



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AURICULOACUPUNTURA CHINESA PARA REDUÇÃO DE DOR CRÔNICA E IMPACTO NA CAPACIDADE FUNCIONAL EM IDOSAS ATENDIDAS NA UNIDADE DE REFERÊNCIA À SAÚDE DO IDOSO (URSI): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Meiry Fernanda Pinto Okuno

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 50677221.6.0000.5505

**Instituição Proponente:** Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.201.156

#### Apresentação do Projeto:

- Projeto CEP/UNIFESP no 0930P/2021 (parecer final)
- Trata-se de projeto de MESTRADO da aluna Maria Elsi Alves de Paula Tominaga
- Orientadora: Profa. Dra. Meiry Fernanda Pinto Okuno
- Co-orientadora: Paula Cristina Pereira da Costa
- Projeto vinculado ao Departamento de Enfermagem clínica e cirúrgica, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.
- As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações Sobre a Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1763785.pdf, gerado em 26/09/2021) e do arquivo do projeto detalhado enviado (projeto\_versao2.doc, postado em 26/09/2021).

#### APRESENTAÇÃO:

O processo de envelhecimento, na maioria das vezes, caracteriza-se pela alta incidência de doenças crônicas e degenerativas que, muitas vezes, resultam em elevada dependência. Muitos desses quadros são acompanhados por dor e, em significativa parcela deles, a dor crônica é a principal queixa do indivíduo, fato que pode interferir de modo acentuado na qualidade de vida dos idosos. No âmbito das afecções do aparelho locomotor, a dor é o sintoma mais frequente e

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

uma das principais causas de procura por assistência médica. Além da alta prevalência, pode estar presente nas doenças que causam maior impacto negativo na produtividade dos indivíduos acometidos.

Na maioria dos casos de doenças incapacitantes, a dor é a condição consequente, variando em intensidade e conforme a sua evolução. Pesquisadores verificaram e enfatizaram que a alta prevalência de dor na população idosa está normalmente associada a distúrbios crônicos, destacando-se a artrite e osteoporose, tendo influência no nível de capacidade funcional e fragilidade.

Para determinar a prevalência da dor crônica em idosos e caracterizá-la quanto ao local, intensidade, duração, frequência do episódio e horário preferencial, uma população de 451 idosos foi estudada e constatou-se que a prevalência de dor crônica era de 51,4%. Os locais de dores mais frequentes foram: região dorsal (21,73%) e membros inferiores (21,5%). A dor na região dorsal foi descrita como diária (31,63%), contínua ou com duração entre 1 e 6 horas (19,39%), leve (50%) e sem horário preferencial (56,12%). Dor nos membros inferiores foi descrita como diária (42,27%), com duração variável (32,99%) ou contínua (22,68%), leve (53,61%) e sem horário preferencial (48,45%). Artrite reumatoide, osteoartrite, polimialgias e osteoporose são as doenças que mais frequentemente causam dor crônica no sistema musculoesquelético e incapacidade no Brasil e no mundo.

A osteoartrite (OA) é uma doença articular degenerativa, sendo a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que 25% dos indivíduos acima de 65 anos sofrem dor e incapacidade associadas à OA<sup>8</sup>. É uma afecção dolorosa que ocorre por insuficiência da cartilagem articular, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos. Também está associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. Dentre as formas clínicas, destacam-se a OA de quadril e joelho por serem particularmente mais incapacitantes, uma vez que essas são as articulações que recebem todo o peso corporal<sup>10</sup>. Dos pacientes com OA de joelho e quadril cerca de 80% relatam problemas com a função muscular, especificamente quanto à força, resistência, equilíbrio e coordenação<sup>11</sup>. A auriculocupuntura (AA) consiste em um recurso terapêutico que tem sido empregado há aproximadamente 2.500 anos para tratar muitas condições clínicas, entre elas, a dor crônica que acomete o joelho<sup>12</sup>. Segundo a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), o estímulo exercido no pavilhão auricular ativa canais de energia em todo o corpo, chamados meridianos, para restaurar e aumentar o fluxo circulante de Qi (energia vital) e Xue (sangue)<sup>13</sup> e,

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



consequentemente, promover o alívio da dor.

