objetivo de aliviar sua dor e ou desconforto, e melhorar sua qualidade de vida.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma como é atendido pela pesquisadora.

A pesquisadora irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, no Centro de Referência em Hepatites Virais HU/CAS da UFJF, e a outra será fornecida a você.

Caso haja danos decorrentes dos riscos previstos, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelos mesmos.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA COMO FORMA COMPLEMENTAR AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO EM PACIENTES COM DISPEPSIA FUNCIONAL”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 20 .

Nome	Assinatura participante	Data
------	-------------------------	------

Nome	Assinatura pesquisador	Data
------	------------------------	------

Nome	Assinatura testemunha	Data
------	-----------------------	------

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o

CEP HU - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HU/UFJF

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO UNIDADE SANTA CATARINA

PRÉDIO DA ADMINISTRAÇÃO SALA 27

CEP 36036-110

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

ANEXOS

ANEXO A – Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA)

Lista de itens a serem inclusos quando reportar uma intervenção em estudos experimentais randomizados de acupuntura (de acordo com a pesquisa).

INTERVENÇÃO	ITEM	DESCRIÇÃO	RELATO NA PÁGINA
Princípios da acupuntura	1	<ul style="list-style-type: none"> – Tipo de acupuntura – Razão para o tratamento – Referências bibliográficas para justificar o uso 	17, 21, 31
Detalhes da puntura	2	<ul style="list-style-type: none"> – Pontos utilizados (uni/bilateral) – Números de agulhas inseridas – Profundidade da inserção – Respostas elicitadas – Estimulação da agulha – Tempo de retenção da agulha – Tipo de agulha (largura, duração e produto ou material) 	22, 23
Regime de tratamento	3	<ul style="list-style-type: none"> – Numero de sessões de tratamento – Frequência do tratamento 	21
Cointervenções	4	<ul style="list-style-type: none"> – Outras intervenções (moxa, ventosa, erva, exercícios, conselhos sobre estilo de vida) 	21
Experiência do profissional	5	<ul style="list-style-type: none"> – Duração de treinamento relevante – Duração da experiência clínica – Especialização em uma área 	21
Intervenção controle	6	<ul style="list-style-type: none"> – Efeito esperado da intervenção a ser realizada no grupo controle e sua relevância para a pesquisa e, se for o caso, o cegamento dos participantes, – Explicações dadas ao paciente do tratamento e intervenções controle – Detalhes da intervenção controle (descrição precisa, como para o item 2, ou outro item se diferente) – Fontes que justificam a escolha do controle 	21, 23

Fonte: MacPherson (2002)

ANEXO B – Escala de Avaliação de Sintomatologia Gastrointestinal¹

O presente questionário inclui uma série de perguntas sobre a maneira como tem se sentido na **última semana**. Marque com uma cruz (+) a alternativa que melhor se adapta a você e à sua situação.

1. Na última semana, sentiu DORES OU MAL-ESTAR NA REGIÃO SUPERIOR DA BARRIGA OU NA BOCA DO ESTÔMAGO?
 1. Nada incomodado
 2. Praticamente nada incomodado
 3. Ligeiramente incomodado
 4. Moderadamente incomodado
 5. Bastante incomodado
 6. Muito incomodado
 7. Extremamente incomodado

2. Na última semana, sentiu-se incomodado com AZIA? (Por azia entende-se uma sensação de ardor ou queimação no peito).
 1. Nada incomodado
 2. Praticamente nada incomodado
 3. Ligeiramente incomodado
 4. Moderadamente incomodado
 5. Bastante incomodado
 6. Muito incomodado
 7. Extremamente incomodado

3. Na última semana, sentiu-se incomodado com ACIDEZ? (Por acidez entende-se a subida repentina à garganta de líquido de sabor ácido).
 1. Nada incomodado
 2. Praticamente nada incomodado
 3. Ligeiramente incomodado
 4. Moderadamente incomodado
 5. Bastante incomodado
 6. Muito incomodado
 7. Extremamente incomodado

