



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

REGINALDO ROQUE MAFETONI

**EFEITOS DA AURICULOTERAPIA NO TRABALHO DE PARTO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

CAMPINAS

2017

REGINALDO ROQUE MAFETONI

Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde, na Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

ORIENTADORA: PROF^a DR^a ANTONIETA KEIKO KAKUDA SHIMO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO
ALUNO REGINALDO ROQUE MAFETONI, E ORIENTADO PELA
PROF^a DR^a ANTONIETA KEIKO KAKUDA SHIMO

CAMPINAS

2017

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

M269e Mafetoni, Reginaldo Roque, 1979-
Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto : ensaio clínico randomizado / Reginaldo Roque Mafetoni. – Campinas, SP : [s.n.], 2017.

Orientador: Antonieta Keiko Kakuda Shimo.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Auriculoterapia. 2. Dor do parto. 3. Trabalho de parto. 4. Cesárea. 5. Ansiedade. 6. Terapias complementares. I. Shimo, Antonieta Keiko Kakuda, 1953-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Effects of auriculotherapy on labor : randomized clinical trial

Palavras-chave em inglês:

Auriculotherapy

Labor pain

Labor, obstetric

Cesarean section

Anxiety

Complementary therapies

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutor em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Antonieta Keiko Kakuda Shimo [Orientador]

Odalea Maria Bruggemann

Flora Maria Barbosa da Silva

Fernanda Garanhani de Castro Surita

Elenice Valentim Carmona

Data de defesa: 08-06-2017

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

REGINALDO ROQUE MAFETONI

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. ANTONIETA KEIKO KAKUDA SHIMO

MEMBROS:

- 1. PROF^a. DR^a. ANTONIETA KEIKO KAKUDA SHIMO**
- 2. PROF^a. DR^a. ODALEA MARIA BRUGGERMANN**
- 3. PROF^a. DR^a. FLORA MARIA BARBOSA DA SILVA**
- 4. PROF^a. DR^a. FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA**
- 5. PROF^a. DR^a. ELENICE VALENTIM CARMONA**

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 08 de junho de 2017

DEDICATÓRIA

A todas as mulheres, gestantes e mães que enfrentaram e/ou passam pela maternidade com empenho, dedicação e muito amor, sem as quais não seria possível a elaboração de mais um trabalho.

AGRADECIMENTOS

A Deus, hoje e sempre, pela sua misericórdia e presença.

À minha querida mãe Dona Tereza, meu querido pai Antônio (in memoriam), meus irmãos Cristina, Ricardo e Tamiris, cunhados Alzira, Vinícius e sobrinhos Micaela, Rodrigo e Ana Clara.

À minha orientadora Prof^a Dr^a Antonieta Keiko Kakuda Shimo pela trajetória de estudos em conjunto, por acreditar em mim, pela transmissão de tranquilidade, calma e pelos seus sábios ensinamentos.

Aos colaboradores que participaram no processo de avaliação e coleta de dados, tornando possível o cegamento deste estudo.

Aos membros da banca examinadora de qualificação e defesa pela participação e relevantes apontamentos.

Ao estatístico Henrique, da Faculdade de Enfermagem – Unicamp, pela atenção e contribuições nas análises deste estudo.

Aos profissionais que aceitaram participar do processo de validação do instrumento para coleta de dados.

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem – Unicamp, representado pela Coordenadora Prof^a Dr^a Maria Filomena Ceolim (gestão 2015/2017) e todos os professores que fizeram parte desta etapa de minha formação pelo apoio.

À equipe de enfermagem e profissionais que atuam no Centro Obstétrico do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti / CAISM pelo apoio.

A todas as parturientes participantes que tornaram esta pesquisa possível.

Introdução: A auriculoterapia é uma modalidade da Medicina Tradicional Chinesa utilizada no tratamento de diversas disfunções do corpo. No entanto, ensaios clínicos randomizados (ECRs) são necessários para estabelecer o seu uso na prática obstétrica. **Objetivos:** Avaliar os efeitos da auriculoterapia durante o trabalho de parto e parto nos seguintes desfechos: a intensidade da dor; a administração de medicamentos analgésicos e anestésicos; o nível de ansiedade; a duração do trabalho de parto; a taxa de cesárea; o escore de Apgar; o desconforto da terapia; e se submeteria-se novamente à auriculoterapia. **Método:** O estudo é um ECR, de característica pragmática e triplo-cego. Foram selecionadas 102 mulheres, com idade gestacional ≥ 37 semanas, na fase ativa do trabalho de parto (TP) por meio de alocação oculta, gerada por envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, em uma Instituição de saúde do interior do Estado de São Paulo. O controle se fez por três grupos de estudo: auriculoterapia com microesferas de cristais (grupo intervenção – GI: n 34), auriculoterapia com microesferas de vidro (grupo placebo – GP: n 34) e o terceiro grupo de controle, sem intervenção (grupo controle – GC: n 34). A intensidade da dor foi mensurada por uma escala visual e analógica (EVA) e o nível de ansiedade por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A). A comparação dos efeitos do tratamento foi feita por meio dos testes: Kruskal-Wallis, os modelos *Generalized Estimating Equations* (GEE) e os testes exato de Fisher e Qui-quadrado. Também foram apresentadas as estimativas obtidas de diferença média (DM), risco relativo, odds ratio, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores. As análises foram realizadas pelo *Statistical Analysis System* (SAS) versão 9.4. **Resultados:** As parturientes do GI apresentaram redução nos escores de dor quando comparadas ao GC (EVA: 30 min $p=0,0179$, 60 min $p=0,0023$ e 120 min $p=0,0014$) e com o GP (EVA: 30 min $p=0,5143$, 60 min $p=0,2331$ e 120 min $p=0,1167$). A administração de medicamentos analgésicos e anestésicos ($p=0,0678$) foi semelhante entre os grupos. A intensidade da ansiedade, mensurada com 120 min foi maior no GP *versus* GI (DM 3,62, IC 0,42-6,81, $p=0,0265$) e GC *versus* GI (DM 4,88, IC 1,87-7,88 $p=0,0015$). A média de duração do TP foi menor no GI após alocação (GI: 269,2

versus GP: 360,3 *versus* GC: 368,6 min; $p=0,1871$); a taxa de cesárea foi maior no GP (GP: 55,9% *versus* GI: 26,5% *versus* GC: 20,6%; $p\text{-valor}=0,0045$); e o escore de Apgar não se diferenciou no 1º ($p=0,0879$) e 5º min ($p=0,571$) de vida do neonato. Não houve diferença significativa quanto ao desconforto ocasionado pelo tratamento ($p=1,0000$). A maioria das mulheres do GI e GP submetia-se novamente à auriculoterapia ($p=0,1974$). **Conclusão:** A auriculoterapia mostrou-se uma medida eficiente no alívio da dor e no controle da ansiedade durante o TP, sem ocasionar efeitos adversos para mãe ou para o neonato. Entretanto, não houve diferença significativa na duração do TP e a taxa de cesárea foi parecida no GI e GC, o que instiga novos estudos.

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC): nº RBR-47hbj

Descritores (DeCS): Auriculoterapia; Acupuntura Auricular; Terapias Complementares; Dor do Parto; Trabalho de Parto; Cesárea; Ansiedade.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

ABSTRACT

Introduction: Auriculotherapy is a modality of the Traditional Chinese Medicine used in the treatment of several body dysfunctions. However, randomized clinical trials (RCTs) are needed to establish its use in obstetric practice. **Objectives:** to evaluate the effects of auriculotherapy during labor and childbirth in the following outcomes: pain intensity; administration of analgesic drugs and anesthetics; level of anxiety; duration of labor; cesarean rate; Apgar score; discomfort of therapy; and whether the patient would undergo auriculotherapy again. **Method:** This study is a triple-blind RCT, with a pragmatic nature. We selected 102 women, with gestational age ≥ 37 weeks, in the active phase of labor through secret allocation, generated by opaque envelopes, which were sealed and sequentially numbered, in a health institution in a city of the countryside of the State of São Paulo. The control was accomplished by three study groups: auriculotherapy with crystal microspheres (intervention group – IG: n 34); auriculotherapy with glass microspheres (placebo group – PG: n 34); and the third control group, without intervention (control group – CG: n 34). Pain intensity was measured by visual analog scale (VAS); and level of anxiety using the Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A). We made use of Kruskal-Wallis test, Generalized Estimating Equations (GEE), Fisher's exact test and Chi-square test to compare the treatment effects between the groups. We also displayed estimates obtained from mean difference (MD), relative risk, odds ratio, as well as their respective confidence intervals (CI) and p-values. The analyses took place by means of Statistical Analysis System (SAS), version 9.4. **Results:** IG parturients showed a reduction in pain scores when compared to CG (VAS: 30 min $p = 0.0179$, 60 min $p = 0.0023$ and 120 min $p = 0.0014$) and PG (VAS: 30 min $p = 0.5143$, 60 min $p = 0.2331$ and 120 min $p = 0.1167$). The administration of analgesic drugs and anesthetics ($p = 0.0678$) was similar among groups. The intensity of anxiety, measured at 120 min, was higher in PG versus IG (MD 3.62, CI 0.42-6.81, $p = 0.0265$) and CG versus IG (MD 4.88, CI 1.87 -7.88, $p = 0.0015$). The mean duration of labor was lower in IG after allocation (IG: 269.2 versus PG: 360.3 versus CG: 368.6 min; $p = 0.1871$); the cesarean section rate was higher in PG (PG: 55.9% versus IG: 26.5% versus CG: 20.6%, p -value = 0.0045); and the Apgar score did not differ in the 1st ($p = 0.0879$) and 5th

min ($p = 0.571$) of life of the newborn. There was no significant difference with regard to discomfort caused by the treatment ($p = 1.0000$). Most women of the IG and PG groups said they would undergo auriculotherapy again ($p = 0.1974$). **Conclusion:** Auriculotherapy has proved to be an effective treatment for pain relief and anxiety control during labor, without causing adverse effects to the mother or the newborn. However, there was no significant difference in the duration of labor, and the rate of cesarean section was similar in the IG and CG groups, thereby instigating further studies.

Trial registration: Brazilian Clinical Trials Registry n. RBR-47hhbj

Key words: Auriculotherapy; Acupuncture, Ear; Complementary Therapies; Labor Pain; Labor, Obstetric; Cesarean Section; Anxiety.

LISTA DE FIGURAS

INTRODUÇÃO

Figura 1: Localização dos pontos auriculares – escola chinesa	24
--	-----------

MÉTODOS

Figura 2: Microesferas de cristais com adesivo.....	37
Figura 3: Microesferas de vidros	37
Figura 4: Localização dos pontos auriculares.....	38
Figura 5: Apalpador de pontos utilizado na auriculoterapia	39
Figura 6: Microesfera de vidro com adesivo opaco e fundo falso	39
Figura 7: Fluxograma de inclusão das participantes no estudo.....	44
Figura 8: EVA desenvolvida pela Equipe do Controle da Dor na Disciplina de Anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo. Campinas, SP, 2014	45

ARTIGO 1 – Dados Preliminares

Figura 1: Fluxograma de coleta de dados. Campinas, SP, Brasil, 2015.....	61
---	-----------

MANUSCRITO 1

Figure 1: Study design and participant flow	78
--	-----------

MANUSCRITO 2

Figura 1: Localização dos pontos auriculares utilizados no estudo. Campinas, SP, Brasil, 2016	95
Figura 2: Fluxograma do recrutamento e agrupamento das participantes. Campinas, SP, Brasil, 2016.....	97

MANUSCRITO 3

Figura 1: Localização dos pontos auriculares utilizados no grupo tratamento. Campinas, SP, 2016	121
Figura 2: Fluxograma do recrutamento e agrupamento das participantes. Campinas, SP, 2016	122

LISTA DE TABELAS E QUADROS

INTRODUÇÃO

Tabela 1: Distribuição dos estudos encontrados de acordo com as bases de dados e critérios para seleção. Campinas, SP, 2014.....	26
Quadro 01: Classificação do nível de evidência científica ⁽²⁵⁾ . Campinas, SP, 2017	27
Quadro 02: Distribuição dos estudos inclusos segundo critérios da seleção. Campinas, SP, 2014/2017	28

ARTIGO 1 – Dados Preliminares

Tabela 1: Distribuição das parturientes de acordo com grupos do estudo e características sociodemográficas e obstétricas. Campinas, SP, Brasil, 2015.....	62
Tabela 2: Diferenças nos escores da EAV* e avaliação da dor entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 201	64
Tabela 3: Distribuição das parturientes de acordo com os grupos do estudo e variáveis relativas ao parto. Campinas, SP, Brasil, 2015	66

MANUSCRITO 1

Table 1: Distribution of participants according to general characteristics and study groups..	79
Table 2. Distribution of participants according obstetric characteristics and study groups....	80
Table 3: Difference in VAS scores and pain assessment among study groups.....	81
Table 4: Risk of participants answering that pain perception “worsened”, compared among study groups.	83

MANUSCRITO 2

Tabela 1: Distribuição das parturientes de acordo com grupos do estudo e características obstétricas. Campinas, SP, Brasil, 2016.....	99
Tabela 2: Diferenças nos escores da HAM-A* e grau de ansiedade entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 2016	100
Tabela 3: Comparações nos escores da HAM-A* e tempos de tratamento entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 2016.	101

MANUSCRITO 3

Tabela 1: Distribuição das características gerais, obstétricas e grupos de estudo das parturientes. Campinas, SP, 2016	119
Tabela 2: Diferenças na duração do trabalho de parto entre as parturientes com parto vaginal e uso de ocitócitos entre os grupos. Campinas, SP, 2016.....	120
Tabela 3: Tipo de parto e escore de Apgar entre os grupos de parturientes. Campinas, SP, 2016.....	120

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAISM	Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
cm	Centímetros
EVA	Escala Visual Analógica
EVA00	Pontuação da Escala Visual Analógica da dor, antes do tratamento
EVA30	Pontuação da Escala Visual Analógica da dor, 30 minutos após o tratamento
EVA60	Pontuação da Escala Visual Analógica da dor, 60 minutos após o tratamento
EVA120	Pontuação da Escala Visual Analógica da dor, 120 minutos após o tratamento
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FCM	Faculdade de Ciências Médica
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
GP	Grupo Placebo
GEE	Generalized Estimating Equations
h	hora
HAM-A	Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade
min	minutos
mm	milímetro
MS	Ministério da Saúde
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
n	Número de casos
OMS	Organização Mundial da Saúde
P	Valor de significação estatística
PP	Pré-Parto
PPP	Pré-parto, Parto e Puerpério
PAC	Práticas Alternativas e Complementares
Qi	Fluxo de energia
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SUS	Sistema Único de Saúde
sem	semanas
TP	Trabalho de Parto

TCE Teoria dos Cinco Elementos
TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP Universidade Estadual de Campinas

LISTA DE SÍMBOLOS

%	- Porcentagem
<	- É menor que
>	- É maior que
-	- Subtração
+	- Adição
=	- Igual a
±	- mais ou menos

RESUMO

ABSTRACT

Lista de Figuras

Lista de Tabelas e Quadros

Lista de Abreviaturas e Siglas

Lista de Símbolos

1. INTRODUÇÃO	20
1.1 O uso de auriculoterapia na prática obstétrica	25
2. JUSTIFICATIVA	33
3. OBJETIVOS	34
3.1 Geral.....	34
3.2 Específicos	34
4. MÉTODOS	35
4.1 Desenho do estudo	35
4.2 Participantes.....	35
4.3 Local do estudo	36
4.4 Material.....	37
4.5 Intervenção.....	37
4.6 Variáveis.....	40
4.6.1 Variável independente	40
4.6.2 Variáveis dependentes.....	40
4.6.3 Variáveis de controle.....	41
4.7 Cálculo amostral.....	43
4.8 Procedimentos de coleta de dados	44
4.9 Instrumento de coleta de dados.....	47
4.10 Acompanhamento dos sujeitos.....	49
4.11 Critérios de descontinuação	49
4.12 Análise Estatística	49
4.13 Aspectos Éticos.....	50
5. RESULTADOS	52

5.1 Artigo 1 – Efeitos da auriculoterapia sobre a dor do trabalho de parto: ensaio clínico randomizado.....	54
5.2 Manuscrito 1 - Efficacy of ear acupuncture on labor pain: a randomized controlled trial	72
5.3 Manuscrito 2 - Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado.....	90
5.4 Manuscrito 3 – Efeitos da auriculoterapia na condução do parto e via de parto: ensaio clínico randomizado.	107
6. DISCUSSÃO GERAL	123
7. CONCLUSÃO	126
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	128
9. REFERÊNCIAS.....	129
APENDICES.....	135
Instrumento de caracterização sociodemográfica, obstétrica e avaliação dos resultados antes e após tratamento – versão final	135
Carta Convite aos Juízes - Validação de Instrumento	138
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	140
ANEXOS.....	141
Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A)	141
Parecer da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM	142
Parecer de Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)	144

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

As mudanças ocorridas no século XX foram fundamentais para a queda da mortalidade materna e neonatal. No Brasil, os indicadores que podem justificar essa queda incluem: a ampliação do acesso às intervenções na saúde pública voltadas às mães e às crianças, o aumento do tempo de amamentação, a criação do Sistema Nacional de Saúde (Sistema Único de Saúde - SUS), e a melhora dos indicadores sociodemográficos (renda, educação, urbanização e taxa de fecundidade)⁽¹⁾. No entanto, a qualidade e a ampliação dos serviços hospitalares transformaram rapidamente o cenário de nascimento, tornando-o pouco conhecido para a maioria das mulheres.

Atualmente há diversos estudos fundamentados em evidências científicas que propõem uma assistência ao parto menos intervencionista, com intuito de amenizar a dor, a ansiedade e favorecer a evolução fisiológica do parto, com ênfase no uso de Práticas Alternativas e Complementares (PAC)⁽²⁻⁴⁾. O uso das PAC são frequentemente utilizada por enfermeiros e obstetizes, com intuito de aumentar a participação da mulher no seu parto, tornando-o uma experiência positiva e humanizada..

A experiência de gerar um filho é vivida por mulheres e pode ser influenciada por diversos fatores. A dor possui duas vertentes, mas que eventualmente se manifestam juntas: a dor física e a dor espiritual. A primeira incide sobre o corpo, a “matéria” e a segunda incide sobre a psique e, por meio dessa concepção, o corpo tal como conhecemos é uma união entre o físico e o metafísico e, quando há um desequilíbrio, pode resultar na dor⁽⁵⁾. Já a ansiedade é uma experiência universal humana definida como um sentimento persistente de medo, apreensão e desastre iminente, ou tensão e inquietação⁽⁶⁾. A ansiedade é uma reação de defesa como um reflexo. Na presença de algum agressor, ou diante de uma ameaça, o organismo reage aumentando seu ritmo. Alguns aspectos fisiológicos, culturais e psicossociais,

juntamente ao ambiente de atendimento, podem causar uma experiência traumática e dolorosa à mulher durante a gestação e o parto.

A fase latente do primeiro período do TP é caracterizada por eventos preparatórios para o parto, sendo eles: contrações uterinas dolorosas e modificação cervical, incluindo apagamento e dilatação até 4 cm. Na fase ativa do TP, a mulher apresenta dilatação de 4 cm ou mais, há contrações regulares e mais fortes⁽⁷⁾. Dentre os aspectos fisiológicos que podem ser alterados no TP, destacam-se: a hiperventilação, que causa o aumento no consumo de oxigênio; a acidose metabólica progressiva; o aumento do débito cardíaco materno; o aumento das concentrações plasmáticas de cortisol e catecolaminas, que diminuem o fluxo sanguíneo placentário⁽⁸⁾. A dor e a ansiedade no parto podem ser aliviadas, a pedido da mulher, principalmente quando incidem sobre o risco de baixa reserva de oxigênio feto-placentária, durante as contrações uterinas, e complicações materno-fetais.

De acordo com a classificação de Merhy e Onocko⁽⁹⁾, as PAC podem ser classificadas como tecnologia leve-dura e se referem aos saberes profissionais estruturados como a clínica, a epidemiologia, entre outras áreas, podendo ser organizadas de acordo com a atuação no processo de trabalho. Estas práticas são incentivadas pela World Health Organization (WHO) em suas recomendações para o atendimento ao parto normal, que as classificam como claramente úteis e que deveriam ser encorajadas⁽¹⁰⁾.

Na clínica obstétrica, encontram-se diferentes PAC utilizadas e estudadas durante a assistência ao parto. Em uma revisão sistemática foram identificadas: o banho de imersão, a massagem e a aromaterapia⁽²⁾. O banho de imersão foi eficiente sobre a dor, com resultados favoráveis após 3 cm de dilatação; a massagem contribuiu para reduzir a ansiedade, o estresse e a dor; e a aromaterapia foi descrita como uma estratégia que reduz a ansiedade, o medo e que pode influenciar positivamente nos resultados neonatais.

Na cidade de Teerã (Irã), por exemplo, o uso da acupressão, da massagem e da fitoterapia foram as PAC mais empregadas, utilizadas principalmente por obstetizes⁽¹¹⁾. Um estudo de revisão⁽¹²⁾ mostrou diferentes PAC utilizadas no controle da dor no TP, a saber: a estimulação elétrica transcutânea, a hipnose, a

técnica de relaxamento, a yoga, a musicoterapia, o uso de ervas, o toque terapêutico, a hidroterapia, a acupressão e a acupuntura. No entanto, somente os três últimos tratamentos citados obtiveram resultados significativos, os quais também foram classificados com alta evidência científica pela diretriz brasileira de assistência ao parto normal⁽⁷⁾.