De acordo com a visão clínica ocidental, os mecanismos de ação da AA estão relacionados aos sistemas nervoso autônomo, neuroendócrino e imune, que, em conjunto, contribuem para minimizar ou resolver a dor. A Medicina Tradicional e Complementar é contemplada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde a década de 1980, principalmente em virtude do relatório da VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986, o qual apoiou a inserção das práticas complementares na assistência<sup>16</sup>. Contudo, sua ampliação no SUS ocorreu por meio da Portaria no 971 de 2006, em que foi estabelecida a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). Além dessa portaria ter legitimado a oferta pública de diferentes terapias, também possibilitou que profissionais não médicos exercessem a medicina complementar mediante credenciamento e remuneração pelo SUS.

Nesse contexto, a enfermagem, por ser uma ciência de natureza humanística, pode encontrar nessas práticas novas formas para melhor atender à sua clientela, com ênfase na promoção da saúde e na prevenção de agravos. Especificamente na enfermagem, a acupuntura pode ser considerada um procedimento de cuidado a ser aplicada ao conjunto de intervenções terapêuticas dos enfermeiros, em seus diversos campos de atuação. Este reconhecimento iniciou em 2008, quando o COFEN regulamentou a atividade de acupuntura e a considerou como especialidade do enfermeiro<sup>21</sup>.

Atualmente, as Terapias Holísticas e Complementares são reafirmadas como especialidade de Enfermagem por meio da Resolução COFEN no 581 de 2018, assegurando a segurança e o respaldo desse profissional para atuação nesse cenário, bem como para desenvolver pesquisas na área das PIC em geral. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)<sup>22</sup>. A enfermagem, por meio dos seus diagnósticos, busca respostas do indivíduo, da família ou da comunidade aos problemas de saúde/processos vitais, reais ou potenciais, a fim de elencar intervenções que visem o alcance de resultados pelos quais os enfermeiros são responsáveis. Nesse contexto, a acupuntura, que pode ser considerada como uma intervenção curativa e reabilitadora para diversas enfermidades, devido aos princípios holísticos orientais que a regem, pode ser capaz de solucionar, total ou completamente, vários desses diagnósticos, como, por exemplo, dor aguda, dor crônica, náusea, incontinência urinária de esforço, constipação, insônia, fadiga, ansiedade, obesidade, campo de energia desequilibrado, dentre outros<sup>23</sup>. Além disso, assim como a enfermagem, a acupuntura possui contribuição ímpar na prevenção de doenças, uma vez que um de seus objetivos é restabelecer desordens energéticas, as quais antecedem às manifestações destas<sup>24</sup>.

Portanto, a acupuntura pode ser vista como uma intervenção para o cuidado de enfermagem capaz

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

de atender o homem em uma perspectiva mais integral e menos medicalizada, que pode ser aplicada em seus diversos campos de atuação e em todos os níveis de atenção à saúde<sup>25</sup>.

**OBJETIVO:** Avaliar os efeitos da auriculoacupuntura chinesa sobre a intensidade da dor crônica, a sua interferência na capacidade funcional para as atividades cotidianas, o alívio proporcionado pela intervenção e o limiar de dor em idosas com dores osteoarticulares no joelho.

**MÉTODO:** Ensaio clínico randomizado, do tipo paralelo e sem cegamento, a ser realizado entre dezembro de 2021 a dezembro de 2022. Este estudo será desenvolvido na Unidade de Referência à Saúde do Idoso (URSI) Capela do Socorro localizada na zona Sul do Município de São Paulo está em funcionamento desde janeiro de 2017 localizada na rua Cássio de Campos Nogueira, 2.031, Jardim das Imbuías.

A URSI é uma unidade de atenção ambulatorial secundária, que visa atender pessoas idosas frágeis e dependentes, através de Equipe Gerontológica Interprofissional, utilizando-se de mecanismos de referência e contra referência, do apoio matricial e da educação permanente em saúde, buscando assegurar a integralidade do atendimento e superar a fragmentação das ações e a descontinuidade da atenção à saúde da pessoa idosa na sua área de abrangência, por meio do gerenciamento do cuidado em saúde das pessoas idosas usuárias do serviço compartilhado com a Atenção Básica e de protocolos pactuados e com acesso regulado, integrando-se aos demais serviços oferecidos por outros setores e secretarias<sup>30</sup>.

A URSI vem ao encontro à necessidade de respostas efetivas às demandas crescentes da população idosa do município, em consonância com a Política Nacional do Idoso, do Estatuto do Idoso e das recomendações de Organizações Internacionais. A Equipe Interdisciplinar, além de desenvolver ações de assistência a doenças de maior complexidade e a problemas de saúde específicos da população idosa, deve desenvolver ações preventivas e de promoção e proteção à saúde, atividades de treinamento e capacitação de profissionais da atenção básica e pesquisas específicas na área da gerontologia, tendo como principal papel a implementação das políticas públicas de saúde, em especial as políticas específicas para a população idosa.