4. Na última semana, sentiu-se incomodado com DORES DE FOME? (Por dores de fome entende-se a sensação de estômago vazio que obrigue a que se coma entre as refeições).
 1. Nada incomodado
 2. Praticamente nada incomodado
 3. Ligeiramente incomodado
 4. Moderadamente incomodado
 5. Bastante incomodado
 6. Muito incomodado
 7. Extremamente incomodado

SUBTOTAL (página 1):

¹ Svelund (1988)

5. Na última semana, sentiu-se incomodado com NÁUSEAS? (Por náuseas entende-se sensação de mal-estar que leva por vezes a que a pessoa se sinta agoniada e vomite).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
6. Na última semana, sentiu-se incomodado com RUÍDOS NO ESTÔMAGO? (Por ruídos no estômago entende-se vibrações ou barulhos desagradáveis na barriga e que se podem ouvir distintamente).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
7. Na última semana, sentiu-se incomodado com EMPANTURRADO? (Por empanturrado entende-se a sensação desagradável de ter o estômago inchado, muitas vezes associado à sensação de gases na barriga).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
8. Na última semana, sentiu-se incomodado com ARROTOS? (Por arrotos entende-se a necessidade de expulsar gases pela boca, muitas vezes seguida de um certo alívio de sensação de estar empanturrado).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado

SUBTOTAL (página 2):

9. Na última semana, sentiu-se incomodado com GASES? (Por gases entende-se a necessidade de aliviar gases pelo ânus, muitas vezes associada a um certo alívio da sensação de estar empanturrado).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
10. Na última semana, sentiu-se incomodado com PRISÃO DE VENTRE? (Por prisão de ventre entende-se que a pessoa passou a evacuar menos vezes que era de costume).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
11. Na última semana, sentiu-se incomodado com DIARREIA? (Por diarreia entende-se que a pessoa passou a evacuar mais vezes que era de costume).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
12. Na última semana, sentiu-se incomodado com FEZES MOLES? (No caso de ter experimentado alternadamente evacuação de fezes moles e de fezes duras, esta pergunta só se refere ao caso de ter sido incomodado por evacuação de fezes moles).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado

SUBTOTAL (página 3):

13. Na última semana, sentiu-se incomodado com FEZES DURAS? (No caso de ter experimentado alternadamente evacuação de fezes moles e de fezes duras, esta pergunta só se refere ao caso de ter sido incomodado por evacuação de fezes duras).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
14. Na última semana, sentiu-se incomodado com NECESSIDADE URGENTE DE EVACUAR? (Por necessidade urgente de evacuar entende-se a necessidade repentina de “correr” para o banheiro, muitas vezes associada a uma sensação de descontrolo).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado
15. Na última semana, sentiu-se incomodado com SENSACÃO DE NÃO TER OS INTESTINOS COMPLETAMENTE VAZIOS após ter evacuado? (Esta sensação de não ter os intestinos completamente vazios significa que continua com vontade de evacuar, apesar do esforço feito durante a evacuação).
- 1. Nada incomodado
 - 2. Praticamente nada incomodado
 - 3. Ligeiramente incomodado
 - 4. Moderadamente incomodado
 - 5. Bastante incomodado
 - 6. Muito incomodado
 - 7. Extremamente incomodado

SUBTOTAL (página 4):

SUBTOTAL (página 3):

SUBTOTAL (página 2):

SUBTOTAL (página 1):

ESCORE TOTAL :

ANEXO C – Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão²

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque com um “X” a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na **última semana**. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário, as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

A 1. Eu me sinto tenso ou contraído:

- 3 () A maior parte do tempo
- 2 () Boa parte do tempo
- 1 () De vez em quando
- 0 () Nunca

D 2. Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:

- 0 () Sim, do mesmo jeito que antes
- 1 () Não tanto quanto antes
- 2 () Só um pouco
- 3 () Já não sinto mais prazer em nada