A acupuntura e a acupressão (técnica que envolve pressão com os dedos em pontos específicos de acupuntura, sem o uso de agulhas) são PAC com bases na Medicina Tradicional Chinesa (MTC) utilizadas não só no controle da dor, mas também para favorecer a evolução do TP, mostrou uma revisão da Cochrane⁽¹³⁾. No Brasil, um ensaio controlado e randomizado (ECR)⁽¹⁴⁾ utilizou acupressão no ponto *sanyinjiao* (BP6) da acupuntura sistêmica. Neste estudo participaram 156 gestantes na fase ativa do TP, e após o tratamento houve redução da dor ($p < 0.0001$) e na duração do TP no grupo de acupressão (acupressão $221,45 \pm 162,37$ min versus placebo $397,91 \pm 265,59$ min versus controle $381,87 \pm 358,33$ min, $p = 0.0047$). No entanto, não houve diferença na taxa de cesárea ($p = 0.2526$).

A MTC se fundamenta numa estrutura teórica sistemática, abrangente e de natureza filosófica. Ela inclui entre seus princípios o estudo da relação de yin/yang (duas entidades opostas de energia, com características peculiares e interdependentes), da Teoria dos Cinco Elementos (TCE) e do sistema de circulação da energia pelos meridianos do corpo humano.

A TCE, ou Cinco Movimentos, é caracterizada pela observação e obtenção de padrões dentro da natureza, e a sua extensão em relação ao organismo humano; serve de auxílio à terapêutica chinesa, podendo ser útil como guia no diagnóstico e no tratamento das doenças. Essa teoria baseia-se nas propriedades dos cinco elementos – madeira, fogo, terra, metal, água – com características específicas, a partir de analogias, relacionadas com a fisiologia dos órgãos, vísceras e dos tecidos do corpo⁽¹⁵⁾.

Na MTC, aplica-se a TCE ao explicar as características fisiopatológicas dos órgãos internos e dos tecidos do corpo, nas relações fisiopatológicas entre eles e nas relações entre o corpo e o meio ambiente que são sempre mutantes. A cada um desses cinco elementos estão associados um ponto cardeal ou direção, uma estação do ano, um sabor, uma cor, um órgão, uma víscera, uma emoção, um

meridiano, entre outros⁽¹⁶⁾. Tais relações tendem ao equilíbrio. Havendo desequilíbrio, o organismo humano entra em desarmonia e pode levar a doenças.

Já a energia e os nutrientes provenientes de alimentos necessitam circular pelo corpo, a fim de que possam ser consumidos e repor as perdas. Os meridianos são canais que transportam as energias (chamadas de *Qi*) e alvo de estímulos em determinados pontos (*tsubôs ou* acupontos), o que promove a circulação livre de *Qi*, trazendo o bem-estar à saúde, o reequilíbrio do corpo e de seus órgãos⁽¹⁶⁾.

No parto, a dor é vista como uma consequência do desequilíbrio entre as duas entidades de energia (*yin/yang*)⁽¹⁷⁻¹⁸⁾, assim, a experiência do TP pode depender de quão bem esteja a mulher na forma física, psicológica e se suas energias espirituais estão equilibradas e em harmonia com o ambiente.

A acupuntura auricular ou auriculoterapia é uma modalidade terapêutica da MTC que trata disfunções e promove analgesia por meio de estímulos em pontos reflexos na orelha externa ou pavilhão auricular⁽¹⁵⁾. Esta terapia visa harmonizar as funções de órgãos e vísceras e de enfermidades físicas e mentais, a partir do reflexo que o estímulo em seus pontos exerce sobre o sistema nervoso central.

A orelha externa é um dos vários micro sistemas do corpo humano, assim como as palmas das mãos, as plantas dos pés e o crânio. Na escola chinesa, o pavilhão auricular possui mais de 200 pontos para tratamento (Figura 1); na escola francesa, cerca de 30 pontos⁽¹⁵⁾. O termo “auriculoterapia” foi usado primeiramente pelo neurocirurgião Paul Nogier, criador da escola francesa, versão moderna da técnica, a partir de trabalhos experimentais. Em 1957, Paul Nogier, fez um estudo cuidadoso da orelha, puxando a ilustração de um feto invertido, correspondendo ao formato da orelha, descrevendo os diferentes pontos para estimulação e o tratamento de mais de 150 doenças^(19, 20). Quando uma área particular da cartilagem da orelha é estimulada a partir de um ponto, ocorre na área do cérebro a ativação dos neurotransmissores e a liberação de endorfinas que atuam sobre os sistemas do corpo⁽²¹⁾.



Figura 1: Localização dos pontos auriculares – escola chinesa
Fonte: http://fisiojusilveira.blogspot.com.br/2010_05_01_archive.html

A expressão “acupuntura auricular” está diretamente associada ao termo “acupuntura”, pela estreita associação que há na MTC entre o tratamento auricular e acupuntura sistêmica⁽¹⁵⁾.

Ao efetuar o estímulo nos pontos da orelha com agulhas de acupuntura, sementes ou microesferas, o cérebro recebe um impulso que, relacionado com a área do corpo, produz o tratamento pretendido⁽¹⁹⁾. Empregam-se também diferentes métodos para estimular os pontos na orelha, como os estímulos elétricos, acupressão, inserção de pequenos pinos metálicos de prata, ouro, cristais, etc.

O uso da auriculoterapia no controle da dor foi discutido em uma revisão sistemática com metanálise de 17 ECR⁽²²⁾. Desses, oito envolviam pacientes no perioperatório, quatro com dor aguda (fratura de quadril, cólica biliar, queimadura, síndrome da dor aguda) e cinco com dor crônica (dor de garganta, lombalgia, câncer, articulação temporomandibular e dor de extremidade distal). Na dor perioperatória, a auriculoterapia reduziu o uso de analgésicos; na dor aguda e

crônica, houve redução de intensidade. Tal revisão ponderou que a auriculoterapia pode ser eficaz no tratamento da dor desencadeada por diferentes causas, especialmente a dor no pós-operatório.

As evidências clínicas sobre a eficácia da auriculoterapia na dor do pós-operatório foi analisada em outra revisão envolvendo nove ECR⁽²³⁾. Em oito estudos, a auriculoterapia reduziu a intensidade da dor e a necessidade do uso de analgésicos. Os outros dessa revisão concluíram que a evidência da técnica no controle da dor no pós-operatório é promissora, porém, não convincente devido aos vieses dos estudos selecionados.

1.1 O uso de auriculoterapia na prática obstétrica

Para caracterizar o uso da auriculoterapia na especialidade obstétrica, realizou-se uma busca na literatura, com a finalidade de reunir e sintetizar resultados de diferentes pesquisas, de forma sistemática e ordenada⁽²⁴⁾. Dessa maneira deu-se a formulação da seguinte questão norteadora: “Quais são as evidências científicas do uso da auriculoterapia e seus resultados na clínica obstétrica?”

O levantamento bibliográfico foi conduzido pelo pesquisador principal, acessando as bases eletrônicas de dados da PUBMED, EMBASE, Web of Science, CINAHL, SCOPUS, SciELO e na Biblioteca Eletrônica da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). A busca dos estudos foi realizada por meio do Programa de Acesso à Informação Eletrônica e do Portal de Periódicos Capes, no sistema de busca da Biblioteca Eletrônica de uma universidade do Estado de São Paulo, por meio do modo “with full text”. A estratégia de busca utilizou os seguintes descritores do DeCS e MeSH, bem com o operador booleano AND em Inglês, o que resultou nas combinações: “auriculotherapy AND obstetrics”, “auriculotherapy AND labor pain”, “auriculotherapy AND labor, obstetric”, “acupuncture, ear AND obstetrics”, “acupuncture, ear AND labor pain” e “acupuncture, ear AND labor, obstetric”. Foram incluídos estudos na íntegra, sem restrição de idiomas, a partir da leitura dos títulos e dos resumos, quando disponíveis.

A primeira busca na literatura foi realizada em abril de 2014, sem limitação do ano de publicação. Os seis artigos não disponíveis estavam no idioma chinês, sendo a amostra constituída por seis estudos (Tabela 01).

Tabela 01: Distribuição dos estudos encontrados de acordo com as bases de dados e critérios para seleção. Campinas, 2014

	PUBMED	EMBASE	Web of Science	CINAHL	SCOPUS	SCIE-LO	UNI-CAMP	Total
Produção Encontrada	26	160	03	01	03	00	03	196
Não responde a questão da pesquisa	12	160	00	01	01	00	02	176
Não disponível	06	00	00	00	00	00	00	06
Repetido	04	00	02	00	02	00	00	08
Total selecionado	04	00	01	00	00	00	01	06

A coleta de informações foi realizada preenchendo um instrumento, elaborado pelos pesquisadores e aplicado para cada estudo. O instrumento apresentou as seguintes informações: registro do título, ano, base de dados, autores e identificação do profissional que aplicou a técnica, local do estudo, objetivos, método, características da amostra, resultados, conclusões e nível de evidência científica. O nível de evidência dos estudos foi atribuído com base em uma classificação hierárquica da qualidade das evidências para a avaliação de pesquisas e/ou outras fontes de informação, classificada em sete níveis⁽²⁵⁾ (Quadro 1).

Quadro 01: Classificação do nível de evidência científica⁽²⁵⁾. Campinas, SP, 2017

Nível de evidência	Descrição
Nível I	Evidências de uma revisão sistemática ou metanálise de todos os ECRs relevantes (ensaio controlado randomizado) ou orientações de prática clínica baseadas em evidências com base em revisões sistemáticas de ECRs ou três ou mais ECRs de boa qualidade com resultados semelhantes.
Nível II	Evidência obtida a partir de pelo menos um ECR bem delineado (por exemplo, ECR multicêntrico de grande porte).
Nível III	Evidência obtida a partir de ensaios controlados bem delineados sem aleatorização (quase experimental).
Nível IV	Evidência de estudos bem delineados de caso-controle ou coorte.
Nível V	Evidências de revisões sistemáticas de estudos descritivos e qualitativos (meta-síntese).
Nível VI	Evidência de um único estudo descritivo ou qualitativo.
Nível VII	Evidências da opinião das autoridades e / ou relatórios dos comitês de peritos.

Em uma segunda averiguação na literatura, realizada em março de 2017 foram utilizados os mesmos passos descritos no primeiro levantamento. Outros dois novos estudos selecionados avaliaram o uso da auriculoterapia na clínica obstétrica⁽³²⁻³³⁾. No Quadro 02, são caracterizados os estudos incluídos nesta revisão da literatura.

Segundo a classificação de evidência científica detalhada no Quadro 1, um estudo⁽²⁶⁾ foi avaliado com nível de evidência IV, por se tratar um estudo de caso controle, dois estudos^(30,32) foram avaliados com nível de evidência III, por serem estudos quase experimentais e cinco^(27-29,31,33) foram classificados com nível II, por serem procedentes de um único ECR.

Quadro 02: Distribuição dos estudos inclusos segundo critérios da seleção. Campinas, SP, 2014/2017.

Autores	Ano	Banco de dados	Objetivo	Tipo de estudo	Profissional que aplicou	País do estudo
Greenwood et al ⁽²⁶⁾	1992	Web of Science	Avaliar o efeito da auriculoterapia sobre a via de parto	Estudo de casos	Nurse Midwife	Canadá
Knobel R ⁽²⁷⁾	2002	UNICAMP	Avaliar o uso de três técnicas de acupuntura para o alívio da dor no trabalho de parto	Ensaio clínico controlado e randomizado	Médico	Brasil
Zhou et al ⁽²⁸⁾	2009	PUBMED	Avaliar o efeito da acupuntura auricular no tratamento da hipogalactia	Ensaio clínico controlado e randomizado	Não descrito	China
Kindberg et al ⁽²⁹⁾	2009	PUBMED	Avaliar dois métodos de alívio da dor durante a reparação cirúrgica pós-parto	Ensaio clínico controlado e randomizado	Midwife	Dinamarca
Ko et al ⁽³⁰⁾	2012	PUBMED	Avaliar os efeitos da acupressão auricular em mulheres com insônia no pós-parto	Quase experimental	Enfermeiro	China
Yu et al ⁽³¹⁾	2012	PUBMED	Explorar um método eficaz para lactação no puerpério	Ensaio clínico controlado e randomizado	Médico	China

continua...

....Quadro 2, continuação.

Autores	Ano	Banco de dados	Objetivo	Tipo de estudo	Profissional que aplicou	País do estudo
Mirabal et al ⁽³²⁾	2014	SCIELO	Demonstrar a efetividade da auriculoterapia para diminuir a ansiedade na interrupção voluntária da gestação	Quase Experimental	Não descrito	Cuba
Hung et al ⁽³³⁾	2016	PUBMED	Investigar o efeito da acupuntura sistêmica e auricular com laser no controle de peso pós-parto	Ensaio clínico controlado e randomizado	Médico	China

A auriculoterapia é mencionada no mais antigo livro de medicina chinesa, o Clássico de Medicina Interna do Imperador Amarelo, publicado há 2000 anos, atualmente utilizada no mundo inteiro⁽³⁴⁾. Devido a algumas divergências em relação a nomenclaturas e posições de pontos de acupuntura, desde 1982 a WHO, juntamente com outras instituições, tem padronizado os pontos de acupuntura sistêmica e auriculares⁽³⁵⁾.

Nas buscas realizadas em 2014 e 2017 para caracterizar o uso atual da auriculoterapia na clínica obstétrica foram encontrados oito estudos⁽²⁶⁻³³⁾. Em um estudo⁽²⁶⁾, seis gestantes com cicatriz cirúrgica abdominal transversa foram tratadas com acupuntura auricular para avaliar se a técnica poderia favorecer o parto vaginal. Entre as participantes, cinco tinham cesariana anterior e uma cirurgia por cisto ovárico. Esse estudo utilizou agulhas de acupuntura associada à eletroestimulação, com frequência programada de 55 a 66 micro amperes, três vezes por semana até o parto (a média foi de 1 a 2 sessões, no total), porém, não foram descritos os pontos utilizados. Os autores descreveram que esse procedimento pode reduzir condições

que envolvem as distócias do TP e, possivelmente, reduzir a taxa de cesárea, realizada somente em uma participante do estudo.

O efeito do estímulo em pontos auriculares em puérperas diagnosticadas com hipogalactia no pós cesariana foi avaliado em um ECR⁽²⁸⁾. O ensaio envolveu 116 mulheres, sendo 58 tratadas com auriculoterapia e incentivadas à amamentação. No Grupo Controle (GC) participaram 58 mulheres que receberam orientação e foram incentivadas à amamentação, porém não receberam auriculoterapia. Os pontos dominantes foram a *glândula mamária* e o *endócrino*, os pontos acessórios foram o *baço*, o *estomago*, o *fígado* e o *shenmen*, dependendo do grau de hipogalactia estabelecido. Estes pontos foram estimulados com sementes de vacária, pressionados por um minuto no momento da fixação e posteriormente quatro vezes ao dia pela mulher participante, por cinco dias. Os resultados mostraram que a taxa de cura e eficácia sobre o tratamento com auriculoterapia foi de 89,7%, significativamente maior do que no GC (27,6%, $p < 0.05$). A elevação do volume de leite extraído, diminuição da alimentação suplementar e aumento do nível sérico de prolactina, revelados no grupo de tratamento foram todos superiores aos do GC, atingindo significância estatística ($p < 0.01$).

Outro ECR⁽²⁹⁾ comparou o nível da dor com o uso da auriculoterapia versus o tratamento usual (anestésico local) durante as suturas de episiotomias e lacerações perineais, a cicatrização de feridas e satisfação da mulher. Foram incluídas 207 mulheres, primíparas de parto vaginal, a termo, randomizadas para receber auriculoterapia (n 105) ou anestésicos locais (n 102). Os pontos utilizados foram: a área *genital* e o ponto *shen men*, e dois pontos da acupuntura sistêmica: 20º ponto do meridiano vaso governador e o 36º ponto do meridiano da bexiga, estimulados com agulhas.

A dor durante a correção cirúrgica foi maior entre as participantes alocadas no grupo de auriculoterapia, em comparação às que receberam anestésicos locais (89% versus 54%, $p < 0.01$). A intensidade da dor mensurada por meio da Escala Visual Analógica (EVA) durante o reparo cirúrgico também foi superior (3,5 versus 1,5, $p < 0.01$). Não foi observada diferença na cicatrização de feridas em 24-48 horas ou 14 dias do pós-parto, e nos casos de dispareunia, relatados pelas participantes. A satisfação da paciente com o método de alívio da dor atribuído era

menor no grupo de auriculoterapia (69% versus 91%, $p < 0.01$) e menos mulheres recomendariam o método a uma amiga (74% versus 91%, $p < 0.01$).

ECR chinês avaliou o uso da acupuntura a laser no controle do peso de mulheres no pós-parto⁽³³⁾. Neste estudo participaram 66 mulheres divididas aleatoriamente em um grupo de acupuntura com laser (n 33) e outro controle (n 33) com laser fictício, ou seja, sem qualquer saída de laser nos pontos de acupuntura. Os pontos de acupuntura incluíram: o *estômago* e o *ponto de fome* da auriculoterapia, e da acupuntura sistêmica: *ST25*, *ST28*, *ST40*, *SP15*, *CV9* e *SP6* em um total de 12 sessões de tratamento, e analisadas as diferenças no índice de massa corporal (IMC), porcentagem de gordura corporal (PGC) e razão cintura-nádegas (RCN). Os resultados mostraram reduções significativas no IMC pós-parto (6,72 acupuntura versus 1,04 GC, $p < 0,001$) e PGC (1,19 acupuntura versus 0,65 GC, $p < 0,001$); entretanto, não houve diferença significativa para RCN (0,01 acupuntura versus 0,02 GC, $P = 0,09$).

Outro estudo chinês⁽³⁰⁾ propôs tratamento com acupressão em um ponto auricular (*shenmen*) durante duas semanas, 4 vezes por dia. Foram analisados dados antes e após o tratamento de 30 mulheres com insônia no pós-parto. Após duas semanas do tratamento, as pontuações do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh diminuíram de 8,7 para 5,57 (pós-teste, redução de 36%). Os resultados foram estatisticamente significativos para as pontuações nas subescalas do mesmo instrumento, incluindo qualidade do sono, latência do sono, duração do sono e distúrbio do sono ($p < 0,05$), com melhora efetiva no sono da participante.

Para avaliar os efeitos da auriculoterapia sobre a produção láctea, o início da lactação e a prolactina sérica, um estudo⁽³¹⁾ realizou estímulo com sementes de vaccaria nos pontos *endócrino* e *glândula mamária* em 52 mulheres no pós-parto; outras 55 mulheres participaram desse estudo como controle e receberam cuidados de rotina. Após cinco dias de tratamento, a taxa de volume de produção láctea no grupo auriculoterapia foi de 51,9% (27/52) versus 27,3% (15/55) no GC ($p < 0,01$). Assim, tanto o tempo de início da lactação ($p < 0,05$) e quanto o aumento dos níveis de prolactina sérica foram significativamente maior no grupo tratamento ($p < 0,01$).

Em um estudo cubano⁽³²⁾, 53 mulheres foram selecionadas e submetidas à auriculoterapia nos pontos *shenmen*, *coração* e *ansiolítico* com sementes de cardosanto (*Argemone mexicana L.*) no controle da ansiedade antes da curetagem por abortamento. O tratamento ocorreu por uma semana, o estímulo dos pontos foi realizado três vezes ao dia, e o grau de ansiedade foi avaliado por meio do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) de Spielberger⁽³⁶⁾. A maioria das mulheres foi classificada com alto grau de ansiedade na admissão no estudo (48 (90,5%)); após auriculoterapia, apenas três (5,66%) mostraram baixo grau de ansiedade (-30 pontos), uma (1,88%) com grau médio (30-44 pontos) e nenhuma com elevado grau de ansiedade (≥ 45 pontos).

ECR brasileiro⁽²⁷⁾, avaliou os escores de dor da EVA de 120 parturientes distribuídas aleatoriamente em quatro grupos: acupuntura sacral (AS), acupuntura auricular (AA), eletrodos de superfície (ES) na região sacral e grupo controle com placebo (GP). Neste estudo, tanto a acupuntura sacral quanto a auricular foram realizadas com agulhas, e todos os grupos utilizaram o estímulo elétrico com corrente alternada, com onda espiculada e frequência alternada de 2 a 15 Hz. Observou-se que os grupos com tratamento real apresentaram maior proporção de alívio da dor pela EVA com 30 min (AS: 12 (30%) $p=0,023$; AA: 16 (29%) $p<0,001$; ES: 15 (29%) $p=0,002$; GP 4(29%)), com 60 min (AS: 12 (25%) $p=0,002$; AA: 14 (27%) $p<0,001$; ES: 12 (28%) $p=0,007$; GP 3 (28%)) e com 90 min . (AS: 7 (16%) $p=0,05$; AA: 9 (18%) $p=0,01$; ES: 12 (24%) $p=0,01$; GP 3 (21%)). A proporção de parturientes que foi medicada com medicamentos analgésicos foi menor entre os grupos de tratamento real.