A população será constituída por pessoas idosas do sexo feminino portadoras de dores osteoarticulares, pois são as que mais relatam as perdas da capacidade funcional, por dor crônica. Atualmente a URSI tem 327 idosos ativos, sendo 220 mulheres; e 80 delas com dores osteoarticulares no joelho. Os idosos assistidos pela URSI têm seu Projeto Terapêutico Singular

(PTS) construído. PTS é um conjunto de propostas de condutas terapêuticas articuladas, para um sujeito individual ou coletivo, resultado da discussão coletiva de uma equipe multidisciplinar, com apoio matricial, se necessário. Geralmente é dedicado a situações mais complexas.

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



A ideia força é a consideração das singularidades de cada usuário na elaboração de um plano terapêutico, que resulte de uma discussão de uma equipe interdisciplinar. Seu PTS é construído a partir das discussões, pela equipe interprofissional, sobre as necessidades identificadas através da Avaliação Gerontológica Global, seguida pelas Avaliações Gerontológicas Específicas, que forem consideradas importantes para esclarecimento dos diagnósticos e prognósticos da pessoa idosa<sup>30</sup>. No PTS é que é avaliado a indicação de auriculoterapia para o idoso. Assim é agendado individualmente, uma consulta em que é realizada a avaliação do local de dor, aplicada a Escala Visual Analógica (EVA) pontuação acima de três, e o idoso é direcionada para auriculopuntura.

O critério de rastreamento será presença de dor crônica osteoarticulares no joelho, de forma que 80 idosas serão inicialmente incluídas na pesquisa. Critérios de inclusão: idade a partir de 60 anos; presença de dor crônica osteoarticulares há 3 meses ou mais, e disponibilidade de horário para as sessões de auriculoacupuntura. Critérios de exclusão: presença de infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; alergia à fita microporosa; realização de terapêutica energética prévia até 3 meses anteriores à realização da intervenção; recusa em receber o tratamento auricular. Além disso, serão adotados os critérios de descontinuidade da intervenção: hospitalização, perda de duas sessões consecutivas e ausência de comparecimento nos dias agendados para as avaliações.

As 80 idosas incluídas na pesquisa serão divididas em dois grupos: tratamento com auriculoacupuntura, e grupo controle durante o período de avaliação não receberá nenhuma intervenção de auriculoacupuntura. O tratamento de auriculoacupuntura será realizado com semente de mostarda.

A antisepsia do pavilhão auricular será realizada previamente com algodão e álcool etílico 70%. Em seguida, será realizada a localização dos pontos auriculares com o localizador de pontos Acu-Treat (DongBang®), e as sementes serão inseridas e fixadas com micropore.

Os pontos auriculares do grupo tratado com auriculoacupuntura serão definidos com base no equilíbrio energético segundo os padrões da MTC, e serão aplicados na seguinte ordem: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Sistema Nervoso Simpático (AH6a); pontos de restabelecimento do equilíbrio energético, e pontos do joelho (AH64), da analgesia (CC129), do baço (CC133) e do fígado (CC132). No grupo que receberá tratamento com auriculoacupuntura e serão realizados: equilíbrio energético segundo os padrões da MTC serão aplicados na seguinte ordem: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Sistema Nervoso Simpático (AH6a); pontos de restabelecimento do equilíbrio energético, e pontos do joelho (AH64), da analgesia (CC129), do baço (CC133) e do fígado (CC132). No grupo que receberá tratamento com auriculoacupuntura será dez sessões, 1 vez por semana, durante

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

dois meses meio, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. Todo o procedimento será realizado pela enfermeira da URSI especialista em acupuntura, com experiência em auriculoacupuntura há 10 anos. No grupo-placebo será aplicado o ponto Olho (LO5). Esse ponto, situado no centro do lobo auricular, encontra-se distante dos pontos aplicados no grupo tratado, e não possui relação com o foco de observação. As idosas que serão alocadas para o grupo placebo, durante o período de avaliação, será aplicado Olho (LO5)(31). Esse ponto, situado no centro do lobo auricular, encontra-se distante dos pontos aplicados no grupo tratado, e não possui relação com o foco de observação(31).