A 3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:

- 3 () Sim, e de um jeito muito forte
- 2 () Sim, mas não tão forte
- 1 () Um pouco, mas isso não me preocupa
- 0 () Não sinto nada disso

D 4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:

- 0 () Do mesmo jeito que antes
- 1 () Atualmente, um pouco menos
- 2 () Atualmente, bem menos
- 3 () Não consigo mais

A 5. Estou com a cabeça cheia de preocupações:

- 3 () A maior parte do tempo
- 2 () Boa parte do tempo
- 1 () De vez em quando
- 0 () Raramente

D 6. Eu me sinto alegre:

- 3 () Nunca
- 2 () Poucas vezes
- 1 () Muitas vezes
- 0 () A maior parte do tempo

A 7. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:

- 0 () Sim, quase sempre
- 1 () Muitas vezes
- 2 () Poucas vezes
- 3 () Nunca

SUBTOTAL (página 1): HADS-A: HADS-D:

² Marcolino et al. (2007)

D 8. Eu estou lento para pensar e fazer as coisas:

- 3 () Quase sempre
- 2 () Muitas vezes
- 1 () De vez em quando
- 0 () Nunca

A 9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:

- 0 () Nunca
- 1 () De vez em quando
- 2 () Muitas vezes
- 3 () Quase sempre

D 10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:

- 3 () Completamente
- 2 () Não estou mais me cuidando como deveria
- 1 () Talvez, não tanto quanto antes
- 0 () Me cuido do mesmo jeito que antes

A 11. Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:

- 3 () Sim, demais
- 2 () Bastante
- 1 () Um pouco
- 0 () Não me sinto assim

D 12. Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:

- 0 () Do mesmo jeito que antes
- 1 () Um pouco menos do que antes
- 2 () Bem menos do que antes
- 3 () Quase nunca

A 13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:

- 3 () A quase todo momento
- 2 () Várias vezes
- 1 () De vez em quando
- 0 () Não sinto isso

D 14. Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:

- 0 () Quase sempre
- 1 () Várias vezes
- 2 () Poucas vezes
- 3 () Quase nunca

SUBTOTAL (página 2): HADS-A: HADS-D:

SCORE TOTAL: HADS-A: HADS-D:

ANEXO D – Questionário sobre Qualidade de vida³

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades diárias. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em responder, por favor, tente responder o melhor que puder, circulando apenas uma resposta.

1. Em geral, você diria que sua saúde é:
 - Excelente 1
 - Muito boa 2
 - Boa 3
 - Ruim 4
 - Muito ruim 5

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, **agora?**
 - Muito melhor agora que um ano atrás 1
 - Um pouco melhor agora que um ano atrás 2
 - Quase a mesma que um ano atrás 3
 - Um pouco pior agora que um ano atrás 4

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer, atualmente, durante um dia comum. **Devido à sua saúde**, você tem dificuldades para fazer estas atividades?

Atividades	Sim. Dificulta muito.	Sim. Dificulta um pouco.	Não. Não dificulta de modo algum
a) Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como: correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3
b) Atividades moderadas , tais como: mover uma mesa, passar aspirados de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

SUBTOTAL (página 1):

³ Adaptado de "Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36". Disponível em: <http://www.clinicapinheirofranco.com.br/PDF/questionario_qualidade_de_vida_2.pdf>.

4. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldades de fazer seu trabalho ou outras atividades?	1	2

5. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas de que você gostaria?	1	2
c) Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, vizinhos, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma.....	1
Ligeiramente.....	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Extremamente	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as **últimas 4 semanas**?

Nenhuma.....	1
Muito leve.....	2
Leve.....	3
Moderada	4
Grave.....	5
Muito grave.....	6

SUBTOTAL (página 2):

8. Durante as **últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu no seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa como dentro de casa)?