Não foram localizados estudos que avaliaram o uso único da auriculoterapia (não associada à outra terapia) e seus efeitos sobre a dor decorrente das contrações, ou na duração do TP ou na via de parto; nem mesmo nos manuscritos em chinês, indisponíveis na íntegra, mas foram consultados a partir da leitura dos seus títulos e resumos redigidos em inglês. Entretanto, na clínica obstétrica, ECRs com auriculoterapia foram eficientes no aumento do volume da produção láctea^(28,31) e no controle do peso no puerpério⁽³³⁾.

JUSTIFICATIVA

2. JUSTIFICATIVA

A auriculoterapia é uma técnica amplamente utilizada no mundo, sobre a qual alguns estudos demonstraram bons resultados no tratamento de diferentes sintomas, principalmente a dor. No entanto, essa técnica foi pouco estudada em mulheres durante o parto.

A auriculoterapia possui alguns pontos descritos para o tratamento de distócias obstétricas, redução da dor e ansiedade que podem ser úteis na clínica obstétrica. No entanto, são necessárias evidências científicas para os seus usos, o que propõe o presente ECR.

Trata-se de uma terapia não farmacológica para o prestador de cuidados e com menor risco de efeito adverso para mãe e o bebê. Essa terapia também pode protelar o estabelecimento de tratamentos não invasivos e possíveis de implementação na assistência pública de saúde.

É importante destacar que a equipe de enfermagem está legalmente respaldada para trabalhar com PAC, o que está registrado na Resolução 389 de 2011 do COFEN – Conselho Federal de Enfermagem -, que estabelece e reconhece as PAC como especialidade e/ou qualificação do Profissional de Enfermagem^a.

^a Resolução COFEN 290/2004 – Revogada pela Resolução COFEN nº 389/2011. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2902004-revogada-pela-resoluo-cofen-n-3892011_4326.html

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

Os desfechos primários: avaliação da dor e grau de ansiedade, e os desfechos secundários, relacionados aos outros objetivos específicos deste ECR foram comparados entre três grupos de estudo.

3.1 Objetivo Geral

- Avaliar os efeitos da auriculoterapia durante o trabalho de parto e parto.

3.2 Objetivos Específicos

- Comparar a intensidade da dor;
- Comparar a administração de medicamentos analgésicos, endovenosos e intramusculares, analgesia peridural ou outro tipo de anestesia;
- Comparar o grau de ansiedade;
- Comparar a duração do trabalho de parto;
- Comparar a taxa de cesárea;
- Comparar o índice de Apgar no 1º e 5º minuto do recém-nascido das mulheres participantes;
- Avaliar o desconforto ocasionado pela auriculoterapia entre os grupos intervenção e placebo;
- Comparar as respostas entre as participantes dos grupos intervenção e placebo se submetiam-se novamente à auriculoterapia.

4. MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Este estudo é um ensaio clínico randomizado, paralelo e de caráter pragmático⁽³⁷⁾, sobre os efeitos do estímulo em pontos da auriculoterapia sobre a dor, nível de ansiedade, duração do TP e via de parto. O controle ocorreu por meio de três grupos paralelos: auriculoterapia com microesferas de cristais (grupo intervenção - GI), auriculoterapia com microesferas de vidro (grupo placebo - GP) e o terceiro grupo de controle (grupo controle – GC) com atendimento usual da unidade, sem intervenção.

Este ECR utilizou o método triplo-cego, ou seja, tanto as participantes com microesferas de cristais do GI, quanto as participantes com auriculoterapia com microesferas de vidro do GP e os avaliadores não sabiam em que grupo as mulheres estavam alocadas. No entanto, no terceiro grupo, que recebeu atendimento usual da unidade (GC), não foi possível cegar as participantes devido às próprias características do estudo; as mulheres deste grupo, não receberam auriculoterapia e nem placebo.

Cada instrumento de coleta de dados desta pesquisa era identificado com um número e seus respectivos grupos com uma letra, mantendo por vez o cegamento para as análises realizadas por profissional estatístico.

O desenho foi elaborado conforme as normas para ECR do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), nas versões que incluem os estudos de medicina alternativa e complementar⁽³⁸⁾ e MTC⁽³⁹⁾.

4.2 Participantes

As participantes foram gestantes de qualquer paridade ou idade, em TP espontâneo, induzido e/ou conduzido, a partir de 37 semanas de idade gestacional e admitidas para assistência ao parto no local de coleta, de acordo com os seguintes critérios:

Critérios de inclusão:

- parturiente na fase ativa, com dilatação cervical entre 4 e 7 cm, duas ou mais contrações referidas com dor em 10 min e pele íntegra no pavilhão auricular;
- feto vivo, em apresentação cefálica de vértice e com boas condições de vitalidade, avaliadas por cardiotocografia ou ultrassonografia.

Critérios de exclusão:

- parturiente com história de cesariana anterior ou qualquer indicação prévia para este procedimento cirúrgico;
- o uso de medicamento analgésico há menos de 6 horas da admissão no estudo.

4.3 Local do estudo

O estudo ocorreu em salas de pré-parto (PP) e pré-parto, parto e puerpério (PPP), no centro obstétrico, de um hospital financiado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), localizado em uma cidade no interior do Estado de São Paulo, Brasil.

Trata-se de uma Instituição pública e de ensino, de assistência terciária e quaternária à saúde da mulher e do recém-nascido, para uma população pertencente aos municípios que integram a sua área de cobertura. De acordo com seu último relatório anual divulgado (2015)^b ocorreram 2.615 nascidos vivos, 52,8% de partos vaginais, 73,5% partos com acompanhante e 31,1% de episiotomia.

A referida maternidade tem instituídas algumas rotinas consideradas humanizadas, como direito de acompanhante durante o TP e parto e o alojamento conjunto. O local promove os usos de PAC como o banho no chuveiro, a massagem lombossacral, o exercício respiratório, o uso da bola suíça e a liberdade de movimento, nos casos em que não há contraindicação médica. A condução do TP e os partos são realizados por estudantes de medicina e profissionais médicos.

^b Universidade Estadual de Campinas. Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti. Relatório anual do Conselho Técnico Administrativo – CTA/CAISM. Campinas; 2015 (citado 2017 jan 10). Disponível em: http://www.caism.unicamp.br/templates/shaper_pheonix/PDF/Relatorio_Anuual_CTA_2015.pdf

4.4 Material

As microesferas de cristais polido com 1,5mm (Figura 2) utilizadas nesta pesquisa são feitas de crital, material inerte que proporciona ativação dos pontos de acupuntura sem causar lesões. Não necessita ser manipuladas pela paciente.

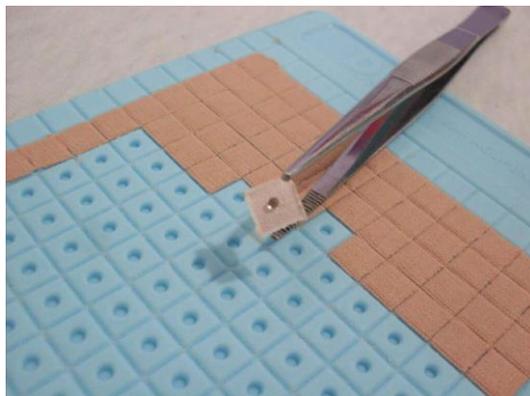


Figura 2: Microesferas de cristais com adesivo

Fonte: http://www.acupunturaesaude.com.br/auriculoterapia_riscos_que_voce_precisa_saber.htm

Já as microesferas de vidro utilizadas (Figura 3), devido sua forma esférica associada à dureza e a densidade do vidro, fixada ao pavilhão auricular com fita adesiva, é um produto seguro, visualmente semelhante e de menor custo em reação às microesferas de cristais.



Figura 3: Microesferas de vidros

Fonte: <http://www.microesfera.com.br/?products=microesfera-de-vidro>

4.5 Intervenção

Entre as mulheres do GI foram utilizados os seguintes pontos (Figuras 4, destaque em branco), segundo o mapa auricular chinês:

- *Shenmen* – predispõe o tronco cerebral e o córtex a receber, condicionar e codificar os reflexos auriculares, tem efeitos sedativos, analgésicos e utilizado em desordens neuropsiquiátricas⁽¹⁴⁾.
- *Útero* – indicado nas alterações ginecológicas e obstétricas, na indução do parto ou redução do período expulsivo e na redução da dor no pós-parto^(14,19)
- *Endócrino* – regula as funções das glândulas de secreção endógenas, usado nas alterações ginecológicas, entre outras⁽¹⁴⁾
- *Área de Neurastenia* – Indicado para o tratamento da ansiedade⁽¹⁴⁾

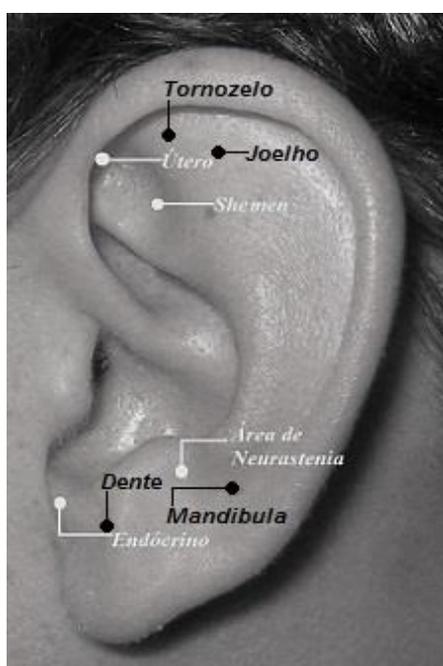


Figura 4: Localização dos pontos auriculares

Fonte: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Orelha>

Previamente realizou-se antissepsia com álcool no pavilhão auricular. Os pontos foram pesquisados com pressão exercida pelo apalpador de pontos (Figura 5) e definidos próximos à topografia indicada no "mapa de pontos" mais doloroso à palpação. À medida que se localizava o ponto, eram inseridos os cristais nas parturientes do GI, pressionados individualmente por um minuto ou até causar uma dor suportável para induzir o estímulo.



Figura 5: Apalpador de pontos utilizado na auriculoterapia

Fonte: <http://www.diretodoriente.com.br/Apalpador-com-Mola---Nogier-/prod197410>

9/

No GP, o apalpador de pontos foi utilizado somente para indicar o local de fixar a microesfera de vidro, sendo que este material não tinha contato direto com a pele das parturientes, pois havia no lado interno uma faixa de fita adesiva entre a microesfera de vidro e o ponto a ser fixado, não visualizada pela fixação externa (Figura 6). Foram utilizados no GP os pontos sham (pontos não indicados para o tratamento proposto): *tornozelo* e *joelho* (infecções ligadas ao tornozelo, joelho, entorses e artroses); *dente* e *mandíbula* (dor de dente, distúrbios relacionados à maloclusão, o trismo e contratura do masseter)^(14,19) (Figura 4, destaque em preto). Estes pontos não receberam estímulos por pressão em momento algum do estudo.



Figura 6: Microesfera de vidro com adesivo opaco e fundo falso

Fonte: <http://espacotaozen.com.br/terapias/auriculoterapia/>

O pesquisador responsável pela aplicação da auriculoterapia passou por treinamento da técnica em dois cursos de curta duração, durante 64 h.

As mulheres alocadas no GC eram acompanhadas pelo mesmo período e avaliadas por meio da EVA e HAM-A, como nos demais grupos.

4.6 Variáveis

4.6.1 Variável independente

- Auriculoterapia com microesferas de cristais (GI); auriculoterapia com microesferas de vidro (GP); sem intervenção (GC).

4.6.2 Variáveis dependentes

- **Intensidade da dor** – classificação da intensidade da dor durante as contrações referidas pelas parturientes utilizando a EVA, pontuada de 10 a 0, com 30, 60 e 120 minutos do tratamento. As variáveis foram denominadas de EVA + (minutos do tratamento) para facilitar a descrição. Assim, EVA30, EVA60 e EVA120 são as classificações após o tratamento com 30, 60 e 120 minutos, respectivamente.
- **Avaliação da dor** – relato da parturiente, com 30, 60 e 120 minutos do tratamento. Classificada em: está igual, aliviou, piorou.
- **Medicamentos analgésicos no TP** – definida pela administração de medicamentos endovenosos e intramusculares durante o TP, a pedido da parturiente, com descrição do tipo de medicamento e dose utilizada, prescrita e checada em prescrição médica.
- **Uso de anestesia** – definida por bloqueio peridural, raquiana, duplo bloqueio, local (pele ou bloqueio do pudendo) ou anestesia geral via intravenosa, realizada pelo médico responsável a pedido da parturiente e conferida na ficha anestésica. Classificada em: sim, não.
- **Nível de Ansiedade após o tratamento** – referente ao escore total, pontuado por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A), com 120 minutos do tratamento. Classificada em: ausência de ansiedade (0), ansiedade leve (1-17), ansiedade moderada (18-24), ansiedade severa ou intensa (25-56).

- **Avaliação do desconforto ocasionado pelo tratamento da auriculoterapia** - avaliação realizada pela mulher, no dia seguinte ao parto. Classificada em: não incomoda, incomoda pouco, incomoda muito.
- **Tempo de TP, da admissão no estudo ao parto** – tempo em minutos do uso do tratamento proposto ao horário do parto.
- **Tipo de parto** – vaginal (normal ou fórcepe), cesariana.
- **Pontuação do escore de Apgar** – avaliação realizada pelo médico responsável, no escore de Apgar no 1º e 5º minuto de nascimento do neonato, quanto à adaptação à vida extrauterina.
- **Tempo total de duração do TP** – tempo em minutos desde o início do TP referido pela mulher (independente da internação) ao horário do parto.
- **Avaliação do alívio da dor proporcionado pelo tratamento da auriculoterapia** –avaliação realizada pela mulher, no dia seguinte ao parto. Classificada em: melhorou a dor, não aliviou e nem piorou a dor, piorou a dor, não sei.
- **Desejo da mulher de utilizar o tratamento da auriculoterapia em um eventual futuro parto** – avaliação realizada pela mulher, no dia seguinte ao parto. Classificada em: sim, não, não sabe.

4.6.3 Variáveis de controle

- **Idade** - referida pela mulher, em anos completos.
- **História obstétrica** - número de gestações, partos anteriores e abortos, referidos pela mulher ou descritos no partograma ou cartão pré-natal.
- **Estado marital/conjugal** - referido pela mulher. Classificado em: convive com parceiro ou não convive com parceiro.
- **Presença do acompanhante de escolha da mulher durante o TP** – referido pela participante e verificado pelo pesquisador. Classificado em: sim - período integral ou sim - período parcial ou não.
- **A participante compartilha o quarto com outra gestante** – no caso de internação em PP, verificado pelo pesquisador. Classificado em: sim ou não.
- **Cor da pele/raça** – auto referida pela mulher. Classificada em: branca, parda, preta, amarela e indígena.

- **Escolaridade** – referida pela mulher em anos que frequentou o ensino formal e até que série frequentou/ou frequenta.
- **Nº de consultas no pré-natal** - descritas no cartão de pré-natal. Na ausência do mesmo, referidas pela mulher.
- **Participação em cursos de preparação para o parto** – atividade realizada durante a gravidez, referida pela mulher. Descrita como: “participou” e “não participou”.
- **Nível de Ansiedade na admissão** – referente ao escore total, pontuado por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A), antes do tratamento. Classificada em: ausência de ansiedade (0), ansiedade leve (1-17), ansiedade moderada (18-24), ansiedade severa ou intensa (25-56).
- **TP espontâneo** - referente ao TP espontâneo ou não, na admissão do estudo, definido pelo médico responsável em “sim” ou “não” ou descrita no partograma. Caso o TP seja induzido e/ou conduzido, descrever o medicamento ou método utilizado, checados na prescrição médica e/ou partograma.
- **Dilatação cervical na admissão no estudo** - centímetros de dilatação cervical, definidos por toque vaginal pelo médico responsável, ou descrito no partograma.
- **Plano De Lee:** altura da apresentação (-3, -2, -1, 0, +1, +2, +3), definida por toque vaginal antes do tratamento pelo médico responsável pelo acompanhamento do TP ou descrito no partograma.
- **Integridade das membranas** - definida pelo médico responsável, referente à integridade das membranas amnióticas antes do tratamento em: “bolsa íntegra” ou “bolsa rota (espontânea ou artificial)”.
- **Dinâmica uterina** – número, duração e estimativa da intensidade (fraca, moderada ou forte) das contrações uterinas durante 10 minutos, antes do tratamento, definidas pelo médico responsável pelo acompanhamento do TP, ou descritas no partograma.
- **Conhecimento prévio da auriculoterapia** - referido pela mulher. Classificado em: “nunca ouviu falar”, “já ouviu falar, mais nunca utilizou”, “já ouviu falar e já utilizou”.

- **EVA00** - classificação da intensidade da dor no pico da contração, referida pela mulher utilizando a EVA, antes do tratamento proposto.
- **Tempo de TP ao início do tratamento** - tempo em minutos desde o início das contrações rítmicas e doloridas (referidas pela mulher) até o início do tratamento proposto.
- **TP conduzido após admissão no estudo** - referente à condução do TP (uso de ocitocina e/ou misoprostol) após a admissão no estudo, definida pelo médico responsável em “sim” ou “não” ou descrita no partograma (se conduzido, descrever o medicamento, checado na prescrição médica e/ou partograma).
- **Quantidade ou dose total de medicamento para condução do TP** - referente à quantidade de medicamento ou dose total recebida de prostaglandinas e/ou ocitocina no TP, checados na prescrição médica e/ou partograma.
- **Bolsa rota após o tratamento** - definida pelo médico responsável, referente à integridade das membranas amnióticas após o tratamento em: “bolsa rota (espontânea ou artificial)” ou “bolsa rota por cesariana”.

4.7 Cálculo amostral

Por não terem sido localizados estudos prévios com auriculoterapia em mulheres no TP, para estimar a amostra e a comparação entre os grupos nos períodos de interesse, considerou-se os dados de um estudo prévio⁽¹⁴⁾. O estudo avaliou os efeitos da acupressão sobre a dor e evolução do TP, embora tenha utilizado pressão com os dedos em um ponto de acupuntura sistêmica e não auricular, a técnica também é uma estratégia não invasiva, com bases na MTC, em que foram analisadas variáveis e população semelhante a este estudo.

Para o cálculo amostral foi realizada a comparação dos grupos com relação às variáveis de intensidade da dor e duração do TP. O cálculo foi realizado considerando o método proposto para um modelo de ANOVA⁽⁴⁰⁻⁴²⁾, uma vez que estas variáveis são quantitativas e estamos comparando três grupos. Foram consideradas as estimativas das médias das variáveis para cada um dos grupos e o desvio-padrão; diferença de 2,11 pontos no escore de dor da EVA (graduada de 0 a

10) com 60 min do tratamento e diferença de 407,04 min do tempo de TP. Além disso, foi assumido um nível de significância igual a 5% e um poder de 80% nos cálculos amostrais. O cálculo resultou em uma amostra de 17 indivíduos por grupo, para a variável de intensidade de dor, e uma amostra de 33 indivíduos por grupo, para a variável de duração do TP. O cálculo resultou em uma amostra total de 99 mulheres.

4.8 Procedimentos de coleta de dados

Após a conferência das mulheres admitidas na unidade obstétrica para assistência ao parto, foram selecionadas por ordem de internação, as que correspondiam aos critérios de elegibilidade e inclusão do estudo (Figura 7). Depois de selecionadas, as parturientes eram abordadas nas salas de PP/PPP e convidadas a participarem do estudo pelo pesquisador responsável. Aceitando, assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, Apêndice 3).

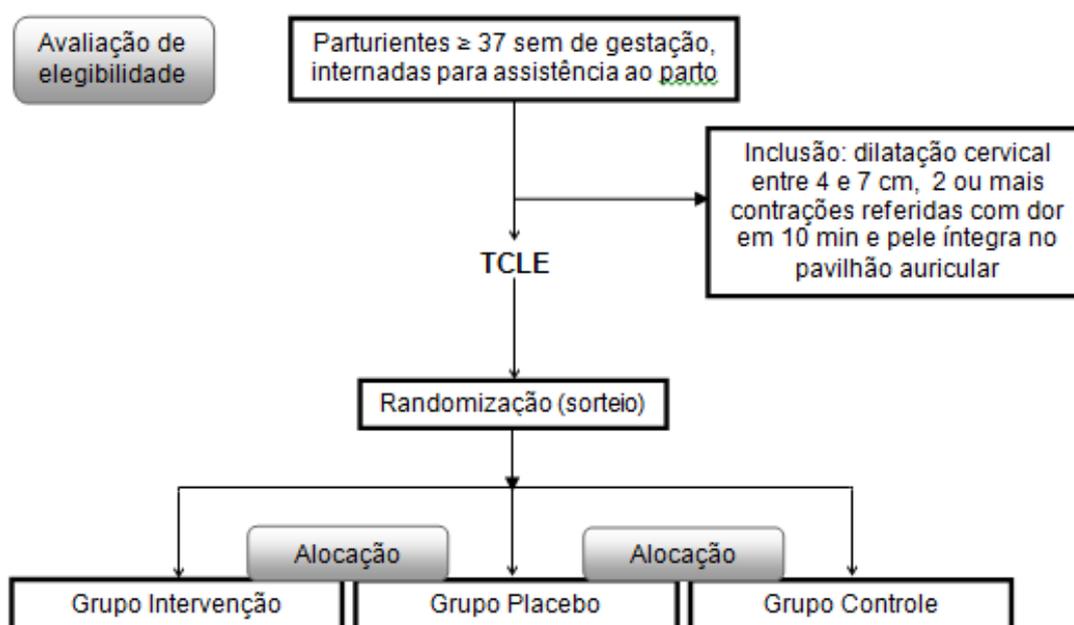


Figura 7: Fluxograma de inclusão das participantes no estudo.