Os participantes da pesquisa serão avaliados antes da primeira sessão de auriculoacupuntura (avaliação inicial), na 10a sessão (avaliação final), e em um período de seguimento de 15 dias (avaliação follow-up), pela mesma enfermeira. Será utilizado um formulário construído pelos pesquisadores para determinar o perfil sociodemográfico (Apêndice 1), a intensidade da dor será avaliada pela Escala Numérica. A intensidade dolorosa será categorizada em: 0 ausência de dor; 1-4 dor leve; 5-7 dor moderada e 8-10 dor intensa. (Anexo 1)(32).

Será utilizado o Índice de Katz (Anexo 2) para avaliar a independência funcional para seis atividades de vida diária: banhar-se, vestir-se, alimentar-se, usar o sanitário, mobilizar-se e continência. Para o presente estudo, os idosos receberão 1 ponto quando conseguirem realizar a atividade de forma independente (sem supervisão, direção ou auxílio) e receberão pontuação zero quando apresentarem dependência para tal atividade (necessitava de supervisão, direção ou auxílio).

A pontuação total da escala varia de zero a seis pontos. O escore no Índice de Katz é obtido por meio da somatória dos pontos obtidos em cada uma das atividades. Para a classificação em nível de dependência, os idosos serão categorizados em independentes (seis pontos), parcialmente dependentes (de três a cinco pontos) e totalmente dependentes (zero a dois pontos)(33). Será utilizada a Escala de Lawton (Anexo 3) para conhecer o grau de dependência em relação às atividades instrumentais da vida diária, relacionadas à participação do indivíduo no contexto social, é constituída de nove questões. Cada questão possui três opções: a primeira indica independência; a segunda, dependência parcial e a terceira, dependência total. Definidos os graus de independência e dependência, procede-se a análise em três níveis, "sem ajuda", "com ajuda parcial" e "não consegue" e para o cálculo do escore atribuí-se de 3, 2 e 1 pontos respectivamente, com pontuação máxima de 27. Quanto maior o escore maior será o grau de independência(34). Será utilizada a Escala de Depressão Geriátrica (Anexo 4) para avaliar os sintomas depressivos. Na

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.201.156

contabilização do escore, atribui-se um ponto para cada resposta afirmativa, à exceção dos itens 1, 5, 7, 11 e 13, em que o ponto é dado para a resposta negativa, onde seis ou mais respostas indicam presença de sintomas depressivos. O escore varia de 0 a 15 pontos; em que 0 a 5 pontos: indica quadro psicológico normal, 6 a 10 pontos indica quadro de depressão leve, 11 a 15 pontos indica quadro de depressão severa(35). E será utilizado o Brief Pain Inventory (BPI) é inventário breve de Dor recomendado como uma avaliação simples para medir a intensidade da dor e componentes físicos e psicossociais da dor. O manejo é guiado por uma avaliação da gravidade da dor e do grau de comprometimento funcional. Onde houver uma dor crônica de causa identificável, o manejo deve prosseguir com monitoramento e acompanhamento (Anexo 5).

Serão investigadas, ainda, a intensidade da dor, considerada desfecho primário, pelo Inventário Breve de Dor (BPI)(36), e a interferência da dor nas atividades cotidianas, o alívio proporcionado pela intervenção e o limiar de dor, considerados desfechos secundários, pela algometria digital. O BPI, traduzido e adaptado para a cultura brasileira<sup>36</sup> e com adequadas características psicométricas(37), permite ao paciente avaliar a gravidade da sua dor e o grau com que a ela interfere em dimensões comuns relacionadas a sentimentos e funções orgânicas, por meio de escalas numéricas graduadas de zero (ausência de dor/sem interferência) a 10 (pior dor imaginada/interferência completa).

Além disso, o instrumento inclui uma questão sobre uso de medicamentos ou de métodos não farmacológicos para alívio da dor, e a porcentagem do alívio. Obtém-se, por fim, dois escores finais, relacionados à média dos quatro itens que investigam a intensidade da dor (subescala1) e à média dos sete itens que investigam a interferência da dor nas atividades cotidianas (subescala 2)(38). A atividade física habitual dos participantes, avaliada pelo questionário de Baecke (Anexo 6), versão para adultos e modificada para idosos. Este instrumento é um recordatório dos últimos 12 meses, composto por 16 questões que contemplam atividade física ocupacional (8 questões), esportiva (4 questões) e no tempo de lazer (4 questões)(39). Os pacientes serão alocados, de forma aleatória, em dois braços paralelos de estudos: grupo auriculoterapia (n=40) e grupo placebo (n=40). A aleatorização será realizada em quatro blocos, com aproximadamente 15 pessoas por bloco, por um pesquisador externo ao estudo, utilizando-se do software R, versão 3.1.1. Cada número da sequência de randomização será colocado dentro de um envelope opaco, lacrado e entregue ao intervencionista somente no momento da realização da primeira sessão.