- De maneira alguma1
 Um pouco2
 Moderadamente3
 Bastante4
 Extremamente5

9. Estas questões são a respeito de como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente.

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Nunca
a) Quanto você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5
b) Quanto tempo você tem se sentido um pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5

SUBTOTAL (página 3):

10. Durante as **últimas 4 semanas**, quanto de seu tempo a sua **saúde física ou problemas emocionais** interferiram em suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

- Todo o tempo.....1
 A maior parte do tempo.....2
 Alguma parte do tempo.....3
 Uma pequena parte do tempo 4
 Nenhuma parte do tempo5

11. O quanto verdadeiro ou falso é em cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Efetivamente falsa
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou saudável tanto quanto qualquer outra pessoa que conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

SUBTOTAL (página 4):

SUBTOTAL (página 3):

SUBTOTAL (página 2):

SUBTOTAL (página 1):

SCORE TOTAL:

ANEXO E – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (HU/UFJF)

Página 1 de 2



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU/UFJF



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Parecer nº 142/2010

Protocolo CEP-UFJF: 0045/2010 **FR:** 355513 **CAAE:** 0045.0.420.000-10
Projeto de Pesquisa: Avaliação da eficácia da acupuntura como forma complementar ao tratamento medicamentoso em pacientes com dispepsia funcional.

Versão do Protocolo e Data : 04/08/2010

Grupo: III

Pesquisador Responsável: Flávia Altaf da Rocha Lima

TCLE: 04/08/2010

Pesquisadores Participantes: Lincoln Eduardo Villela V. de Castro Ferreira, Rejane Guingo Martins Ribeiro

Instituição: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora.

Sumário/comentários do protocolo:

- **Justificativa:** Atualmente, existe um número crescente de publicações na literatura evidenciando o uso da acupuntura em transtornos gastroduodenais, especialmente na dispepsia funcional (DF), o que proporciona um embasamento científico para o uso desta terapia como método complementar ao tratamento medicamentoso convencional. Entre os efeitos terapêuticos observados com a acupuntura no tratamento da DF estão a inibição da secreção de ácido clorídrico e a normalização da motilidade gástrica. É evidente, através de vários trabalhos científicos, a eficácia da acupuntura na redução da sintomatologia nos pacientes com DF, atuando igualmente na regularização das funções gástricas e nos aspectos emocionais (sono, humor e atividades da vida diária) (CITTADINI et al). Por sua vez, a terapia medicamentosa mostra-se, repetidas vezes, ineficaz na remissão ou diminuição destes sintomas. O presente estudo pretende incluir a acupuntura como modalidade terapêutica adicional no tratamento de pacientes com DF, podendo aumentar, sobremaneira, as taxas de sucesso da terapia medicamentosa do portador de DF.

- **Objetivo:** Avaliar a eficácia da acupuntura como método complementar ao tratamento medicamentoso em pacientes com DF no ambulatório de Gastroenterologia Geral do HU/CAS da Universidade Federal de Juiz de Fora.

- **Metodologia:** O tratamento de acupuntura será realizado pela pesquisadora, compreenderá de doze sessões (3/semana) com duração aproximada de 45 minutos, em sala específica no HU/CAS. Tendo como referência os pontos mais utilizados na literatura para o tratamento da dispepsia funcional, serão elaborados dois planos de tratamento envolvendo 10 acupontos. No Grupo I, os pontos serão aqueles atuantes na redução da sintomatologia referida, enquanto no Grupo II, os 10 acupontos estarão nos mesmos meridianos, porém com uma medida a menos na localização (pontos falsos). Os métodos de localização dos pontos obedecerão aos critérios de relação anatômica (local anatômico característico) e medição proporcional da distância dos pontos (utilizando a unidade de medida *Tsun*, definida pelo comprimento dos dedos de cada paciente individualmente.

- **Revisão e referências:** atualizada, sustentam os objetivos do estudo.