Legenda: TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A alocação das parturientes foi definida por sorteio, utilizando envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, gerado pelo site: <http://www.randomization.com> por profissional estatístico, não integrante do estudo. A

abertura dos envelopes era realizada pelo pesquisador responsável, na presença de dois profissionais da instituição de saúde, não atuantes na assistência obstétrica e não integrantes do estudo, para testemunho da integridade dos envelopes e sequência numérica antes da abertura. A seleção das parturientes poderia variar pela manhã, tarde ou noite, de forma que não comprometesse as atividades profissionais do pesquisador ou da equipe de avaliadores constituída por cinco técnicos de enfermagem treinados previamente para utilizarem os instrumentos de avaliação da dor e da ansiedade. No caso de recusa da parturiente ou se possuísse alguma característica de exclusão na seleção, essa era substituída pela próxima candidata. Após alocação das parturientes, o pesquisador iniciava o preenchimento do instrumento de coleta de dados.

Foram selecionadas no estudo até seis parturientes por dia. Caso o número de parturientes elegíveis na pesquisa ultrapassasse seis, a sétima não era convidada para participar do estudo, de forma a não comprometer a qualidade do tratamento.

Para avaliar os desfechos primários deste ECR - a intensidade da dor referida no TP e o grau de ansiedade - foi utilizada a EVA, desenvolvida pela equipe do controle da dor na disciplina de anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo⁽⁴³⁾. A escala possui numeração regressa de 10 a zero, sendo 10, dor torturante e zero ausência de dor, ilustrada na figura 3. As parturientes foram orientadas pelos avaliadores, conforme a sensação dolorosa categorizada na escala (torturante, horrível, aflitiva, desconfortante, amena e sem dor), a falar um número abaixo da mesma.



Figura 8: EVA desenvolvida pela Equipe do Controle da Dor na Disciplina de Anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Campinas, 2014.

Para avaliar o nível de ansiedade de mulheres no TP, optou-se neste estudo por utilizar a versão brasileira da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade

(HAM-A)⁽⁴⁴⁾, elaborada para medir a gravidade dos sintomas de ansiedade em crianças e adultos (Anexo 1). Desde sua elaboração em 1959, esta escala é utilizada em muitos estudos acadêmicos e ensaios na área de psiquiatria⁽⁴⁵⁾.

A escala HAM-A é composta por 14 grupos de sintomas, sendo que, sete desses grupos estão relacionados aos sintomas de humor ansioso – ansiedade psíquica - e os outros sete aos sintomas físicos de ansiedade - ansiedade somática. Os itens são mensurados por uma escala que varia de 0 a 4 (0= ausente; 1= intensidade ligeira; 2= intensidade média; 3= intensidade forte; 4= intensidade máxima (incapacitante)). A soma dos escores resulta em um total que pode variar de 0 a 56, ou seja, quanto maior o número de sintomas apresentados, o instrumento torna-se um qualificador útil e confiável para caracterizar o quadro de ansiedade do indivíduo⁽⁴⁶⁻⁴⁷⁾.

O presente estudo, segue a classificação da HAM-A em 4 níveis:

- 0 – ansiedade ausente;
- 1-17 – ansiedade leve;
- 18-24 – ansiedade moderada;
- 25-56 – ansiedade severa ou intensa.

A EVA foi aplicada pela equipe de avaliadores do estudo (técnicos de enfermagem) antes do tratamento (EVA00), juntamente com a HAM-A. Após o tratamento, a EVA foi reaplicada com 30 (EVA30), 60 (EVA60) e 120 (EVA120) minutos, a HAM-A, por sua vez, somente com 120 minutos.

Em relação aos outros dados relacionados aos desfechos primários: o uso de analgésicos (endovenosos e intramusculares) e anestésias; e aos desfechos secundários (duração do TP, via de parto e escore de Apgar): o uso de medicamentos uterotônicos, tipo de parto, foram registrados conforme procedimentos realizados e checados pela equipe de profissionais que atuam no local do estudo, por meio de consulta em prontuário, ficha anestésica, partograma e prescrição médica.

4.9 Instrumento de coleta de dados

O instrumento para caracterização sociodemográfica, obstétrica e avaliação dos resultados antes e após o tratamento das mulheres (Apendice 1) foi elaborado conforme os modelos apresentados por Knobel⁽²⁷⁾, que avaliou o uso da acupuntura

sistêmica e auricular associada à eletroestimulação para alívio da dor no TP; e Mafetoni⁽¹³⁾, que estudou os efeitos da acupressão na evolução do TP e na dor referida pela parturiente na fase ativa.

O instrumento de coleta de dados foi submetido à validade de conteúdo, envolvendo cinco juízes com experiência na clínica obstétrica ou no desenvolvimento de estudos na área da MTC. A validação de conteúdo visa avaliar minuciosamente a composição dos itens do instrumento e se o conteúdo proposto constitui uma amostra representativa do assunto que se deseja estudar⁽⁴⁸⁻⁴⁹⁾.

Segundo o critério estabelecido, segue a formação acadêmica dos juízes:

- **juiz 1** – enfermeira obstetra, doutora em ciências, com experiência clínica na assistência à parturiente e em estudos clínicos randomizados;
- **juiz 2** – médico tocoginecologista, doutor em tocoginecologia, com experiência clínica na assistência à parturiente;
- **juiz 3** – enfermeira obstetra, doutora em ciências da saúde, especialista em reflexologia, com experiência clínica na assistência à parturiente;
- **juiz 4** - enfermeira, doutora em enfermagem, especialista em acupuntura, com experiência em estudos clínicos randomizados;
- **juiz 5** – enfermeira obstetra, doutora em enfermagem, com experiência clínica na assistência à gestante.

Os juízes receberam uma carta explicando o objetivo da avaliação do instrumento para coleta de dados (Apêndice 2). Foi solicitado para cada um dos juízes avaliarem quanto à:

- **Pertinência** – se os itens expressavam verdadeira relação com a proposta do estudo em questão;
- **Clareza** – se os itens estavam descritos de forma compreensível.
- **Abrangência** – se os itens permitiam obter informações suficientes para atingir o objetivo de cada tópico⁽⁴⁹⁾.

Caso o juiz avaliasse um item como não claro, não pertinente ou não abrangente, poderia realizar sugestões.

No item “A. Condições da mulher na admissão no estudo”, o subitem “A.2. Cor da pele/raça” foi avaliado como não abrangente por dois dos juízes que

recomendaram incluir uma quinta opção “indígena”. Sugestão acatada pelos pesquisadores.

O subitem “A.5. “Nº de gestação” foi avaliado como não claro e não abrangente por quatro juízes e recomendado incluir a quantidade de parto e a ocorrência de aborto anterior à gestação atual. Sugestão acatada pelos pesquisadores.

O subitem “A.11. “Hora de início do trabalho de parto (contrações rítmicas e doloridas)” foi avaliado como não abrangente por um juiz que recomendou incluir número, duração e intensidade das contrações. Sugestão não acatada pelos pesquisadores por ser uma informação referida pela mulher na admissão do estudo e estes dados serem obtidos por meio de avaliação profissional.

O subitem “A.16. “Dinâmica uterina: número de contrações [____] e intensidade [____]...” foi avaliado como não abrangente por um juiz que recomendou incluir o tempo de duração das contrações. Sugestão acatada pelos pesquisadores.

No item “B. Avaliação do parametros”, o subitem “B.2. Avaliação da dor” foi avaliado como não claro por um juiz que recomendou acrescentar “... após o tratamento”. Sugestão acatada pelos pesquisadores.

O subitem “B.5. Uso de Anestesia” foi avaliado como não abrangente por três juízes que recomendaram acrescentar o tipo de bloqueio: peridural, raquiana, duplo bloqueio, bloqueio local e anestesia geral endovenosa. Sugestão acatada pelos pesquisadores.

O subitem “B.7. Neonato: Apgar 1” [____] Apgar 5” [____]” foi avaliado como não abrangente por um dos juízes que recomendou acrescentar: “admissão em unidade neonatal: (0) não (1) sim”. Sugestão não acatada pelos pesquisadores. O objetivo da questão é somente investigar os parâmetros da adaptação à vida extrauterina nos primeiros minutos de vida, e o escore de Apgar é o método mais empregado na avaliação imediata do estado da criança ao nascer.

O subitem “B.8. Trabalho de parto conduzido após o tratamento...” foi avaliado como não claro por um juiz e recomendado alterar para “Trabalho de parto conduzido após admissão no estudo”. Sugestão acatada pelos pesquisadores por esclarecer o objetivo da questão.

O subitem “C.2. Desconforto do tratamento com 120 minutos...” foi avaliado como não claro e não abrangente por um juiz que recomendou realizar esta avaliação na finalização do tratamento (momento da retirada dos pontos auriculares). Sugestão acatada pelos pesquisadores e alterada a pergunta para o dia posterior ao parto: “C.2. Como a senhora classifica o desconforto ocasionado pelo tratamento...”.

O instrumento (Apêndice 1) foi pré testado com as 10 primeiras participantes sem necessidades de alterações em seu formato, motivo pelo qual não houve descarte desses dados na amostra final.

4.10 Acompanhamento dos sujeitos

Todas as mulheres foram acompanhadas a partir da alocação no estudo e receberam tratamentos distintos conforme o grupo até o dia seguinte ao parto, quando eram retirados os pontos auriculares das puérperas do GI e GP.

4.11 Critérios de descontinuação

Os casos de descontinuação neste estudo foram os seguintes:

- Avaliação da dor: nos casos de ocorrência de parto ou na administração de quaisquer tipos de anestesia, anterior aos horários de avaliação prevista da EVA.
- Avaliação da ansiedade: nos casos de ocorrência de parto ou na administração de quaisquer tipos de anestesia, anterior ao horário de avaliação prevista da HAM-A.
- Duração do TP: nos casos de indicação de cesariana (por resolução cirúrgica do parto).

4.12 Análise Estatística

As comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas foram realizadas por meio do teste de Kruskal-Wallis⁽⁵⁰⁾. Este teste é não-paramétrico e similar ao modelo de ANOVA.

Nas associações entre as variáveis qualitativas e os grupos foi aplicado o teste Qui-quadrado⁽⁵⁰⁾. Para os casos em que pelo menos 20% das caselas da tabela de valores esperados apresentavam contagem menor do que cinco foi aplicado o teste exato de Fisher⁽⁵¹⁾.

As análises, com o objetivo de comparar os grupos com relação às variáveis EVA e escore HAM-A, ao longo dos períodos avaliados, foram realizadas por meio

de modelos *Generalized estimating equations* - GEE⁽⁵²⁾. Esses modelos representam uma extensão dos modelos lineares generalizados (GLM). Em relação aos modelos tradicionais, este permite trabalhar com dados correlacionados (por exemplo, tempo dependentes). Ao comparar com os modelos utilizados para analisar dados contínuos longitudinais, os modelos GEE têm como vantagem permitir analisar dados cuja distribuição não é normal, uma vez que possuem pressupostos menos severos com relação à distribuição dos dados.

Foram apresentadas as estimativas obtidas de diferença média, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores. Essa modelagem também foi aplicada para comparar os grupos com relação à variável dor. Também foram apresentadas as estimativas obtidas de risco relativo e *odds ratio*, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores.

Para as análises foi considerado um nível de significância igual a 5% e utilizado o software estatístico *Statistical Analysis System* (SAS), versão 9.4.

4.13 Aspectos Éticos

As parturientes eram informadas sobre os objetivos e métodos do estudo e convidadas a participar voluntariamente, sabendo que poderiam se recusar, sem qualquer prejuízo ao seu atendimento. Caso aceitassem, assinavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), caso a gestante possuísse idade inferior a 18 anos, o TCLE era assinado pelo familiar responsável.

As condutas obstétricas não foram modificadas pelo estudo, inclusive no que se refere aos métodos analgésicos que eram utilizados dentro da rotina do local de estudo ou da necessidade da parturiente. Os pesquisadores se comprometem em manter o sigilo sobre a identidade e as informações das mulheres e dos recém-nascidos.

As parturientes do GI, GP e GC poderiam abandonar o estudo quando solicitassem, por desconforto ou qualquer outro motivo. Assim sendo, seriam excluídas da pesquisa.

O projeto deste estudo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa local (Parecer 29/2014) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas, SP (Parecer 855.496), via Plataforma Brasil, CAAE:

35671514.6.0000.5404, conforme determinado pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde⁽⁵³⁾.

O projeto do presente estudo também foi submetido à avaliação e aprovação pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC): nº RBR-47hhbj.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Os resultados deste estudo estão apresentados em formato de artigo científico e manuscritos. Por esse motivo, algumas informações encontram-se repetidas.

5.1. ARTIGO 1 - Dados preliminares:

- EFEITOS DA AURICULOTERAPIA SOBRE A DOR DO TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Publicado na Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – REEUSP⁽⁵¹⁾

5.2. MANUSCRITO 1:

- EFFICACY OF EAR ACUPUNCTURE ON LABOR PAIN: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Manuscrito submetido ao periódico Midwifery (UK) em 22 de setembro de 2017.

5.3. MANUSCRITO 2:

- EFETIVIDADE DA AURICULOTERAPIA SOBRE A ANSIEDADE NO TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Manuscrito submetido à Revista Latino Americana de Enfermagem (BRA) em
18 de agosto de 2017.

5.4. MANUSCRITO 3:

- EFEITOS DA AURICULOTERAPIA NA CONDUÇÃO DO PARTO E VIA DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Manuscrito submetido à Revista de Saúde Pública (BRA) em 18 de agosto de
2017.

5.1. Artigo 1 – Dados preliminares:

Efeitos da auriculoterapia sobre a dor do trabalho de parto: ensaio clínico randomizado

Effects of auriculotherapy on labor pain: a randomized clinical trial

Efectos de la auriculoterapia en dolor del trabajo de parto: ensayo clínico aleatorizado

Reginaldo Roque Mafetoni¹

Antonieta Keiko Kakuda Shimo¹

Resumo

Objetivo: avaliar os efeitos da auriculoterapia no controle da dor e seus desfechos na duração do trabalho de parto. **Método:** trata-se de um ensaio controlado, randomizado e duplo-cego, com dados preliminares. Foram selecionadas 30 parturientes com idade gestacional ≥ 37 semanas, dilatação cervical ≥ 4 cm e duas ou mais contrações em 10min, divididas aleatoriamente em três grupos: auriculoterapia, placebo ou controle. A auriculoterapia foi aplicada com microesferas de cristais em quatro pontos estratégicos. **Resultados:** não houve significância estatística entre os grupos com relação à dor; no entanto, as mulheres do grupo de auriculoterapia, apresentaram menor intensidade e menor percepção da dor aos 30min, 60min e 120min do tratamento. A média de duração do trabalho de parto foi menor no grupo de auriculoterapia (248,7 *versus* placebo 414,8 *versus* controle 296,3 min); a taxa de cesárea foi maior no grupo placebo (50%) e igual nos outros (10%). **Conclusão:** as parturientes que receberam auriculoterapia apresentaram uma tendência o maior controle da dor e menor duração do trabalho de parto, porém a taxa de cesárea neste grupo foi semelhante a do grupo controle. Este ensaio precede um estudo maior, em andamento. Registro: nº RBR-47hbj

Descritores: Auriculoterapia; Dor do Parto; Trabalho de Parto; Cesárea.

Abstract

Objective: Evaluate the effects of auriculotherapy in pain control and its outcomes in the duration of labor. **Method:** this is a randomized clinical trial and double-blind, with

preliminary data. Were selected 30 pregnant women with gestation ≥ 37 weeks, cervix dilation ≥ 4 cm and two or more contractions in 10 minutes. The pregnant women were randomly divided into three groups, to receive auriculotherapy, placebo or participate as control group. Auriculotherapy was applied with crystal microspheres on four strategic points. **Results:** No statistical significance to pain assessments; however, in the group with auriculotherapy, its intensity and perception were smaller, with 30min, 60min and 120min of treatment. The average duration of labor was lower in the auriculotherapy group (248.7 vs. placebo 414.8 vs. control 296.3 min); cesarean section rate was higher in the placebo group (50%) and the same in the others (10%). **Conclusion:** Women in labor that received auriculotherapy showed a tendency for greater control of pain and lower labor time, but the cesarean section rate in this group was similar to the control group. This experiment precedes a larger study in progress. Record: nº RBR-47hhbj

Descriptors: Auriculotherapy; Labor Pain; Labor, Obstetric; Cesarean Section.

Resumen

Objetivo: evaluar los efectos de la auriculoterapia en el control del dolor y sus desenlaces en la duración del trabajo de parto. Se seleccionaron 30 mujeres con edad gestacional ≥ 37 semanas, dilatación cervical ≥ 4 cm y dos o más contracciones en 10 min. Las mujeres fueron divididas en tres grupos, para recibir la auriculoterapia, placebo o participar como control. La auriculoterapia se aplicó con microesferas de cristales en cuatro puntos estratégicos. Resultados: no hubo ninguna significación estadística para las evaluaciones del dolor; sin embargo, en el grupo con la auriculoterapia, su intensidad y sus percepciones eran más bajas, con 30 min, 60 min y 120 min de tratamiento. La duración media del trabajo de parto fue menor en el grupo de auriculoterapia (248,7 vs. placebo 414,8 vs. control 296.3 min); la tasa de cesárea fue mayor en el grupo placebo (50%) e igual en los demás (10%). Conclusión: las mujeres que recibieron auriculoterapia mostraron una tendencia a un mayor control del dolor y trabajo de parto más corto, pero la tasa de cesárea en este grupo fue similar al del grupo de control. Este ensayo precede un estudio más grande en proceso. Registro: nº RBR-47hhbj

Descriptores: Auriculoterapia; Dolor de Parto; Trabajo de Parto; Cesárea.

*Extraído de dados preliminares da tese “Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado”, Universidade Estadual de Campinas; 2015.

¹Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem, Campinas, SP, Brasil.

Introdução

As terapias complementares e alternativas (TCA) são incentivadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em suas recomendações para o atendimento ao parto normal, classificando-as como condutas que são claramente úteis e que deveriam ser encorajadas⁽¹⁾. Na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), algumas terapias substituem ou são utilizadas de forma complementar ao tratamento convencional da medicina. A acupuntura, a auriculoterapia e a acupressão são algumas das terapias da MTC. A acupressão utiliza pontos específicos de acupuntura, porém é executada por pressão com dedos ou mãos, sem o uso de agulhas⁽²⁾. Um ensaio clínico randomizado (ECR)⁽³⁾ avaliou os efeitos da acupressão sobre a dor e a duração do trabalho de parto (TP) de 100 parturientes. Este estudo mostrou escore de dor da escala analógica e visual (EAV) menor entre as parturientes que receberam a terapia (p-valor < 0.001) e também menor duração do TP (225 min acupressão versus 320 min grupo controle, p-valor = 0.000).

Em um estudo sobre as revisões sistemáticas do uso de métodos não farmacológicos no manejo da dor no TP, os autores concluíram que havia alguma evidência de eficácia no uso do banho de imersão, relaxamento, acupuntura e massagem, mas não esteve clara a eficácia para outras técnicas⁽⁴⁾. A maioria das TCA na gestão da dor é não invasiva e parece segura para a mãe e bebê; no entanto, a sua eficácia é incerta, devido à qualidade dos estudos⁽⁴⁾.

O uso de métodos não farmacológicos para o tratamento da dor no parto usualmente não tem efeitos colaterais e pode protelar ou evitar o uso de analgesia ou medicações, que podem aumentar a frequência de partos instrumentais e interferir na amamentação, entre outros efeitos⁽⁴⁻⁵⁾.

A auriculoterapia tem sido usada para tratar diferentes disfunções e promover analgesia por meio de estímulos em pontos reflexos no pavilhão auricular⁽⁶⁾. Esta terapia visa harmonizar as funções de órgãos, vísceras e de enfermidades físicas e

mentais, a partir do reflexo que o estímulo em seus pontos exerce sobre o sistema nervoso central, por meio de agulhas, pressão com sementes ou microesferas. Um estudo multicêntrico⁽⁷⁾ avaliou a eficácia da auriculoterapia em pacientes com dores na coluna não especificada, na atenção primária de saúde, com sementes de vaccaria (conhecida na China como *Wang Bu Liu Xing*). Este estudo mostrou diferença significativa ao comparar os escores de dor do grupo tratamento versus placebo ($p=0,024$) e descreveu a técnica como eficaz e segura nesta população.

Alguns estudos avaliaram os feitos da auriculoterapia na dor aguda (fratura de quadril, cólica biliar, queimadura) e na dor crônica (dor de garganta, lombalgia, câncer, articulação temporomandibular) como mostrou uma revisão sistemática com metanálise⁽⁸⁾. Na dor perioperatória, a auriculoterapia reduziu o uso de analgésico; na dor aguda ou crônica, houve redução na sua intensidade. Ainda, esta revisão citou que a auriculoterapia pode ser eficaz para o tratamento da dor por diferentes causas, especialmente a dor no pós-operatório.