#### -HIPÓTESE:

A auriculoacupuntura chinesa pode diminuir a intensidade da dor crônica e com isso melhorar a capacidade funcional para as atividades cotidianas em idosas com dores osteoarticulares no

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

joelho.

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Avaliar os efeitos da auriculoacupuntura chinesa sobre a intensidade da dor crônica, a sua interferência na capacidade funcional para as atividades cotidianas, o alívio proporcionado pela intervenção e o limiar de dor em idosas com dores osteoarticulares no joelho.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

**RISCOS:**

A pesquisa oferece risco mínimo como constrangimento e desconforto ao responder as perguntas. Também há risco de quebra de sigilo dos dados, porém todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra. COMO O PRESENTE ESTUDO TRATA DA PRÁTICA DE AURICULOACUPUNTURA, HÁ TAMBÉM O RISCO DOS PACIENTES PARTICIPANTES TEREM A SENSÇÃO DE DOR OU INCOMODO NO LOCAL DA APLICAÇÃO DA AURICULOACUPUNTURA.

**BENEFÍCIOS:**

Está relacionado a contribuir para o avanço do conhecimento científico na temática proposta pela pesquisa na área de enfermagem; bem como posteriormente adequar a assistência de enfermagem visando o melhor atendimento às necessidades das mulheres idosas com dores osteoarticulares;

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

TIPO DE ESTUDO: Ensaio clínico randomizado, do tipo paralelo e sem cegamento.

LOCAL: Unidade de referência à Saúde do idoso (URSI) – capela do Socorro localizada na zona sul do município de São Paulo.

PARTICIPANTES: 80 pessoas idosas do sexo feminino portadoras de dores osteoarticulares

Grupos:

grupo placebo: 40

grupo que receberá tratamento com auriculoacupuntura: 40

Critério de Inclusão:

idade a partir de 60 anos; presença de dor crônica osteoarticulares há 3 meses ou mais, e

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.201.156

disponibilidade de horário para as sessões de auriculoacupuntura.

**Critério de Exclusão:**

presença de infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular; alergia à fita microporosa; realização de terapêutica energética prévia até 3 meses anteriores à realização da intervenção; recusa em receber o tratamento auricular. Além disso, serão adotados os critérios de descontinuidade da intervenção: hospitalização, perda de duas sessões consecutivas e ausência de comparecimento nos dias agendados para as avaliações.

**PROCEDIMENTOS:**

- O estudo será realizado entre dezembro de 2021 a dezembro de 2022.
- O estudo será constituída por pessoas idosas do sexo feminino portadoras de dores osteoarticulares, pois são as que mais relatam as perdas da capacidade funcional, por dor crônica.
- Atualmente a URSI tem 327 idosos ativos, sendo 220 mulheres; e 80 delas com dores osteoarticulares no joelho.
- As 80 idosas incluídas na pesquisa serão divididas em dois grupos: tratamento com auriculoacupuntura, e grupo controle durante o período de avaliação não receberá nenhuma intervenção de auriculoacupuntura.
- O tratamento de auriculoacupuntura será realizado com semente de mostarda.
- A antisepsia do pavilhão auricular será realizada previamente com algodão e álcool etílico 70%.
- Em seguida, será realizada a localização dos pontos auriculares com o localizador de pontos Acu-Treat (DongBang®), e as sementes serão inseridas e fixadas com micropore.
- Os pontos auriculares do grupo tratado com auriculoacupuntura serão definidos com base no equilíbrio energético segundo os padrões da MTC, e serão aplicados na seguinte ordem: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Sistema Nervoso Simpático (AH6a); pontos de restabelecimento do equilíbrio energético,; e pontos do joelho (AH64), da analgesia (CC129), do baço (CC133) e do fígado (CC132). - No grupo que receberá tratamento com auriculoacupuntura e serão realizados: equilíbrio energético segundo os padrões da MTC serão aplicados na seguinte ordem: Shenmen (TF4); Rim (CO10); Sistema Nervoso Simpático (AH6a); pontos de restabelecimento do equilíbrio energético, e pontos do joelho (AH64), da analgesia (CC129), do baço (CC133) e do fígado (CC132).
- No grupo que receberá tratamento com auriculoacupuntura será dez sessões, 1 vez por semana, durante dois meses meio, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão.
- Todo o procedimento será realizado pela enfermeira da URSI especialista em acupuntura, com

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.201.156

experiência em auriculoacupuntura há 10 anos.