- **Características da população a estudar:** Pacientes com diagnóstico da dispepsia funcional (DF) segundo os critérios de ROMA III.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU/UFJF
 RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
 36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - Fone: 40095205
www.cep.hu.ufjf.br - cep.hu@ufjf.edu.br


 Dra. Angela Maria Gollner
 Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
 HU/CAS da UFJF

- **Critérios de participação:** Pacientes atendidos no período de setembro de 2010 a dezembro de 2011 no Ambulatório do Serviço de Gastroenterologia do Centro de Atenção à Saúde - Universidade Federal de Juiz de Fora (CAS-UFJF) que preencherem os critérios de inclusão.
- **Orçamento** e responsável pelo financiamento da pesquisa são apresentados.
- **Cronograma:** contem agenda para realização de diversas etapas de pesquisa, observando que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê. Início desta etapa previsto para setembro de 2010.
- Identificação dos riscos e desconfortos possíveis e benefícios esperados estão discriminados adequadamente no corpo do projeto.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – O TCLE está em linguagem adequada, clara para compreensão dos participantes do estudo, com descrição suficiente dos procedimentos, explicitação de riscos e forma de contato com o pesquisador e demais membros da equipe.
- **Pesquisador** apresenta experiência e qualificação para a coordenação do estudo. Demais membros da equipe também apresentam qualificação para atividade que desempenharão durante o estudo.

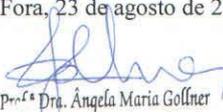
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HU/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96 e suas complementares manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Salientamos que o pesquisador deverá encaminhar a este comitê o relatório final.

Situação: Projeto Aprovado Ad-Referendum em 04 de agosto de 2010.

Confirmada a aprovação em Reunião Ordinária de 23 de agosto de 2010.

Juiz de Fora, 23 de agosto de 2010.


 Profa. Dra. Ângela Maria Gollner
 Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
 HU/CAS da UFJF

RECEBI

DATA: ___ / ___ / 2010

ASS: _____

ANEXO F – Comprovante de submissão do artigo “Eficácia da acupuntura como terapia complementar em pacientes com dispepsia funcional” à Revista Clinics

Imprimir

Assunto: CLINICS - Manuscript ID CLINICS-2012-0166
De: mrsilva36@terra.com.br (mrsilva36@terra.com.br)
Para: flaviaaltaf@yahoo.com.br;
Cc: flaviaaltaf@yahoo.com.br; lima.pace@ufff.edu.br; lincoln@gedcenter.com.br;
Data: Sexta-feira, 6 de Julho de 2012 11:27

06-Jul-2012

Dear Mrs. Lima:

Your manuscript entitled "Acupuncture effectiveness as a complementary therapy in functional dyspepsia patients." has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the CLINICS.

Your manuscript ID is CLINICS-2012-0166.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <http://mc04.manuscriptcentral.com/clinics-scielo> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <http://mc04.manuscriptcentral.com/clinics-scielo>.

Thank you for submitting your manuscript to CLINICS.

Sincerely,
CLINICS Editorial Office

ANEXO G – Artigo para publicação

TÍTULO: EFICÁCIA DA ACUPUNTURA COMO TERAPIA COMPLEMENTAR EM PACIENTES COM DISPEPSIA FUNCIONAL

AUTORES:

Flávia Altaf da Rocha Lima

Cirurgiã-dentista, acupunturista, mestranda em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Juiz de Fora - Minas Gerais.

Fábio Heleno de Lima Pace

Professor da Universidade Federal de Juiz de Fora, Doutor em Gastroenterologia pela Universidade Federal de São Paulo.

Lincoln Eduardo Villela Vieira de Castro Ferreira

Professor da Universidade Federal de Juiz de Fora, Doutor em Gastroenterologia pela Universidade Federal de São Paulo.

Instituição: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora - MG

Endereço: Campos Universitário - Bairro Martelos, Juiz de Fora, Minas Gerais.

Autor para correspondência: Flávia Altaf da Rocha Lima

Rua Delorme de Carvalho, 185 - Bairro Bom Pastor

CEP: 36021-000

Juiz de Fora – MG

flaviaaltaf@yahoo.com.br