A auriculoterapia possui alguns pontos descritos no tratamento da dor e para as distócias obstétricas^(6,9). Embora a literatura apresente escassez de estudos nessa especialidade, pode ser uma alternativa ao prestador de cuidados habilitado, sobretudo no estabelecimento de tratamentos não invasivos e que contribuam com a humanização do parto. Neste contexto, o presente estudo teve como objetivos avaliar os efeitos desta terapia sobre o controle da dor na fase ativa do parto e sobre a evolução do trabalho de parto.

Método

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado e de caráter pragmático⁽¹⁰⁾, realizado de abril de 2015 a agosto de 2015, com dados preliminares do estudo.

Participantes

Os sujeitos de pesquisa foram 30 gestantes admitidas em um hospital público de ensino, localizado no interior do estado de São Paulo, Brasil, para assistência ao parto. Foram incluídas mulheres de qualquer idade ou paridade, a partir de 37 semanas de gestação, em TP espontâneo, induzido e/ou conduzido, com dilatação ≥ 4 cm, duas ou mais contrações em 10min, com pele íntegra no pavilhão auricular e cujo feto estivesse vivo, em apresentação cefálica de vértice e com boas condições

de vitalidade. Foram excluídos os casos com dilatação ≥ 7 cm, pré-eclâmpsia grave, placenta prévia, cesárea anterior ou indicação imediata dessa via de parto.

Coleta de Dados

Para coleta de dados sociodemográficos e clínicos, foi elaborado um questionário submetido à análise de validade de conteúdo realizada por cinco juízes com experiência na área de obstetrícia e/ou na medicina tradicional chinesa.

A inclusão das parturientes nos grupos do estudo foi feita por meio de alocação oculta, com o uso de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, abertos pelo pesquisador principal após a inclusão da parturiente no estudo. Isso se realizou na presença de dois colaboradores da unidade, não participantes do estudo e que não prestaram assistência às mesmas. Três grupos foram alocados: auriculoterapia com microesferas de cristais (AC), auriculoterapia com microesferas de vidro (placebo), semelhante às de cristais, porém quando não manipuladas, não ativam os pontos auriculares e grupo controle (GC). O estudo utilizou o método duplo-cego; neste sentido, nem as parturientes do GI e placebo e tampouco os avaliadores e profissionais que prestavam assistência na unidade obstétrica sabiam a que grupo cada participante pertencia. Não foi possível cegar as participantes, avaliadores e profissionais do terceiro grupo quanto ao tratamento, devido às características próprias do estudo.

A equipe de avaliação foi construída por cinco colaboradores da equipe de enfermagem da unidade obstétrica, que foram instruídos acerca dos objetivos deste estudo, treinados previamente para coleta de dados e o uso da EAV. O pesquisador responsável pela aplicação da auriculoterapia passou por treinamento da técnica em dois cursos de curta duração, totalizando 64h.

As parturientes foram abordadas nas salas de pré-parto (PP) ou pré-parto, parto e puerpério (PPP), avaliadas quanto à elegibilidade, convidadas a participar do estudo e posteriormente alocadas por ordem de sorteio e acompanhadas pela equipe de avaliadores até o dia seguinte ao parto.

Intervenção

Para o GI foram utilizados os seguintes pontos de acordo com o mapa auricular chinês: i) *shenmen*, que predispõe o tronco cerebral e o córtex a receber, condicionar e codificar os reflexos auriculares, tendo efeitos sedativos, analgésicos; ii) *útero*, que é indicado nas alterações ginecológicas e obstétricas, na indução do

parto ou redução do período expulsivo e na redução da dor no pós-parto; iii) *área de neurastenia*, indicado para o tratamento da ansiedade; iv) *endócrino*, que regula as funções das glândulas de secreção endógenas, sendo usado em distúrbios ginecológicos, entre outros^(6,9).

Foi realizada antissepsia previamente com álcool no pavilhão auricular; os pontos foram pesquisados com pressão exercida pelo apalpador de pontos e definidos próximos à topografia indicada no "mapa de pontos" mais doloroso à palpação. À medida que se localizava o ponto, foram inseridos os cristais nas parturientes do GI e pressionados individualmente por um minuto ou até causar uma dor suportável para induzir o estímulo. No grupo placebo, o apalpador de pontos foi utilizado de forma a indicar o local de fixar a microesfera de vidro, sendo que este material não teve contato direto com a pele da parturiente, pois havia no lado interno uma fita adesiva entre a microesfera de vidro e o ponto a ser fixado, não visualizada pela fixação externa. Os pontos auriculares foram fixados próximos à topografia indicada no "mapa de pontos" no grupo placebo e sem estímulos por pressão em nenhum momento no estudo. As mulheres alocadas no GC foram acompanhadas pelo mesmo período e avaliadas por meio da EAV como nos demais grupos.

Práticas consideradas humanizadoras do cuidado têm sido utilizadas na unidade obstétrica local do estudo, tais como o direito de acompanhante de escolha da mulher durante o TP e parto e o alojamento conjunto. As parturientes podem também utilizar o banho no chuveiro, a massagem lombossacral, o exercício respiratório, a bola suíça e tem liberdade de movimento, em casos nos quais que não há contraindicação médica. No entanto, a ocitocina intravenosa, as prostaglandinas e a amniotomia são utilizadas rotineiramente no TP e parto.

Desfechos primário e secundário

Para avaliar o desfecho primário deste ECR – a intensidade da dor referida no TP – foi utilizada uma EAV, desenvolvida pela equipe do controle de dor na disciplina de anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo⁽¹¹⁾. A escala possui numeração regressa de 10 a 0, sendo 10 equivalente a dor torturante e 0 a ausência de dor. A EAV foi aplicada na admissão do estudo e após, reaplicada com 30min, 60min e 120min pela equipe de avaliadores.

Em relação aos desfechos secundários – duração do TP, via de parto e escore Apgar –, estes dados foram registrados conforme procedimentos realizados e checados pela equipe de profissionais que atuam no local do estudo (uso de agentes uterotônicos, analgésicos (endovenosos e intramusculares) e anestésias, via de parto, hora de nascimento), consultando-se prontuário, ficha anestésica, partograma e prescrição médica.

Cálculo amostral

O cálculo amostral foi realizado com o objetivo de comparar os grupos com relação às variáveis de intensidade da dor e duração do TP. Foi considerada a metodologia proposta para um modelo de ANOVA, uma vez que estas variáveis são quantitativas e são comparados três grupos; as estimativas das médias das variáveis para cada um dos grupos e o desvio-padrão do quadrado médio do erro do modelo teve por base um estudo prévio⁽²⁾ sobre os efeitos da acupressão na dor e duração do TP. Além disso, foi assumido um nível de significância igual a 5% e um poder de teste de 80% nos cálculos amostrais. O cálculo resultou em uma amostra de 17 indivíduos por grupo para a variável de intensidade de dor e uma amostra de 33 indivíduos por grupo para a variável duração do TP. O cálculo resultou em uma amostra total de 99 indivíduos.

Análise estatística

As comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas foram realizadas por meio do teste de Kruskal-Wallis. Para avaliar a associação entre os grupos e as variáveis qualitativas, aplicou-se o teste exato de Fisher. Na avaliação dos resultados das variáveis cuja mensuração foi realizada mais de uma vez, foi aplicada a correção de Bonferroni, com a divisão do nível de significância de 5% pelo número de avaliações. As análises foram realizadas pelo *software* estatístico *Statistical Analysis System (SAS) 9.2*, conduzidas por profissional estatístico.

Aspectos Éticos

As mulheres que aceitaram participar do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas, SP (Parecer 855.496).

Resultados

Participaram deste estudo 30 parturientes, que foram distribuídas igualmente em três grupos. Não houve perdas após a randomização; somente foram excluídas

das análises relativas à duração do TP (do tratamento ao nascimento) as parturientes submetidas a cesariana e aquelas cujo parto ocorreu antes da avaliação da dor aos 120min (Figura 1).

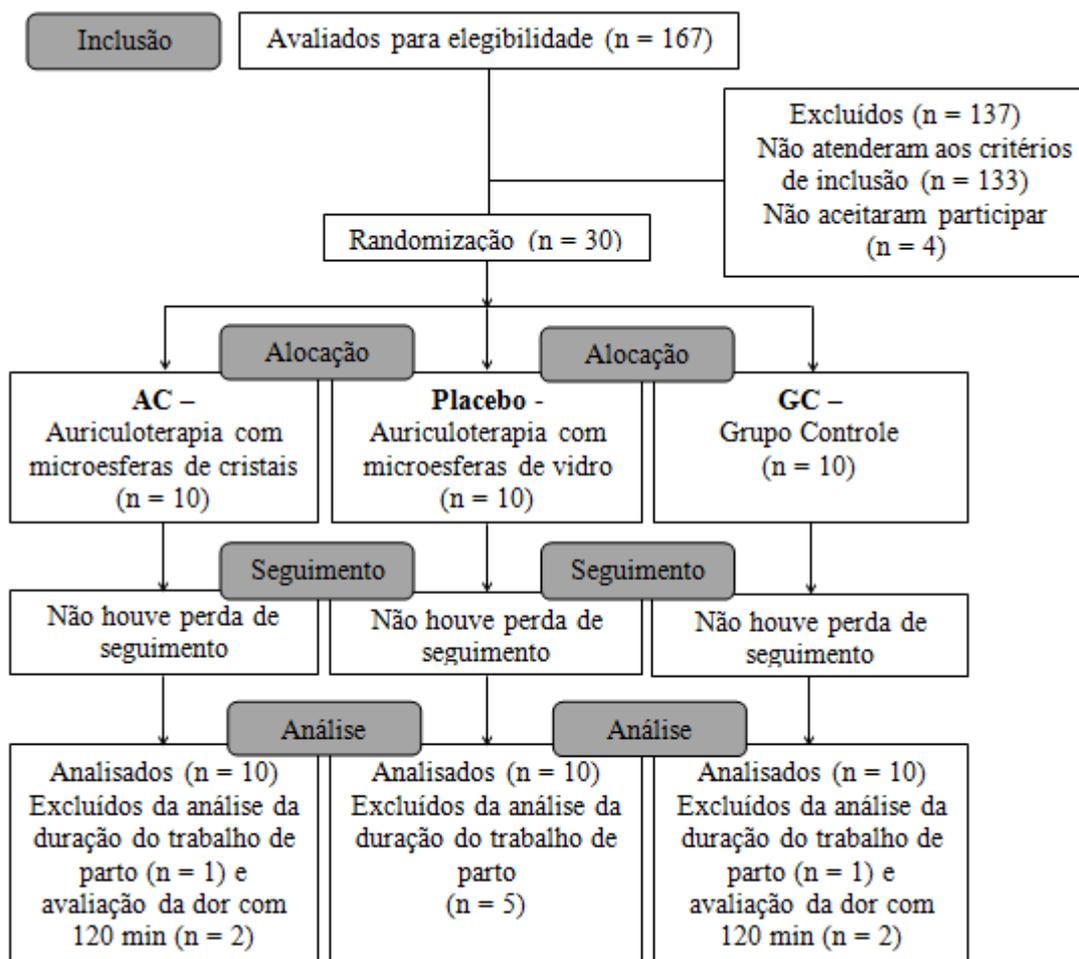


Figura 1: Fluxograma de coleta de dados. Campinas, SP, Brasil, 2015.

A Tabela 1 apresenta as características gerais e obstétricas das parturientes, de acordo com o grupo do estudo. Os grupos foram similares em relação à idade e ao estado marital, mas a média de anos de estudo foi maior no GI. A maioria das parturientes possuía Ensino Médio (80,0% do GI, 100,0% do placebo e 90,0% do GC). As demais cursavam ou haviam concluído o Ensino Superior.

As parturientes foram questionadas sobre o conhecimento da auriculoterapia como um tratamento complementar para diversos tipos de sintomas ou doenças. Os

resultados apontaram que 80% das mulheres no GI e 70% delas nos grupos placebo e controle não conheciam esta terapia.

Para as características obstétricas informadas na Tabela 1, a multiparidade foi maior no grupo placebo e controle. Por sua vez, o TP induzido foi maior no grupo placebo. As demais características foram semelhantes entre os grupos na admissão do estudo.

Tabela 1: Distribuição das parturientes de acordo com grupos do estudo e características sociodemográficas e obstétricas. Campinas, SP, Brasil, 2015.

Variável	Grupo de estudo		
	Auriculoterapia (n = 10)	Placebo (n = 10)	Controle (n = 10)
Idade (anos), média (dp)	22,2 (6,3)	22,8 (5,8)	22,9 (4,5)
Estado marital, n (%)			
Com companheiro	8 (80,0)	10 (100)	9 (90,0)
Sem companheiro	2 (20,0)	0 (0,0)	1 (10,0)
Escolaridade (anos de estudo), média (dp)	11,6 (4,6)	8,3 (2,2)	8,5 (3,1)
Nº de consultas pré-natal, média (dp)	9,5 (2,6)	10,5 (3,0)	8,5 (3,8)
Nº gestações, média (dp)	1,3 (0,7)	1,8 (1,2)	2,1 (1,6)
Paridade, n (%)			
Nulípara	8 (80,0)	5 (50,0)	5 (50,0)
Multípara	2 (20,0)	5 (50,0)	5 (50,0)
Trabalho de parto induzido, n (%)	3 (30,0)	7 (70,0)	4 (40,0)
Membranas amnióticas, n (%)			
Íntegras	8 (80,0)	6 (60,0)	6 (60,0)
Rota artificial	1 (10,0)	2 (20,0)	2 (20,0)
Rota espontânea	1 (10,0)	2 (20,0)	2 (20,0)
Dilatação cervical (cm), média (dp)	4,8 (0,8)	4,7 (0,7)	5,1 (0,9)
Nº contrações, média (dp)	3,0 (0,8)	3,2 (0,8)	3,3 (1,1)
Intensidade das contrações, n (%)			
Fraca	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)
Moderada	6 (60,0)	7 (70,0)	6 (60,0)
Forte	4 (40,0)	2 (20,0)	4 (40,0)

Na Tabela 2 são apresentados os dados referentes ao desfecho primário deste estudo, a avaliação da dor por meio da EAV e pela percepção das parturientes antes e após o tratamento em cada grupo. As perdas de parturientes nos grupos AC e controle foram resultado do parto vaginal ter ocorrido antes da avaliação final da dor, com 120min.

Tabela 2: Diferenças nos escores da EAV* e avaliação da dor entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 2015.

Variável	Grupo de estudo						p-valor
	Auriculoterapia (n = 10)		Placebo (n = 10)		Controle (n = 10)		
EAV*	média	dp	média	dp	média	dp	
Antes do tratamento	7,1	(1,4)	6,5	(2,3)	7,8	(1,8)	0,318 [†]
Com 30 min/tratamento	6,7	(2,1)	6,7	(2,3)	8,2	(1,8)	0,199 [†]
Com 60 min/tratamento	6,7	(1,9)	7,1	(2,2)	8,2	(1,7)	0,219 [†]
Com 120 min/tratamento	5,5	(3,5)	7,9	(2,0)	7,9	(3,8)	0,271 [†]
Percepção da dor (30min)	n	%	n	%	n	%	
Aliviou	3	(30,0)	1	(10,0)	0	(0,0)	
Está Igual	6	(60,0)	7	(70,0)	6	(60,0)	0,311 [‡]
Piorou	1	(10,0)	2	(20,0)	4	(40,0)	
Percepção da dor (60min)	n	%	n	%	n	%	
Aliviou	3	(30,0)	1	(10,0)	3	(30,0)	
Está Igual	5	(50,0)	3	(30,0)	5	(50,0)	0,462 [‡]
Piorou	2	(20,0)	6	(60,0)	2	(20,0)	
Percepção da dor (120min)	n	%	n	%	n	%	
Aliviou	2	(25,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	
Está Igual	4	(50,0)	3	(30,0)	3	(37,5)	0,192 [‡]
Piorou	2	(25,0)	7	(70,0)	5	(62,5)	
Sem avaliação (perdas)	2		0		2		

*Escala Analógica e Visual. [†]Teste de Kruskal-Wallis, p-valor < 0,0125. [‡]Teste exato de Fisher, p-valor < 0,167.

A analgesia peridural ou bloqueio combinado (raquianestesia + peridural) estavam disponíveis às parturientes dependendo de sua necessidade; seus usos foram comuns nos três grupos, ocorrendo em 60,0% no GI, 80,0% no grupo placebo e 50,0% no GC. Não houve usos de analgésicos endovenosos ou intramusculares administrados no TP.

Quanto aos desfechos secundários (Tabela 3), a duração do TP foi calculada do início das contrações rítmicas e doloridas referidas pelas parturientes até o tratamento, e do tratamento ao parto (nascimento). Não houve diferença estatística em relação à duração do TP antes do tratamento. A média de duração do TP no GI foi 166,1min menor que duração do grupo placebo e 47,6min menor que o grupo controle, após tratamento. A seleção de gestantes na fase ativa não dispensou a condução do TP com agentes uterotônicos, conforme conduta obstétrica, o que ocorreu em maior percentual no grupo placebo, seguida dos grupos AC e controle. A taxa de cesárea apresentou-se maior no GC e foi igual no GI e placebo. O escore de Apgar, método mais empregado na avaliação imediata do estado do bebê ao nascer, não mostrou diferenças entre as médias apresentadas no primeiro e quinto minutos de vida.

Tabela 3: Distribuição das parturientes de acordo com os grupos do estudo e variáveis relativas ao parto. Campinas, SP, Brasil, 2015.

Variável	Grupo de estudo						p-valor
	Auriculoterapia (n = 10)		Placebo (n = 10)		Controle (n = 10)		
Duração do trabalho de parto (min)	média	dp	média	dp	média	dp	
Até o tratamento	332,0	(141,9)	453,2	(370,6)	410,0	(270,7)	0,951*
Do tratamento ao nascimento	248,7	(98,8)	414,8	(319,3)	296,3	(187,3)	–
Condução do trabalho de parto	n	%	n	%	n	%	–
Prostaglandina	3	(30,0)	3	(30,0)	3	(30,0)	–
Ocitocina	4	(40,0)	7	(70,0)	2	(20,0)	–
Tipo de parto	n	%	n	%	n	%	
Vaginal	9	(90,0)	5	(50,0)	9	(90,0)	–
Cesárea	1	(10,0)	5	(50,0)	1	(10,0)	–
Escores de Apgar	média	dp	média	dp	média	dp	
1º minuto	9,4	(0,5)	8,1	(1,8)	8,2	(2,9)	0,123*
5º minuto	9,8	(0,4)	9,7	(0,5)	9,1	(2,9)	0,636*

*Teste de Kruskal-Wallis, p-valor < 0,0125

A maioria das parturientes teve a presença do acompanhante em seu parto (80,0%). Somente uma parturiente no grupo placebo e outra do GC não tiveram acompanhantes.

No dia seguinte ao parto, após questionamento sobre o incômodo provocado pelo tratamento, os grupos AC e placebo não apresentaram diferença estatística entre si quanto às respostas categorizadas nos seguintes termos: não incomoda (70% AC versus 80% placebo), incomoda pouco (20% AC versus 30% placebo), incomoda muito (0% AC versus 0% placebo), p-valor = 1,000 (teste de exato de Fisher).

Discussão

Este estudo buscou avaliar os efeitos da auriculoterapia no controle da dor e na evolução do TP em uma população que, em sua maioria, desconhecia este tipo de tratamento, quer seja sua indicação ou finalidade. Os resultados mostraram menores escores de dor entre as parturientes que receberam esta terapia, porém não houve

diferença entre os grupos quando a duração do TP e via de parto. O nível de escolaridade foi maior no GI; nos demais grupos, a média estava próxima às estatísticas oficiais (8,1 anos de estudos) para mulheres na região sudeste do Brasil⁽¹²⁾, local da coleta.

Apesar de não haverem diferenças entre os grupos contra aos escores de dor, a percepção do aumento da dor durante as contrações foi maior nos grupos placebo e controle, o que pode mostrar algum efeito benéfico do tratamento com auriculoterapia. Estudo iraniano⁽⁹⁾ também avaliou os efeitos da auriculoterapia sobre a dor de 80 nulíparas na fase ativa do TP por meio da EAV e mostrou resultados estatisticamente significativos ao comparar os grupos estudados (7,56 auriculoterapia versus 8,43 GC, $p < 0,05$). Neste contexto, um maior tamanho de amostra neste estudo poderia verificar a eficácia da auriculoterapia no alívio da dor no TP. O uso de analgesia no parto ocorreu com frequência nos três grupos, pois se trata de prática rotineira nesta unidade obstétrica.

Outro ECR⁽¹³⁾ com 207 mulheres comparou o uso da auriculoterapia com o tratamento usual (anestésico local) para reparação de episiotomia e lacerações perineais no controle da dor. Neste estudo, a dor durante a correção cirúrgica foi mais frequente entre as mulheres alocadas no grupo de auriculoterapia (89% versus 54%, $p < 0,01$). A intensidade da dor mensurada por meio da EAV durante o reparo também foi superior (3,5 versus 1,5, $p < 0,01$).