- No grupo-placebo será aplicado o ponto Olho (LO5). Esse ponto, situado no centro do lobo auricular, encontra-se distante dos pontos aplicados no grupo tratado, e não possui relação com o foco de observação.

- Os participantes da pesquisa serão avaliados antes da primeira sessão de auriculoacupuntura (avaliação inicial), na 10a sessão (avaliação final), e em um período de seguimento de 15 dias (avaliação follow-up), pela mesma enfermeira.

- Será utilizado um formulário construído pelos pesquisadores para determinar o perfil sociodemográfico (Apêndice 1), a intensidade da dor será avaliada pela Escala Numérica. (Anexo 1), será utilizado o Índice de Katz (Anexo 2) para avaliar a independência funcional, a Escala de Lawton (Anexo 3) para conhecer o grau de dependência em relação às atividades instrumentais da vida diária, a Escala de Depressão Geriátrica (Anexo 4) para avaliar os sintomas depressivos, o Brief Pain Inventory (BPI) é inventário breve de Dor recomendado como uma avaliação simples para medir a intensidade da dor e componentes físicos e psicossociais da dor (Anexo 5), a atividade física habitual dos participantes, avaliada pelo questionário de Baecke.

- Os pacientes serão alocados, de forma aleatória, em dois braços paralelos de estudos: grupo auriculoterapia (n=40) e grupo placebo (n=40). A aleatorização será realizada em quatro blocos, com aproximadamente 15 pessoas por bloco.

(mais informações, ver projeto detalhado).

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados. Projeto completo.

2- TCLE

3- Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Declaração de ciência – local da pesquisa (Declaracao\_URSI.pdf, postado em 23/07/2021) 4-

Documentos importantes anexados no projeto:

a) Questionário sociodemográfico, clínico sobre a idosa b) Escala Numérica de Intensidade da Dor

c) Escala de Katz –Atividades de vida diária (AVDs)

d) Escala de Lawton

e) Escala de Depressão Geriátrica Abreviada (GDS)

f) Inventário Breve de dor

g) BAECKE 1 - INFORMAÇÕES RELACIONADAS À PRÁTICA DE ATIVIDADE E/OU ESPORTIVA

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

**Recomendações:**

Sr. Pesquisador, as recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao seu protocolo de pesquisa. Não há necessidade de resposta às mesmas.

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR No 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: [http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio\\_Circular\\_2\\_24fev2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf)

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Respostas ao parecer nº 5090234 de 09 de Novembro de 2021. PROJETO APROVADO.

Todas as pendências foram respondidas e acatadas.

**RESPOSTA DE PENDÊNCIA**

-----

PENDÊNCIA 1- Informar, na metodologia, qual seria o tratamento (ou intervenção) padrão/de rotina que o paciente receberia em seu atendimento, independentemente de pesquisa, e quais serão as alterações em seu tratamento (ou intervenção), por participar da pesquisa.

RESPOSTA: NO GRUPO QUE RECEBERÁ TRATAMENTO COM AURICULOACUPUNTURA SERÁ REALIZADO: EQUILÍBRIO ENERGÉTICO SEGUNDO OS PADRÕES DA MTC E SERÃO APLICADOS NA SEGUINTE ORDEM: SHENMEN (TF4); RIM (CO10); SISTEMA NERVOSO SIMPÁTICO (AH6A); PONTOS DE RESTABELECIMENTO DO EQUILÍBRIO ENERGÉTICO, E PONTOS DO JOELHO (AH64), DA ANALGESIA (CC129), DO BAÇO (CC133) E DO FÍGADO (CC132). ESTE TRATAMENTO (OU INTERVENÇÃO) É O PADRÃO/DE ROTINA QUE OS PACIENTES RECEBEM EM SEU ATENDIMENTO, INDEPENDENTEMENTE DA PESQUISA. E PARA A PESQUISA SERÁ MANTIDO O MESMO TRATAMENTO (OU INTERVENÇÃO) PADRÃO/DE ROTINA DESCRITO.