Em relação à indução e/ou condução do TP, as parturientes do grupo placebo foram as que receberam mais estas intervenções. No entanto, a média de duração do TP foi maior que a do GI. No GC, estas intervenções foram menores após admissão; ainda assim, a duração do TP foi menor ao placebo, e ao comparar com o GI, o tempo foi maior, porém a condução no TP diferente nesses grupos pode ter influenciado esses valores. Dois ECR asiáticos mostraram menor duração do TP entre as parturientes que receberam acupressão⁽¹⁴⁻¹⁵⁾. A média de duração do TP foi de 52,4min⁽¹⁴⁾ e 52,6min⁽¹⁵⁾ a menos nos grupos de acupressão em relação ao placebo, respectivamente. Uma revisão Cochrane⁽¹⁶⁾ sobre a acupuntura para indução do TP encontrou poucos estudos que avaliaram esse desfecho e somente um ECR incluso mostrou resultados significativos (média/desvio padrão (MD) de 0.67, 95% intervalo de confiança (IC) 0.18 – 1.17). No entanto, não foram

encontrados estudos na literatura que avaliaram os efeitos da acupuntura auricular ou auriculoterapia na duração de TP.

A via de parto neste ECR foi semelhante nos grupos AC e controle. No grupo placebo, a taxa de cesárea foi maior, o que ocorreu em 50% dos nascimentos, pouco maior ao registrado no primeiro semestre 2014 no local de coleta (43,8% de cesáreas)⁽¹⁷⁾. Em um estudo de casos⁽¹⁸⁾, seis gestantes com cicatriz cirúrgica abdominal transversa prévia foram tratadas com auriculoterapia para avaliar a via de parto. Os autores descreveram que a auriculoterapia pode reduzir condições que envolvem o TP distócico e, possivelmente, reduzir a taxa de cesárea, ocorrida somente em uma participante. Outro estudo⁽¹⁹⁾, não houve diferença estatística, a taxa de cesárea foi de 8,3% no grupo com acupuntura e 8,7% no tratamento usual ($p=0,418$). Não houve diferenças no escore de Apgar, evidenciando que o tipo de tratamento destinado a cada grupo não alterou esse indicativo neste estudo.

A presença integral do acompanhante de escolha da parturiente foi uma característica predominante nos grupos, o que contribui para segurança e o enfrentamento menos traumático da mulher durante este processo. O apoio contínuo à parturiente traz benefícios clínicos e pode favorecer a evolução do TP, conforme mostrou outra revisão Cochrane⁽²⁰⁾.

As limitações deste estudo incluem o reduzido tamanho de amostra, o que inviabilizou a aplicação dos testes estatísticos para algumas variáveis. Não foi possível identificar a dose total de ocitocina e prostaglandinas administradas (devido, sobretudo, à ausência de dosagem exata em alguns prontuários da unidade). Assim, foram somente descritos o número de participantes que receberam estes fármacos nos três grupos. O estudo foi conduzido em um hospital universitário que é referência regional para gestação de alto risco e no qual é usual a prática de intervenções no TP e parto. Este estudo contribuiu com conhecimentos sobre a organização da pesquisa e a aplicação da terapia auricular, que serão utilizados pelo pesquisador principal e pela equipe de avaliadores na fase final da coleta de dados.

As mulheres do grupo da auriculoterapia demonstraram maior controle da dor pela EAV, porém não houve diferenças entre os grupos do estudo. Pelo fato de a dor no TP ter aumento progressivo, o fato de não ter sido relatado aumento da dor pode demonstrar algum efeito favorável da intervenção. Em relação aos desfechos secundários, avaliados após o parto, houve tendência de menor duração do TP no

GI após o tratamento; no entanto, não há como afirmar se estava relacionada à auriculoterapia, como também à via de parto entre os grupos. Este ECR prosseguirá até completar o tamanho amostral estimado, de modo a obter resultados mais claros em relação à eficácia desse tratamento para as variáveis estudadas, a fim de apresentar novas alternativas ou terapias complementares e não invasivas que possam gerar maior satisfação da mulher durante a parturição.

Conclusão

Neste estudo, mulheres submetidas à auriculoterapia durante o TP não apresentaram escores de dor e duração do trabalho de parto diferente daquelas dos grupos placebo e controle. No entanto, seus resultados sugerem a necessidade de estudos com maior tamanho de amostra, preferencialmente conduzidos em ambientes onde práticas que resultam em aumento da dor no parto, como amniotomia e ocitocina, não são utilizadas de modo rotineiro.

Referências

1. World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide. Report of a Technical Working Group. WHO/FRH/MSM/96.24. chap. 6 Classification of practices in normal birth. Geneva: WHO; 1999.
2. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Saúde Pública*. 2015;49(1):1-9.
3. Yesilcicek CK, Komurcu N. Effects of SP6 acupuncture point stimulation on labor pain and duration of labor. *Iran Red Crescent Med J*. 2014;16(10):e16461.
4. Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Portas S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;(3):CD009234.
5. Moghimi-Hanjani S, Mehdizadeh-Tourzani Z, Shoghi M. The Effect of Foot Reflexology on Anxiety, Pain, and Outcomes of the Labor in Primigravida Women. *Acta Med Iran*. 2015;53(8):507-11.
6. Nogier R, Boucinhas JC. *Prática fácil de auriculoterapia e auriculomedicina*. 4 ed. São Paulo: Ícone; 2012. 124 p.
7. Vas J, Modesto M, Aguilar I, Gonçalo Cda S, Rivas-Ruiz F. Efficacy and safety of auriculopressure for primary care patients with chronic non-specific spinal pain: a

- multicentre randomised controlled trial. *Acupunct Med.* 2014;32(3):227-35.
8. Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, et al. Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med.* 2010;16(10):1097-108.
 9. Rastegarzade H, Abedi P, Valiani M, Haghighi MH. The effect of auriculotherapy on labor pain intensity in nulliparous women (persian). *JAP.* 2015;6(1):54-63.
 10. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(5):499-505.
 11. Pereira LV, Sousa FAEF. Mensuração e avaliação da dor pós-operatória, uma breve revisão. *Revista Latino-am Enfermagem.* 1998;6(3):77-84.
 12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (homepage na internet). Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2011 (citado em 15 de janeiro de 2016). Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/imprensa/ppts/00000010135709212012572220530659.pdf>>.
 13. Kindberg S, Klünder L, Strom J, Henriksen TB. Ear acupuncture or local anaesthetics as pain relief during postpartum surgical repair: a randomized controlled trial. *BJOG.* 2009;116(4):569-76.
 14. Lee MK. Effects of San-Yin-Jiao (SP6) acupressure on labor pain, delivery time in women during labor. *Taehan Kanho Hakhoe Chi.* 2003; 33(6):753-61.
 15. Lee MK, Chang SB, Kang D. Effects of San-Yin-Jiao(SP6) acupressure on labor pain, delivery time in women during labor. *J Altern Complement Med.* 2004;10(6):959-65.
 16. Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(7):CD009232.
 17. Universidade Estadual de Campinas. Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti. Relatório anual do Conselho Técnico Administrativo – CTA/CAISM (Internet). Campinas; 2014 (citado 2016 jan 15). Disponível em: http://www.caism.unicamp.br/templates/shaper_pheonix/PDF/Relatorio_Atividade

s_1Semestre_2014.pdf

18. Greenwood M, Richardson, LL. The use of ear acupuncture to promote vaginal delivery after previous cesarean-section. *Am J Acupuncture*. 1992;20(4):305-12.
19. Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, Kesmodel US, Hvidman L. Acupuncture as pain relief during delivery: a randomized controlled trial. *Birth*. 2009;36(1):5-12.
20. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C, Weston J. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2011;(2):CD003766.

5.2. Manuscrito 1:

The screenshot shows the 'Midwifery' journal website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Reports', and 'Midwifery' tabs. Below this, the user 'Reginaldo Roque Mafetoni' is logged in, with options for 'My Journals', 'Log Out', and 'Help'. The 'EVISE' logo is also present. The main content area is titled 'My Author Tasks' and features a 'Start New Submission' button with a link to view submissions with a final decision. Below this, a section titled 'My Submissions with Journal (1)' displays a submission entry for the article 'Efficacy of ear acupuncture on labor pain: a randomized controlled trial' (ID: YMIDW_2017_385). The submission status is 'With Journal' (dated 22/Sep/2017), and it is identified as a 'Research paper' with an 'Initial submission' date of 22/Sep/2017.

Efficacy of ear acupuncture on labor pain: a randomized controlled trial

Abstract

Objectives: to assess the efficacy of ear acupuncture on pain during second stage of labor.

Design: a triple-blind, parallel group, randomized controlled trial.

Setting: the study was conducted in a public university hospital in Campinas, São Paulo State, Brazil.

Participants: 102 women experiencing a singleton low-risk cephalic pregnancy at \geq 37 weeks gestation with cervical dilation \geq 4cm and two or more uterine contraction in 10 minutes.

Interventions: all participants were randomized into three groups: ear acupuncture (intervention group - IG), placebo group (PG), and no intervention (control group - CG). Ear acupuncture was performed using crystal microspheres at four acupoints.

Measurements: pain intensity was assessed by visual analog scale (VAS). Pain variables were compared between groups using *Kruskal-Wallis test and Generalized estimating equations* – GEE.

Findings: the IG group showed a statistic significant reduction of pain according to VAS scores measured at three moments compared to CG (30 min: $p=0.0179$, 60 min: $p=0.0023$ e 120 min: $p=0.0014$). When compared to PG, the IG group reported decreased pain perception (60 min: $p=0.0054$ and 120 min: $p=0.0040$).

Conclusions: Women in IG showed reduction of pain intensity during second stage of labor compared to women in PG and CG.

Implications for practice: Women in labor who prefer non-pharmacologic methods for pain relief may receive ear acupuncture as a non-invasive alternative treatment for pain. Trained midwife and midwife nurses can administer this technique.

Highlights:

- Women from the three study groups presented homogeneity data regarding general, obstetric and use of medication characteristics.
- Participants in the ear acupuncture group presented significant reduction of pain intensity.
- Women in placebo and control groups experienced higher perception of pain increase.
- At the day following birth, reports of pain reduction after ear acupuncture was significantly higher in the intervention group compared to the placebo group.

Trial registration: Brazilian Clinical Trials Registry n. RBR-47hhbj

Key words: Complementary Therapies; Ear acupuncture; Labor onset; Labor pain. Nursing.

Introduction

During active (second stage of) labor, uterine contractions can be very painful. If this pain is not, somehow, managed, it might provoke a series of physiologic alterations in the woman's body that influence her personal satisfaction towards the childbirth experience. Pain increases the secretion of catecholamine and cortisol and causes physiologic responses that increases cardiac output, blood pressure and peripheral vascular resistance (Santana et al., 2013).

A woman's pain perception during labor depends on the intensity and duration of uterine contractions, her physical and psychological conditions and other circumstances such as culture, education, previous childbirth experiences, expectations and individuality. Predictive factors for increasing perceived labor pain are: nulliparity, no companion/partner present during labor, practices used for shortening spontaneous labor such as amniotomy and oxytocin, being restricted to bed, medical history of dysmenorrhea, pressure applied by the fetal head on pelvic structures during the second stage of labor (Nilsen et al., 2011; Almeida et al., 2012).

Acupuncture and acupressure (technique that uses fingers to apply pressure on specific acupoints without using needles) are two Traditional Chinese Medicine (TCM) therapies that focus on balancing two opposing forces – yin and yang – to reduce pain and other symptoms caused by health problems. These therapies have been used to ease labor pain, favor cervical ripening and effacement, induce labor, amongst other indications during labor and childbirth (Schlaeger et al., 2017; Smith et al., 2013). Schlaeger et al. (2017) have described acupuncture as effective for labor induction, premature rupture of membranes and cervical ripening. Studies reported relevant results with acupressure for reduction of pain and duration of labor. Even though enough studies with acupuncture and acupressure have been published, randomized controlled trials (RCT) with more rigorous methodologic standards are needed to assess the efficacy of these therapies on pain and labor progression (Schlaeger et al., 2017; Levett et al., 2014).

Auricular acupuncture or ear acupuncture is a TCM technique used to treat many health problems and promotes analgesia by stimulating ear reflex points; however, it is little explored regarding labor pain. A meta-analysis review (Zhao et al., 2015) found that ear acupuncture reduced pain intensity, especially chronic back pain and tension headaches. Reily et al. (2014) presented beneficial results using this therapy to relief stress and anxiety.

There are some ear acupoints with indications for managing dystocias, shortening the second stage of labor and relieving labor pain (Nogier and Boucinhas, 2012; Reichmann, 2008). This technique can be used as a non-invasive alternative method to care for and comfort women during labor and childbirth. Nevertheless, there are too few studies using this technique for obstetric purposes. As such, the aim of this study is to assess the efficacy of ear acupuncture on pain during the second stage of labor.

Methods

Design

This is a randomized controlled trial, with parallel group design and pragmatic approach (Schawartz and Lellouch, 2009). It was conducted between April 2015 and June 2016. A total of 102 women in labor admitted to a public school hospital in a city in São Paulo State, Brazil took part in this study.

Setting and Sample

In this study setting, humanized obstetric care is provided, adopting practices and attitudes such as allowing women to choose a companion/partner to be with her during labor and birth, and mother and baby joint accommodation during hospitalization. Women may also benefit from warm showers, lumbosacral massage, breathing exercises and Swiss ball exercises. They are not restricted to bed and may move freely around the room, and may ask for pharmacological analgesia when there are no medical contraindications. However, other practices are used routinely during labor and birth such as endovenous oxytocin, prostaglandins, fasting and amniotomy.

Eligibility criteria included pregnant women of any age and parity, at 37 weeks gestation or more, during spontaneous labor, induced and/or conducted, with cervical dilation ≥ 4 cm and two or more uterine contraction in 10 minutes. The fetus should be alive and with good vitality, in cephalic presentation and the woman should have ear skin integrity. Study protocol criteria excluded women with cervical dilation ≥ 7 cm, severe preeclampsia, previous cesarean section or immediate indication for this surgical procedure and use of analgesic drugs within six hours from hospital admission.

Data collection

Sociodemographic and clinical data was collected using a designed instrument. It was subjected to analysis content validation performed by a panel of five experts in Obstetrics and/or TCM.

Participants were blindly allocated into groups using opaque envelopes, previously sealed and sequentially numbered which were opened by the main researcher after the woman inclusion in the study. Envelopes were opened in the presence of two unit associates who did not take part in the study nor provided care for the participants.

Participants were randomly allocated into three groups: intervention group (IG), applied with 1.5 mm polished crystal microspheres; placebo group (PG) applied with glass microspheres (placebo), similar to the crystal ones, although if not manipulated do not activate the ear acupoints; and control group (CG) without any intervention.

The study had a triple-blinded design. Participants from IG and PG, individuals who assessed the outcomes and professionals that provided care in the obstetric unit

did not know in which group the participants were allocated. The CG received no intervention, therefore it was not possible to blind participants, professionals and outcome assessors regarding this group.

The outcome assessment team was formed by five obstetric nursing team workers, which were trained for data collection and use of visual analog scale (VAS). The main researcher, responsible for administering the ear acupuncture, underwent two specific courses that lasted over 64h of training.

Women were approached at the labor room (LR) or labor and delivery room (LDR) and assessed for eligibility criteria and then invited to take part in the study. Soon after agreeing to participate, women signed the informed consent and were randomly allocated in a study group. Women from all groups were monitored by the research team from study enrollment to the day following birth and were cared for equally with no distinction among them.

Ear acupuncture was administered to women in the IG at the following acupoints (according to the Chinese ear map): i) *shen men*, which predisposes the brainstem and cortex to receive, condition and decode the auricular reflexes and causing analgesic and sedative effects; ii) *uterus*, used for gynecologic and obstetric disorders, labor induction, shortening the second stage of labor, reducing postpartum pain; iii) *neurasthenia area*, used for treating anxiety; iv) *endocrine*, which regulates the activity of endogenous secreting glands, used for gynecologic disorders, among other ailments (Nogier and Boucinhas, 2012; Rastegarzade et al., 2015).

Acupuncture applied to women in the IG was preceded by topical skin antiseptics with alcohol at the auricular pavilion, followed by point location with pressure palpation to find painful acupoints closest to the topography indicated in the "ear chart". As each acupoint was located, a crystal sphere was fixated over it with tape and pressure was applied during one minute or until the feeling of bearable pain was achieved, in order to stimulate the acupoint. The women in the PG underwent the same procedure, except for the location of different acupoints which were used as sham acupoints (not indicated for the purpose of the study): *ankle*, *knee*, *tooth* and *jaw*. Then, glass spheres were fixated on each acupoints and no pressure was applied on them during the entire study protocol. Women in the CG were monitored during the same period and assessed using the VAS such as the other two groups.

To assess the primary outcome of this RCT – self-reported pain intensity during labor – a VAS was used. This instrument was developed by the Pain Control Service from the Department of Anesthesiology at the Clinics Hospital of the Faculty of Medicine, University of São Paulo (Pereira and Sousa, 1998). This scale is designed in descending order from 10 to 0, whereas 10 is equivalent to excruciating pain and 0 is equivalent to absence of pain. The VAS was used by the research team to assess pain at women's protocol enrollment and 30, 60 and 120 minutes after that.

The ANOVA model was applied for estimating sample size in order to compare results regarding pain intensity and duration of labor, considering these are quantitative variables and three groups are compared. Mean estimates of each group and standard deviation of mean square error of the were based on two previous studies (Mafetoni and Shimo, 2015, 2016). The authors tested the efficacy of acupressure on labor pain and duration comparing two moments - before and 60 minutes after treatment - and found a 2.11 score difference in pain VAS (graded 10 to 0); and a 407.04 minutes difference in labor duration.

For sample size estimation, a significance level of 5% and a statistical power of 80% were considered, resulting in a sample size of 17 and 33 participants per group considering the variables pain intensity and labor duration, respectively. A total sample size of 99 participants was considered, which was the highest calculated value, considering this study was part of a greater project that included other parameters as variables.

This RCT was submitted and approved by the Research Ethics Committee of the Medical Sciences Faculty, Campinas State University, in São Paulo State (registry 855.496 / CAAE: 35671514.6.0000.5404). All participants who agreed to take part in this study signed the informed consent.

Data Analysis

Quantitative variables were compared between groups using Kruskal-Wallis test. Generalized estimating equations (GEE) were used to compare study groups and assessment periods. Data was presented using estimates obtained from mean difference, confidence intervals, p-values, as well as obtained from relative risk and its confidence intervals and p-values. Chi-square or Fisher's exact tests were used to calculate association between study groups and categorical variables. For variables assessed in different periods Bonferroni correction was applied to p-value. For the

VAS variable, the cut-off for significant p-value was 0.0071. For all the other statistical analysis the cut-off significance p-value was 5%. The *Statistical Analysis System* (SAS) software, 9.4 version was used. Groups were identified by different letters to keep data assessor blinded.

Results

This study included 102 women in labor, randomized into three groups. There were no drop-outs after randomization. Two variables were excluded from data analysis: pain assessment and VAS scores of participants who gave birth within 120 minutes after hospital admission (Figure 1).

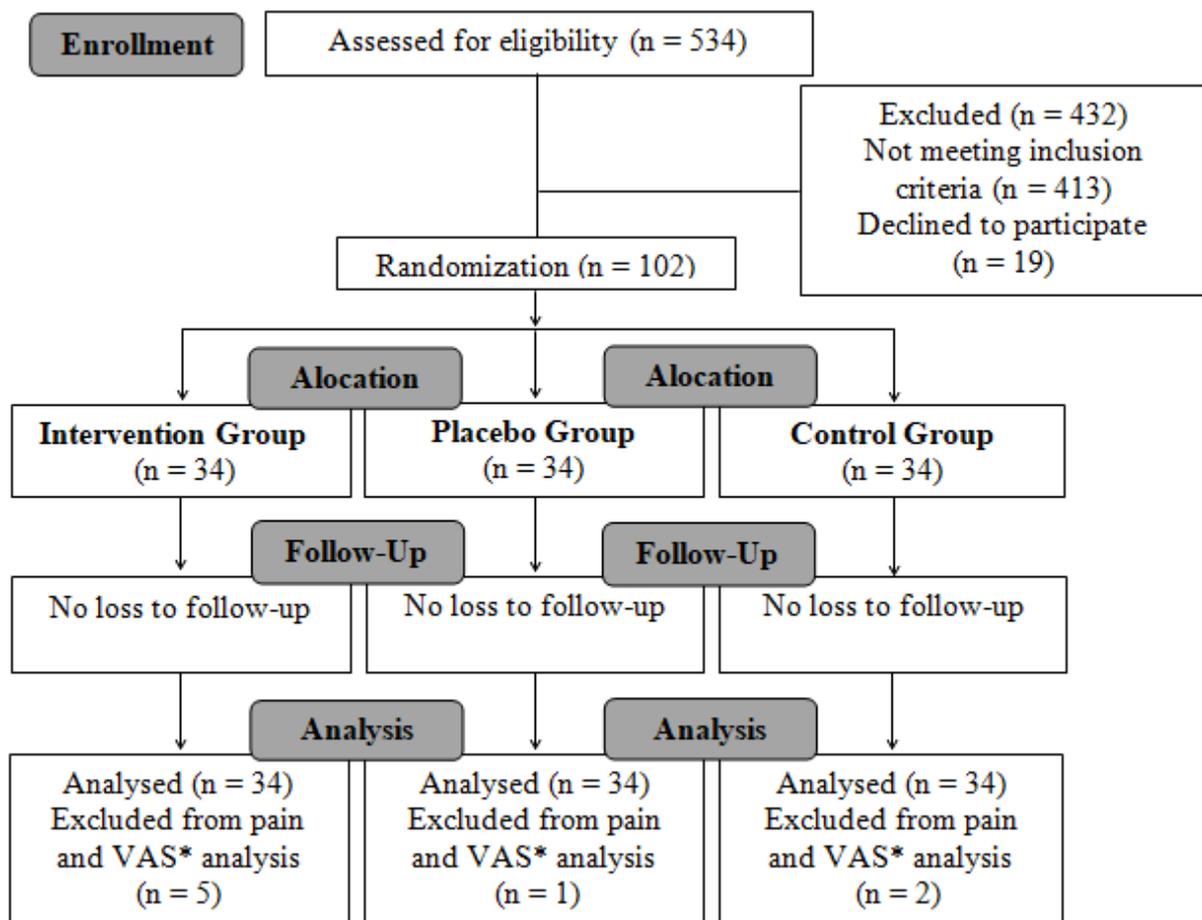


Figure 1: Study design and participant flow.