**PENDÊNCIA ATENDIDA**

-----

PENDÊNCIA 2- Justificar o uso do placebo como forma de tratamento em participante com quadro clínico dor crônica osteoarticular, considerando a Resolução do CFM número 1885/2008, publicada no DOU em 22/10/2008, seção I, p.90. Art. 1o. É vedado ao médico vínculo de qualquer natureza com pesquisas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.

RESPOSTA: A UTILIZAÇÃO DE PLACEBO NESTE ESTUDO SE JUSTIFICA EM TERMOS DE QUE NÃO CAUSARÁ MALEFICÊNCIA AOS PARTICIPANTES COM QUADRO CLÍNICO DOR CRÔNICA OSTEOARTICULAR E PELA NECESSIDADE METODOLÓGICA, SENDO QUE OS BENEFÍCIOS, RISCOS, DIFICULDADES E EFETIVIDADE DA AURICULOACUPUNTURA É UM MÉTODO TERAPÊUTICO QUE

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.201.156

AINDA CARECE DE MAIS PESQUISAS, COMPARANDO A COM OS MELHORES MÉTODOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS ATUAIS. NESTE CASO, A RESOLUÇÃO N. 466/2012, DO CNS EM SEU ITEM III.3.B PERMITE A UTILIZAÇÃO DE PLACEBO. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO N. 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://CONSELHO.SAUDE.GOV.BR/RESOLUCOES/2012/RESO466.PDF](http://CONSELHO.SAUDE.GOV.BR/RESOLUCOES/2012/RESO466.PDF)> ACESSO EM: 25 SET. 2021.). ESSA INFORMAÇÃO FOI INCLUÍDA NO MÉTODO NO ITEM TIPO DE ESTUDO.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA

ANÁLISE CEP/UNIFESP: É necessário esclarecer pois não é aceitável que um participante (alocado no grupo placebo) com dor crônica seja mantido em protocolo sem tratamento adequado para a dor, uma vez que existe sim tratamento efetivo atualmente para os sintomas dessa afecção.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA: OS PARTICIPANTES ALOCADOS NO GRUPO PLACEBO NÃO FICARAM SEM TRATAMENTO PARA A DOR CRÔNICA. O GRUPO PLACEBO SERÁ TRATADO COM A TERAPIA MEDICAMENTOSA PRESCRITA PELO MÉDICO DO SERVIÇO. ESSE GRUPO NÃO RECEBERA A AURICULOACUPUNTURA PADRÃO/DE ROTINA DURANTE O PERÍODO DA COLETA DE DADOS. É IMPORTANTE RESSALTAR QUE NÃO O SERVIÇO NÃO CONSEGUE ATENDER TODOS OS IDOSOS ENCAMINHADOS PARA AURICULOACUPUNTURA DE UMA SÓ VEZ. HÁ UMA ESPERA PARA AS SESSÕES DE AURICULOACUPUNTURA. O GRUPO PLACEBO VIRÁ DESSA FILA DE ESPERA PARA AURICULOACUPUNTURA E QUE APÓS O TERMINO DA PESQUISA (10 SESSÕES OU 2 MESES E MEIO) TERÃO A OPORTUNIDADE DE FAZEREM O TRATAMENTO COM AURICULOACUPUNTURA CASO DESEJEM. ESSA INFORMAÇÃO FOI INCLUÍDA NO MÉTODO NO ITEM TIPO DE ESTUDO.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Adequar o campo "RISCOS" no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil: este campo se refere aos riscos para o participante, referentes aos procedimentos específicos da pesquisa. No formulário da Plataforma Brasil foram citados os riscos relacionados ao sigilo e constrangimento. Como o presente projeto trata da prática de auriculoacupuntura, deverá ser citado algum risco relativo a esta prática, por exemplo, há a possibilidade de sensação de dor ou incomodo no local da aplicação.

RESPOSTA: O CAMPO "RISCOS" NO FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DA PLATAFORMA BRASIL FOI ADEQUADO COM A SEGUINTE INFORMAÇÃO: "COMO O PRESENTE ESTUDO TRATA DA PRÁTICA DE AURICULOACUPUNTURA, OS PACIENTES PARTICIPANTES PODERÁ TER A SENSACÃO DE

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.201.156

DOR OU INCOMODO NO LOCAL DA APLICAÇÃO DA AURICULOACUPUNTURA".

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

PENDÊNCIA 4- Em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido anexado, solicitamos:

4.a- No item "Procedimentos aos quais será submetido(a)", deverá ser citado TODOS os procedimentos que o participante será submetido: quantos questionários serão respondidos, quais serão os tipos de informações contidas nos questionários, quantas sessões de auriculoacupuntura? Qual a duração do estudo?