VAS*: Visual Analogue Scale

Table 1 presents general characteristics of women according to group allocation, showing similar data for all variables. Most women did not take part in

antenatal classes nor received information about labor progress and the use of alternative and non-pharmacological methods during labor (PG: 88.2%; IG and PG: 85.3%, p -value=1.000, Fisher's exact test).

Table 1: Distribution of participants according to general characteristics and study groups.

Characteristics	Study Groups			p-value
	Intervention (N = 34)	Placebo (N = 34)	Control (N = 34)	
Age (years), mean (sd)	23.9 (5.8)	25.1 (7.0)	22.7(5.3)	0.3503 ^w
Education (schooling years), mean (sd)	10.7 (3.1)	9.9 (2.4)	10.7(3.1)	0.4567 ^w
Marital status, n (%)				
With partner	29 (85.3)	33 (97.1)	32 (94.1)	0.2674 ^f
Without partner	05 (14.7)	01 (2.9)	02 (5.9)	
Race – self-declared, n (%)				
Caucasian	13 (38.3)	18 (52.9)	13 (38.3)	0.3682 ^q
Non-Caucasian	21 (61.7)	16 (47.1)	21 (61.7)	
Awareness about ear acupuncture, n (%)				
Unaware	22 (64.7)	20 (58.8)	19 (55.9)	0.7375 ^f
Little awareness, but no experience with	10 (29.4)	11 (32.4)	14 (41.2)	
Aware and experienced with	02 (5.9)	03 (8.8)	01 (2.9)	
Nº of antenatal visits, mean (sd)	9.3 (2.2)	9.9 (2.4)	8.9 (2.5)	0.4492 ^w

$p < 0.05$. ^wKruskal-Wallis test, ^fFisher's exact test, ^qChi-square test

During enrollment, women in spontaneous labor were more predominant in IG (IG: 25 (73.5%) versus PG: 16 (47.1%) versus CG: 19 (55.9%), p -value=0.0781, Chi-square test). Management of labor evolution was frequent among the three study groups with no statistical significance between them (Table 2). There was no difference in DeLee's stations among groups and most women had fetuses positioned in -3 cm, except for two in CG, one in IG and another one in PG whose fetuses were in -2 cm. Other obstetric characteristics informed in Table 2 describes the variables that could influence pain responses during labor.

Table 2. Distribution of participants according obstetric characteristics and study groups.

Variable	Study Groups			p-value
	Intervention (N = 34)	Placebo (N = 34)	Control (N = 34)	
Parity, n (%)				
Nulliparous	27 (79.4)	25 (73.5)	25 (73.5)	0.8090 ^Q
Multiparous	07 (20.6)	09 (26.5)	09 (26.5)	
<u>Before treatment</u>				
Amniotic membranes, n (%)				
Intact	25 (73.5)	21 (61.8)	19 (55.9)	
Artificial rupture	03 (8.8)	06 (17.7)	03 (8.8)	0.3378 ^f
Spontaneous rupture	06 (17.7)	07 (20.5)	12 (35.3)	
Cervical dilation (cm), mean (sd)	4.6 (0.9)	4.8 (0.8)	4.5 (0.8)	0.3915 ^w
Nº of contractions, mean (sd)	3.1 (0.9)	3.2 (0.7)	3.3 (0.9)	0.5986 ^w
Duration of contractions (sec), mean (sd)	45.8 (7.7)	43.6 (8.0)	46.6 (8.1)	0.0853 ^w
Intensity of contractions, n (%)				
Weak	02 (5.8)	06 (17.6)	00 (0.0)	
Mild	16 (47.1)	17 (50.0)	22 (64.7)	0.0634 ^f
Strong	16 (47.1)	11 (32.4)	12 (35.3)	
<u>After treatment</u>				
Labor induction	n (%)	n (%)	n (%)	
Prostaglandin	07 (20.6)	10 (29.4)	11 (32.4)	0.5273 ^Q
Oxytocin	18 (52.9)	16 (47.1)	21 (61.8)	0.4725 ^Q
Oxytocin solution (glucose saline 5% 500 ml + 1 ampoule of oxytocin 5UI) (ml)	mean (sd)	mean (sd)	mean (sd)	
	231.9 (312.5)	342.2 (387.3)	179.9 (296.7)	0.1242 ^w

p < 0.05. ^Q Chi-square test ^f Fisher's exact test ^w Kruskal-Wallis test

During hospitalization participants from the three groups were allowed to choose their companion/partner (IG: 33 (97.1%) *versus* PG: 31 (91.2%) *versus* CG:

32 (94.1%), p-value= 0.7613, Fisher's exact test). Pain assessment and design questions to evaluate the participants' pain perceptions are presented in Table 3.

Table 3: Difference in VAS scores and pain assessment among study groups.

Variables	Study groups						p-value*
	Intervention (N = 34)		Placebo (N = 34)		Control (N = 34)		
Before treatment	mean	sd	mean	sd	mean	sd	
VAS	7.2	1.6	6.9	2.4	7.5	1.8	0.4475
After 30 min	mean	sd	mean	sd	mean	sd	
VAS	6.7	2.0	7.1	2.4	7.9	1.7	0.0455
Pain perception	n	%	n	%	n	%	
Improved	10	34.5	01	3.0	00	0.00	
Remained the same	15	51.7	21	63.7	19	59.4	
Worsened	04	13.8	11	33.3	13	40.6	
After 60 min	mean	sd	mean	sd	mean	sd	
VAS	6.8	1.9	7.5	2.4	8.3	1.8	0.0060
Pain perception	n	%	n	%	n	%	
Improved	11	37.9	01	3.0	01	3.0	
Remained the same	13	44.8	13	39.4	13	40.6	
Worsened	05	17.3	19	57.6	18	56.3	
After 120 min	mean	sd	mean	sd	mean	sd	
VAS	7.1	1.9	8.0	2.4	8.8	1.9	0.0039
Pain perception	n	%	n	%	n	%	
Improved	05	17.2	00	0.00	00	0.0	
Remained the same	16	55.2	10	30.3	09	28.1	
Worsened	08	27.6	23	69.7	23	71.9	

*p < 0.0071. Kruskal-Wallis test

Examining mean differences (MD) in VAS scores after treatment between study groups, significant differences were found in all assessments comparing IG and

CG (30 min: MD 1.15, 95% confidence interval (CI) 0.20-2.10, p-value=0.0179; 60 min: MD 1.45, CI 0.52-2.39, p=0.0023; 120 min: MD 1.58, CI 0.61-2.54, p=0.0014 – GEE test - *Generalized estimating equations*). No statistical significance was found when comparing mean differences in VAS scores between IG versus PG (30 min: MD 0.36, CI -0.73-1.45, p=0.5143; 60 min: MD 0.66, CI -0.42-1.74, p=0.2331; 120 min: MD 0.86, CI -0.21-1.93, p=0.1167) and between PG versus CG (30 min: MD -0.79, CI 1.18-0.21, p=0.1203; 60 min: MD -0.80, CI -1.81-0.22, p=0.1247; 120 min: MD -0.72, CI -1.76-0.32, p=0.1733). Analysis and comparisons related to risk of participants answering that pain perception “worsened” were statistically significant in all assessments between IG and CG after treatment, and between IG versus PG after 60 min and 120 min (Table 4).

Table 4: Risk of participants answering that pain perception “worsened”, compared among study groups.

Comparison	Relative Risk	Confidence Intervals (95%)		p-value
		Lower Limit	Upper Limit	
<u>VAS, 30 min after treatment</u>				
Intervention vs placebo	2.42	0.86	6.77	0.0931
Intervention vs control	2.95	1.08	8.02	0.0345
Placebo vs control	0.82	0.43	1.55	0.5440
<u>VAS, 60 min after treatment</u>				
Intervention vs placebo	3.34	1.43	7.81	0.0054
Intervention vs control	3.26	1.39	7.66	0.0066
Placebo vs control	1.02	0.67	1.56	0.9141
<u>VAS, 120 min after treatment</u>				
Intervention vs placebo	2.53	1.34	4.75	0.0040
Intervention vs control	2.61	1.39	4.88	0.0028
Placebo vs control	0.97	0.71	1.33	0.8469

$p < 0.05$. GEE test - *Generalized estimating equations*

Regarding endovenous or muscular administration of painkillers during labor, one participant received a 1000mg dose of sodium dypirone and another received a 50mg dose of meperidine, both in CG. Participants could request analgesia, either standard epidural or combined spinal epidural, and many asked for it: 22 in IG (64.7%), 29 in PG (85.3%) and 21 in CG (61.8%), $p=0.0678$ (Chi-square test).

On the day following birth, women were questioned about pain improvement after receiving ear acupuncture, to which 21 (61.8%) in IG said it had “improved” compared to only four (11.8%) in PG, $p=0.0001$ (Fisher’s exact test).

Discussion

The objective of this study was to assess the effects of ear acupuncture using crystal microspheres as an alternative treatment to pain relief during the second stage of labor. Some factors had impact over pain during labor: intensity and duration of contractions, engagement of fetus’ presentation; presence of a companion/partner chosen by the woman, all presented homogenously at study enrollment. Inducing labor with prostaglandins and/or oxytocin may increase the participant’s pain

perception; and their use was controlled after group allocation, however there was no statistical significant difference among groups in this study.

Pain perception and VAS scores were statistically significant when compared between IG and CG. The results of this RCT show that the reduction in VAS scores during the assessed periods was little in IG, whereas this characteristic was not present in PG and CG, which showed increased VAS scores and higher risk for pain perception “worsened” answers among participants. Pain during labor increases progressively; besides, the fact that participants responded that pain did not “worsened” demonstrates some efficacy considering the care delivered (Mafetoni and Shimo, 2016).

Rastegarzade et al (2015) investigated the effect of ear acupuncture (IG) in 40 nulliparous women during the second stage of labor compared to another 40 women allocated into CG who received usual care. Four ear acupoints were stimulated: *uterus*, *endocrine*, *shen men* and *spleen*. Their results showed the mean intensity of pain using VAS as significantly smaller in the group that received the intervention (IG: 7.56 versus CG: 8.43 $p < 0.05$), revealing the favorable effect of ear acupuncture over labor pain.

An American RCT (Wang et al. 2009) with 152 women, 25 to 38 weeks pregnant, who complained of lombar and posterior pelvic pain associated to gestation were allocated into three groups to receive: ear acupuncture using semi-permanent needles (acupoints: *kidney*, *analgesia* and *shen men*), ear acupuncture using sham points and no intervention. They were exposed to treatment for 7 days and monitored for 14 days. Results showed reduction in VAS pain scores from all groups, however, the reduction was significantly higher in treatment group (ear acupuncture) when compared to sham points ($p=0.001$) and control group ($p<0.0001$). No significant difference was found between the sham points and control groups ($p=0.46$).

Another study (Kindberg et al. 2009), conducted with 207 women, compared the use of ear acupuncture and usual treatment (local anesthetic) for pain management during episiotomy and perineal tear repair. The authors used two ear acupoints, *genital area* and *shen men*; and two sistemic acupoints, GV20 (governor vessel) and BL36 (bladder) all stimulated with needles. In this study (Kindberg et al. 2009) pain reports and difference VAS pain intensity scores were higher among

women from ear acupuncture group compared to control group (3.5 versus 1.5, $p < 0.01$).

Other studies conducted with women during labor assessed different TCM therapies: acupuncture and acupressure. In Iran, a study was conducted using systemic acupoints SP-6 and LI-4 and sham acupuncture as control (Asadi et al. 2015). Sixty-three nulliparous women took part in this study, and were assessed regarding pain intensity, labor duration and cortisol serum levels. There were no significant variations in pain (acupuncture: 2.38 *versus* control: 2.50, $p = 0.850$) or cortisol serum levels (acupuncture: 26 nmol/L *versus* control: 29 nmol/L, $p = 0.939$). Nonetheless, duration of labor was significantly shorter in real acupuncture group compared to sham group (162 min *versus* 280 min, $p < 0.001$). A Brazilian RCT found that acupressure in SP-6 point reduced pain scores in women during the second stage of labor (Mafetoni and Shimo, 2016). The study included 156 women randomly allocated into three groups: acupressure, placebo and control. Difference in VAS score after treatment were statistically significant (acupressure: - 1.5 *versus* placebo: 0.5 *versus* control: 0.6, $p < 0.0001$).

In this study, the women in PG had glass microspheres applied to sham acupoints; and the mean difference in VAS scores was smaller compared to the CG. Medeiros and Saad (2009) describe that the placebo effect may occur in acupuncture at some given level, similarly to what happens in any other therapeutic intervention. Despite that, in this study, participants included in the placebo group did not receive any stimulation in sham acupoints at any moment. Furthermore, it should be taken into account that many care and continuous support techniques delivered to women in labor may reduce pain complaints during contractions and favor labor evolution, as reported in a Cochrane review (Hodnett et al. 2011). Nonetheless, at the day following birth, when asked about pain perception after receiving ear acupuncture, participants' answered it had "improved", which was significantly higher in IG compared to PG. The "halo effect" at immediate postpartum period (Hodnett, 2002) should be considered, which was precisely the moment data was collected in this study.

The use of endovenous or intramuscular analgesia was sparse among participants; whereas epidural or combined spinal epidural analgesia were more frequent in all study groups. These resources were available to women at the

obstetric ward, given at their request and pending on medical assessment, although no statistical significant difference was found between study groups.

Analgesia followed by acupuncture or ear acupuncture involves the stimulation of small diameter nerves with differentiated threshold. These nerves send messages to the spinal cord, which activates brainstem and hypothalamus neurons that sets endogenous opioids mechanisms (Kurebayashi and Silva, 2015). These stimuli may occur in ear acupuncture by needling, use of microespheres or heating, that are acknowledged by sensory receptors located on ear skin which lead the impulse to the central nervous system. In a study (Romoli et al. 2014) using functional magnetic resonance imaging, the stimulation of a given ear acupoint (*thumb*) revealed intense activation in the right primary motor cortex, primary sensory cortex and secondary somatosensory motor cortex (M1, SI e SII) with maximum activity at the precentral gyrus. The *brainstem* (another acupoint studied) activated cortical and limbic regions that integrate the pain matrix. The results of this study may show that acupoints are respectively linked to their therapeutic indication in ear acupuncture, according to TCM. Hence, they should be more explored approaching this care context.

A limitation of this RCT may be related to the study setting, given that it was conducted in a university hospital and the regional referral health service for high-risk pregnancies, therefore, it may have contributed to increased rates of medical interventions. Another limitation is the reduced number of literature studies addressing ear acupuncture in women during labor, restraining the comparisons between the results of this trial.

Conclusion

In this study, women in labor who were submitted to ear acupuncture (IG) presented decreased VAS pain scores and reduced risk for pain perception “worsened” responses 120 minutes after treatment. Hence, in PG and CG there were increased VAS pain scores in all assessment periods. Therefore, the use of ear acupuncture was effective for women in IG. However, more studies using ear acupuncture during labor are necessary, specially RCTs with larger sample size and conducted in settings that enable the physiological evolution of labor, where intervention practices are not used often which may result in larger or clearer differences between compared study groups.

References

1. Almeida, N.A.M., Medeiros, M., Souza, M.R., 2012. Sentidos da dor do parto normal na perspectiva e vivência de um grupo de mulheres usuárias do sistema único de saúde. *Revista Mineira de Enfermagem* 16 (2), 241-250. <http://www.dx.doi.org/S1415-27622012000200013>
2. Asadi, N., Maharlouei, N., Khalili, A., Darabi, Y., Davoodi, S., Raeisi Shahraki, H., Hadianfard, M., Jokar, A., Vafaei, H., Kasraeian, M., 2015. Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *Journal Acupuncture Meridian Studies* 8 (5), 249-254. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jams.2015.08.003>.
3. Hodnett, E.D., 2002. Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 186 (5 Suppl Nature), S160-72.
4. Hodnett, E.D., Gates, S., Hofmeyr, G.J., Sakala, C., 2011. Continuous support for women during childbirth. *The Cochrane Database of Systematic Review* (2), CD003766. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003766.pub3>.
5. Kindberg, S., Klünder, L., Strom, J., Henriksen, T.B., 2009. Ear acupuncture or local anaesthetics as pain relief during postpartum surgical repair: a randomized controlled trial. *BJOG* 116 (4), 569-76. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.02016.x>.
6. Levett, K.M., Smith, C.A., Dahlen, H.G., Bensoussan, A., 2014. Acupuncture and acupressure for pain management in labour and birth: a critical narrative review of current systematic review evidence. *Journal Complementary Therapies in Medicine* 22 (3), 523-540. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2014.03.011>
7. Kurebayashi, L.F.S., Silva, M.J.P., 2015. Chinese auriculotherapy to improve quality of life of nursing team. *Revista Brasileira de Enfermagem* 68 (1), 117-123. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680116p>
8. Mafetoni, R.R., Shimo, A.K.K., 2015. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Revista de Saúde Pública*. 49 (1), 1-9. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005407>
9. Mafetoni, R.R., Shimo, A.K., 2016. The effects of acupressure on labor pains

- during child birth: randomized clinical trial. *Revista Latino Americana de Enfermagem* 24, e2738. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0739.2738>
10. Medeiros, R., Saad, M., 2009. Acupuntura: efeitos fisiológicos além do efeito placebo. *Mundo da Saúde São Paulo* 33 (1), 69-72.
 11. Nogier, R., Boucinhas, J.C., 2012. *Prática fácil de auriculoterapia e auriculomedicina*. 4 ed. São Paulo.
 12. Nilsen, E., Sabatino, H., Lopes, M.H.B.M., 2011. The pain and behavior of women during labor and the different positions for childbirth. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 45 (3), 557-565. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342011000300002>
 13. Pereira, L.V., Sousa, F.A.E.F., 1998. Postoperative pain measurement and assessment: a brief review. *Revista Latino-americana de Enfermagem* 6 (3), 77-84. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11691998000300010>.
 14. Rastegarzade, H., Abedi, P., Valiani, M., Haghghi, M.H., 2015. The effect of auriculotherapy on labor pain intensity in nulliparous women (persian). *Journal Anesthesiology and Pain* 6 (1), 54-63
 15. Reichmann, B.T., 2008. *Auriculoterapia – Fundamentos de acupuntura auricular*. 4 ed. Curitiba.
 16. Reilly, P.M., Buchanan, T.M., Vafides, C., Breakey, S., Dykes, P., 2014. Auricular acupuncture to relieve health care workers' stress and anxiety: impact on caring. *Dimensions of Critical Care Nursing* 33 (3), 151-159. <http://dx.doi.org/10.1097/DCC.0000000000000039>.
 17. Romoli, M., Allais, G., Airola, G., Benedetto, C., Mana, O., et al., 2014. Ear acupuncture and fMRI: a pilot study for assessing the specificity of auricular points. *Neurological Sciences* 35 (1), 189-193. <http://dx.doi.org/10.1007/s10072-014-1768-7>.
 18. Santana, L.S., Gallo, R.B.S., Ferreira, C.H.J., Quintana, S.M., Marcolin, A.C., 2013. Pain location during early active labor stage. *Revista Dor* 14 (3), 184-186. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-00132013000300006>
 19. Schwartz, D., Lellouch, J., 2009. Explanatory and pragmatic attitudes in

- therapeutical trials. *Journal of Clinical Epidemiology* 62 (5), 499-505. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.01.012>.
20. Schlaeger, J.M., Gabzdyl, E.M., Bussell, J.L., Takakura, N., Yajima H., Takayama, M., Wilkie, D.J., 2017. Acupuncture and Acupressure in Labor. *Journal of Midwifery & Women's Health* 62 (1), 12-28. <http://dx.doi.org/10.1111/jmwh.12595>
21. Smith, C.A., Crowther, C.A., Grant, S.J., 2013. Acupuncture for induction of labour. *The Cochrane Database of Systematic Review* (8), CD002962. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002962.pub2>
22. Wang, S.M., Dezinno, P., Lin, E.C., Lin, H., Yue, J.J., Berman, M.R., Braveman, F., Kain, Z.N., 2009. Auricular acupuncture as a treatment for pregnant women who have low back and posterior pelvic pain: a pilot study. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 201 (3), 271.e1-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2009.04.028>.
23. Zhao, H.J., Tan, J.Y., Wang, T., Jin, L., 2015. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. *Journal Complementary Therapies in Medicine* 21 (2), 68-78. <http://dx.doi.org/10.1155/2014/934670>

5.3. Manuscrito 2:

Submission Confirmation

[Print](#)

Thank you for your submission

Submitted to
Revista Latino-Americana de Enfermagem

Manuscript ID
RLAE-2017-2471

Title
Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado

Authors
Mafetoni, Reginaldo Roque
Rodrigues, Mariana
Jacob, Lia Maristela
SHIMO, ANTONIETA

Date Submitted
18-Aug-2017

[Author Dashboard](#)

Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado*

Resumo

Objetivo: avaliar a efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade de mulheres durante o trabalho de parto. Método: trata-se um ensaio clínico controlado e randomizado, paralelo e triplo-cego. Foram selecionadas 102 parturientes com idade gestacional ≥ 37 semanas, dilatação cervical ≥ 4 cm e duas ou mais contrações em 10 min. As participantes foram divididas aleatoriamente em três grupos, para receber auriculoterapia, placebo ou controle (cuidados de rotina). A auriculoterapia foi aplicada com microesferas de cristais nos pontos *shenmen*, *útero*, *área de neurastenia* e *endócrino* e a ansiedade avaliada pela Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A). As análises foram realizadas por meio dos testes: *Kruskal-Wallis*,

Generalized estimating equations, Qui-quadrado e exato de *Fisher*. Resultados: os grupos não mostraram diferença significativa pela HAM-A na admissão do estudo. Após a intervenção, com 120 min houve aumento significativo nas pontuações da HAM-A no grupo placebo versus auriculoterapia (DM 3,62, IC 0,42-6,81, $p=0,0265$) e controle versus auriculoterapia (DM 4,88, IC 1,87-7,88, $p=0,0015$). Conclusão: as parturientes com auriculoterapia apresentaram menor nível de ansiedade por meio da pontuação da HAM-A após o tratamento quando comparadas às mulheres dos outros grupos; demonstrando que essa pode tornar-se um cuidado alternativo na prática obstétrica.