RESPOSTA: VOCÊ RECEBERÁ TRATAMENTO COM AURICULOACUPUNTURA E SERÃO APLICADOS NA SEGUINTE ORDEM A AURICULOACUPUNTURA: SHENMEN (TF4); RIM (CO10); SISTEMA NERVOSO SIMPÁTICO (AH6A); PONTOS DE RESTABELECIMENTO DO EQUILÍBRIO ENERGÉTICO, E PONTOS DO JOELHO (AH64), DA ANALGESIA (CC129), DO BAÇO (CC133) E DO FÍGADO (CC132). ESTE TRATAMENTO É O DE ROTINA UTILIZADO NOS PACIENTES QUE RECEBEM EM SEU ATENDIMENTO NO SERVIÇO, INDEPENDENTEMENTE DA PESQUISA. SERÃO DEZ SESSÕES DE AURICULOACUPUNTURA, 1 VEZ POR SEMANA, DURANTE DOIS MESES MEIO. VOCÊ RESPONDERÁ SEIS QUESTIONÁRIOS POR MEIO DE ENTREVISTA E COLOCAÇÃO DE SEMENTES DE MOSTARDA NA ORELHA. AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NOS QUESTIONÁRIOS SE REFEREM À PRESENÇA, LOCAL E INTENSIDADE DE DOR, CAPACIDADE FUNCIONAL (SE TEM DIFICULDADE PARA BANHAR-SE OU REALIZAR COMPRAS, POR EXEMPLO), SINTOMAS DE DEPRESSÃO E ATIVIDADE FÍSICA HABITUAL. A ENTREVISTA SERÁ REALIZADA UMA ÚNICA VEZ E LEVARÁ CERCA DE 30 MINUTOS.

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

4.b- No item "Riscos em participar da pesquisa" deverá ser citado algum risco relativo a prática de auriculoacupuntura;

RESPOSTA: O ITEM "RISCOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA" FOI CITADO COMO RISCO RELATIVO À PRÁTICA DE AURICULOACUPUNTURA A POSSÍVEL SENSÇÃO DE DOR OU INCOMODO NO LOCAL DA APLICAÇÃO DA AURICULOACUPUNTURA.

PENDÊNCIA ATENDIDA

-----

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.201.156

4.c- adequar os dados do CEP: o novo horário de atendimento telefônico e presencial do CEP: Segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs.

RESPOSTA: OS DADOS DO CEP: O NOVO HORÁRIO DE ATENDIMENTO TELEFÔNICO E PRESENCIAL DO CEP: SEGUNDA A SEXTA, DAS 08:00 ÀS 13:00HS FORAM ADEQUADOS. PENDÊNCIA ATENDIDA

**Considerações Finais a critério do CEP:**

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                      | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763785.pdf | 23/11/2021 20:59:49 |                            | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTARESPOSTA_versao2.doc                     | 23/11/2021 20:59:30 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto_versao3.doc                           | 23/11/2021 20:56:38 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTARESPOSTA_26_set.doc                      | 26/09/2021 08:10:16 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_versao2.doc                              | 26/09/2021 08:09:54 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto_versao2.doc                           | 26/09/2021 08:09:33 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| Outros                                                    | Cadastro_CEP.pdf                              | 05/08/2021 13:44:27 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_rosto.pdf                            | 28/07/2021 16:23:33 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc                                      | 23/07/2021 22:42:02 | Meiry Fernanda Pinto Okuno | Aceito   |

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.201.156

|                                                 |                                |                        |                               |        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------|
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador | projeto_mestrado_julho2021.doc | 23/07/2021<br>22:41:50 | Meiry Fernanda Pinto<br>Okuno | Aceito |
| Outros                                          | Declaracao_URSI.pdf            | 23/07/2021<br>22:37:22 | Meiry Fernanda Pinto<br>Okuno | Aceito |
| Orçamento                                       | ORCAMENTO.docx                 | 23/07/2021<br>22:33:25 | Meiry Fernanda Pinto<br>Okuno | Aceito |
| Cronograma                                      | CRONOGRAMA.docx                | 23/07/2021<br>22:31:36 | Meiry Fernanda Pinto<br>Okuno | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 14 de Janeiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Paula Midori Castelo Ferrua**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Botucatu, 740

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-900

**UF:** SP **Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** cep@unifesp.br