Registro: n. RBR-47hhbj

Descritores: Auriculoterapia; Acupuntura Auricular; Terapias Complementares; Trabalho de Parto; Enfermagem Obstétrica; Ansiedade.

Descriptors: Auriculotherapy; Acupuncture, Ear; Complementary Therapies; Labor, Obstetric; Obstetric Nursing; Anxiety.

Descriptores: Auriculoterapia; Acupuntura Auricular; Terapias Complementarias; Trabajo de Parto; Enfermería Obstétrica; Ansiedad.

*Artigo extraído da tese de doutorado “Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado”, título em inglês “Effects of auriculotherapy on labor: randomized clinical trial”, 2017.

Introdução

Na ansiedade existe uma percepção de dano ou ameaça que pode produzir sentimentos de preocupação e temor relativos à possibilidade da existência de prejuízos de natureza física ou psicológica. Isto é acompanhado por mudanças físicas e comportamentos semelhantes, que causam medo⁽¹⁾. Assim, a ansiedade é uma combinação das emoções de preocupação e medo. Na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), é explicada pela deficiência de substâncias denominadas *xue* ou de *yin* (energia que produz o frio), ou por padrões de desarmonia das energias do tipo excesso de calor (energia *yan*), ou ambas ao mesmo tempo⁽²⁾.

A ansiedade é um sintoma comum enfrentado por mulheres durante o trabalho de parto (TP), frequentemente relacionada à ausência de informações sobre a gestação e parto durante o pré-natal, assim, focado em exames regulares, ultrassom, avaliação física materna e vitalidade fetal⁽³⁾. No entanto, existem evidências de que a educação no pré-natal e as orientações sobre as alterações fisiológicas da gestação e o processo de parturição podem resultar em menos estresse, ansiedade da mulher e redução das intervenções médicas durante o parto⁽³⁻⁵⁾.

Atualmente, há uma variedade de terapias alternativas e complementares utilizadas no alívio da dor e da ansiedade no TP⁽⁶⁻⁷⁾. Tais terapias são conduzidas de formas menos invasivas e com baixo custo, que podem aumentar o conforto e promover a evolução fisiológica do parto. Um estudo⁽⁸⁾ com aromaterapia mostrou redução na liberação de cortisol, aumento na secreção de serotonina a partir do sistema digestivo, e uma redução significativa da ansiedade durante o parto, todos relatados após a inalação de essência de lavanda.

A auriculoterapia é uma modalidade da MTC que utiliza pontos reflexos do pavilhão auricular sobre o sistema nervoso central no tratamento de várias desordens do corpo, por meio de estímulo por agulhas, pressão com sementes ou microesferas⁽⁹⁾. Alguns autores avaliaram o uso da auriculoterapia sobre o estresse e ansiedade⁽¹⁰⁻¹¹⁾. Em um estudo⁽¹⁰⁾, profissionais da saúde tratados com auriculoterapia apresentaram redução significativa no estado de ansiedade, no traço de ansiedade, burnout, na pontuação do estresse traumático secundário e foram observados aumentos significativos da coragem e da paciência. Outro estudo⁽¹¹⁾, com 71 estudantes de enfermagem, mostrou diminuição dos níveis de ansiedade (20,97%) em comparação ao grupo placebo (13,74%) após estímulo com agulhas semipermanentes nos pontos auriculares: *shenmen* e *tronco cerebral*.

Os transtornos de ansiedade e a angústia vivida por mulheres antes do parto podem estar relacionados à depressão pós-parto, parto prematuro, cesariana e dificuldades de criação da prole⁽¹²⁾. O mapa auricular chinês possui alguns pontos descritos para a ansiedade⁽⁹⁻¹¹⁾, distocias obstétricas, indução e dor do TP⁽⁹⁾ que podem ser um cuidado complementar na assistência ao parto. No entanto, a escassez de estudos em parturientes limita o estabelecimento dessa terapia na prática obstétrica. Neste contexto, o presente estudo teve por objetivo avaliar a

efetividade da auriculoterapia sobre o grau de ansiedade de mulheres durante o trabalho de parto.

Método

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado (Com base no Consort), de caráter pragmático⁽¹³⁾, realizado de abril de 2015 a junho de 2016. Participaram 102 parturientes admitidas em um hospital público universitário, do Estado de São Paulo, Brasil. O projeto deste estudo foi submetido à avaliação e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (Parecer 855.496 / CAAE: 35671514.6.0000.5404). As parturientes que aceitaram participar do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, atendendo à legislação vigente no país. Foram incluídas gestantes de qualquer idade ou paridade, a partir de 37 semanas de gestação, em TP espontâneo, induzido e/ou conduzido, com duas ou mais contrações em 10 minutos, dilatação ≥ 4 cm, pele íntegra no pavilhão auricular e cujo feto estivesse vivo e com boas condições de vitalidade. Foram excluídos os casos com dilatação ≥ 7 cm, pré-eclâmpsia grave, cesariana anterior, indicação imediata de cesariana, e uso de medicamento analgésico há menos de 6 horas da admissão no estudo.

O tamanho da amostra foi estimado considerando o método proposto para um modelo de ANOVA, uma vez que essas variáveis são quantitativas e, neste estudo, são comparados três grupos. As estimativas das médias das variáveis para cada um dos grupos e o desvio-padrão do quadrado médio do erro do modelo teve por base dois estudos prévios⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ sobre os efeitos da acupressão na dor e duração do TP. Para os cálculos foi adotado um nível de significância igual a 5% e um poder de teste de 80%. O cálculo resultou em uma amostra de 17 indivíduos por grupo para a variável de intensidade de dor e uma amostra de 33 indivíduos por grupo para a variável duração do TP. Há de se considerar que este ensaio clínico randomizado (ECR) faz parte de um estudo maior, que avaliou outros parâmetros de interesse. O cálculo resultou em uma amostra total de 99 indivíduos, o maior valor encontrado.

A sequência de alocação foi definida com o uso de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, gerado pelo site: <http://www.randomization.com> por profissional estatístico, não integrante do estudo. Foram abertos pelo pesquisador principal após a inclusão da parturiente no estudo, na presença de dois colaboradores da unidade, não participantes da equipe de

avaliação ou da assistência direta às mulheres do estudo. Três grupos foram alocados: grupo de intervenção (GI) com microesferas de cristais polido com 1,5 mm; grupo placebo (GP) com microesferas de vidro, semelhante às de cristais; e grupo controle (GC) sem intervenção. O estudo utilizou o método triplo-cego; neste sentido, as parturientes do GI, GP, os avaliadores, os profissionais que prestavam assistência na unidade obstétrica e o profissional estatístico não sabiam a que grupo cada participante pertencia. Não foi possível cegar as participantes, os avaliadores, nem os profissionais sobre o GC quanto ao tratamento, devido às características próprias do estudo.

Para avaliar o nível de ansiedade das parturientes utilizou-se a Escala de Ansiedade de Hamilton (*Hamilton Anxiety Rating Scale* - HAM-A, 1959)⁽¹⁶⁾ que compreende 14 itens distribuídos em dois grupos, sendo o primeiro grupo, com 7 itens, relacionado a sintomas de humor ansioso, e o segundo grupo, também com 7 itens, relacionado a sintomas físicos de ansiedade. Dentre as escalas de humor utilizadas mundialmente, traduzidas e adaptadas para a realidade brasileira quanto o quesito ansiedade, a escala de Hamilton para Ansiedade apresenta fácil aplicabilidade e confiabilidade. Apesar de existirem outras escalas para avaliação da ansiedade, muitas delas foram construídas como modificações a partir do instrumento proposto por Hamilton. A HAM-A, desde sua publicação (1959), é utilizada mundialmente em diversos estudos para fins clínicos e acadêmicos⁽¹⁷⁾. O escore total é obtido pela soma dos valores (graus) atribuídos em todos os 14 itens da escala. Os graus de ansiedade, segundo a HAM-A são: Nenhum = 0; Leve = 1; Médio = 2; Forte = 3; Máximo = 4. A soma dos escores obtidos em cada item resulta em um escore total, que varia de 0 a 56. Esse escore deve ser classificado de acordo com os intervalos a seguir: 0 (zero) ausência de ansiedade; 1 a 17 pontos, ansiedade leve; 18 a 24 pontos, ansiedade moderada; 25 a 56 pontos, ansiedade severa ou intensa.

A equipe de avaliação foi formada por cinco colaboradores da equipe de enfermagem da unidade obstétrica, que foram instruídos acerca dos objetivos deste estudo, treinados previamente para coleta de dados e uso da HAM-A antes e com 120 minutos do tratamento. As parturientes foram abordadas nas salas de pré-parto do centro obstétrico, avaliadas quanto à elegibilidade, convidadas a participar do estudo e posteriormente alocadas por ordem de sorteio e acompanhadas pela

equipe de avaliadores até o dia seguinte ao parto, momento em que foram retiradas as microesferas. O pesquisador responsável pela aplicação da auriculoterapia passou por treinamento da técnica em dois cursos de curta duração, totalizando 64h.

Para o GI foram utilizados os seguintes pontos da auriculoterapia: i) *shenmen*, que predispõe o tronco cerebral e o córtex a receber, condicionar e codificar os reflexos auriculares, tendo efeitos sedativos, analgésicos; ii) *útero*, que é indicado nas alterações ginecológicas e obstétricas, na indução do parto ou redução do período expulsivo e na redução da dor no pós-parto; iii) *área de neurastenia*, indicado para o tratamento da ansiedade; iv) *endócrino*, que regula as funções das glândulas de secreção endógenas, sendo usado em distúrbios ginecológicos, entre outros⁽¹¹⁾. No GP foram utilizados os pontos sham (não indicados para o tratamento proposto): *tornozelo*, *joelho*, *dente* e *mandíbula*, ilustrados na figura 1.

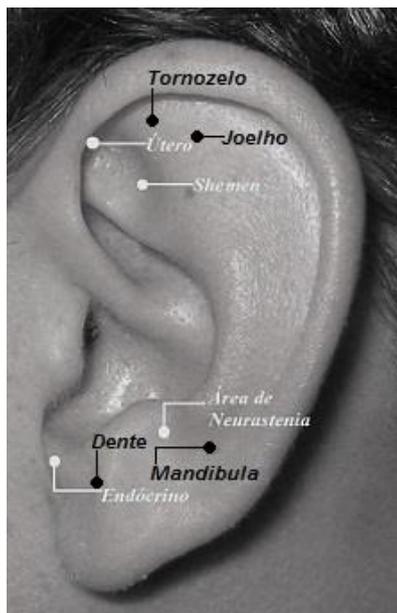


Figura 1: Localização dos pontos auriculares utilizados no estudo. Campinas, SP, Brasil, 2016.

Foi realizada antissepsia previamente, com álcool etílico 70^o, no pavilhão auricular; os pontos foram pesquisados com pressão exercida pelo apalpador de pontos e definidos próximos à topografia indicada no "mapa de pontos" mais doloroso à palpação. À medida que se localizava o ponto, era fixado, com adesivo, o cristal nas parturientes do GI e pressionados individualmente por um minuto ou até causar uma dor suportável para induzir o estímulo. No GP, o apalpador de pontos foi utilizado de forma a indicar o local e fixar as microesferas de vidro nos pontos *sham*.

As parturientes alocadas no GC foram acompanhadas pelo mesmo período e avaliadas por meio da HAM-A, como nos demais grupos.

Algumas terapias alternativas e complementares durante a assistência ao parto estão disponíveis no local de estudo e são orientadas e oferecidas às parturientes, como: o banho no chuveiro, a massagem lombossacral, o exercício respiratório, a bola suíça; e as mesmas possuem liberdade de movimento, em casos sem contraindicação médica. O local de estudo também permite a permanência de um acompanhante de escolha da mulher durante o TP, parto e a permanência em alojamento conjunto. No entanto, a ocitocina intravenosa, as prostaglandinas e a amniotomia são utilizadas rotineiramente no TP e parto.

Para coleta de dados sociodemográficos e clínicos, foi elaborado um instrumento submetido à análise de validade de conteúdo realizada por cinco juízes com experiência na área de obstetrícia e/ou em MTC.

As comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas foram realizadas por meio do teste de Kruskal-Wallis. As comparações entre grupos e períodos de avaliação foram realizadas por meio de modelos *Generalized estimating equations* - GEE. Foram apresentadas as estimativas obtidas de diferença média, assim como os seus respectivos intervalos de confiança e p-valores. Para as associações entre os grupos e as variáveis categóricas foi utilizado o teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher. As análises foram realizadas pelo *software* estatístico *Statistical Analysis System* (SAS) 9.4, conduzidas por profissional estatístico.

Resultados

Participaram deste estudo 102 parturientes, em três grupos de 34. Não houve perdas após a aleatorização; somente foram excluídas das análises de avaliação da ansiedade pela HAM-A, as parturientes cujo parto ocorreu antes dos 120min de reavaliação (Figura 2).

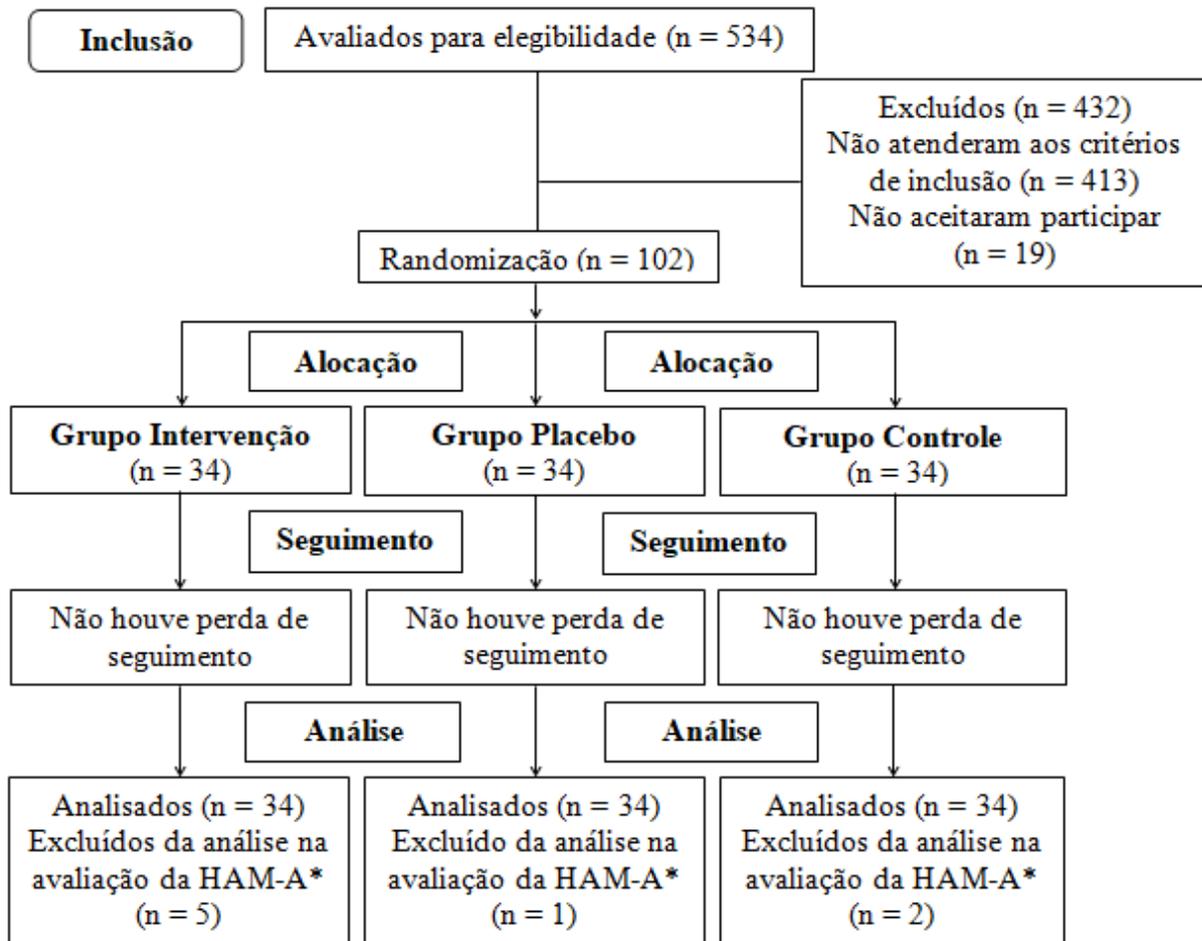


Figura 2: Fluxograma do recrutamento e agrupamento das participantes. Campinas, SP, Brasil, 2016.

Legenda: *HAM-A - Escala de Ansiedade de Hamilton

A idade média entre as parturientes variou entre 23,9 (\pm 5,8) no GI, 25,1 (\pm 7,0) no GP e 22,7 (\pm 5,3) anos no GC (p -valor=0,3503), sendo que, a maioria convivia com um companheiro (GI: 29 (85,3%) *versus* GP: 33 (97,1%) *versus* GC: 32 (94,1%), p -valor=0,2674, teste exato de Fisher). O acompanhante de escolha durante a internação foi frequente nos três grupos (GI: 33 (97,1%) *versus* GP: 31 (91,2%) *versus* GC: 32 (94,1%), p -valor=0,7613) e o compartilhamento de quarto com outras parturientes, rotina na unidade, foram parecidos (GI: 13 (38,3%) *versus* GP: 15 (44,1%) *versus* GC: 12 (35,3%), p -valor=0,7498).

O nível de escolaridade foi mensurado pelos anos de estudos (GI: 10,7 (\pm 3,1); GP: 9,9 (\pm 2,4); GC:10,7 (\pm 3,1), p -valor=0,4567). A maioria das parturientes não havia participado de cursos de preparo ou recebido orientações sobre a evolução do TP e de métodos alternativos ou complementares na assistência ao

parto (GI: 29 (85,3%); GP: 30 (88,2%) e; GC: 29 (85,3%), p-valor=1,000). Também foi semelhante, na amostra, o desconhecimento sobre a auriculoterapia, descrita como “nunca ter ouvido falar” por 22 (64,7%) das parturientes no GI, 20 (58,8%) no GP e por 19 (55,9%) no GC, p-valor=0,7375.

Na admissão do estudo, houve maior número de mulheres em TP espontâneo no GI (GI: 25 (73,5%) *versus* GP: 16 (47,1%) *versus* GC: 9 (55,9%) p-valor=0,0781, teste Qui-quadrado). Já a condução do TP foi frequente nos três grupos de estudo, porém não houve diferença estatística entre eles; e as demais características obstétricas, importantes sobre a evolução do TP e que podem ser influentes sobre a ansiedade da parturiente. Conforme estão informadas na Tabela 1.

Tabela 1. Distribuição das parturientes de acordo com grupos do estudo e características obstétricas. Campinas, SP, Brasil, 2016.

Variável	Grupo de estudo			p-valor
	Intervenção (N = 34)	Placebo (N = 34)	Controle (N = 34)	
Nº de consultas no pré-natal, média (dp)	9,3 (2,2)	9,9 (2,4)	8,9 (2,5)	0,4492*
Nº gestações, média (dp)	1,6 (1,0)	1,6 (1,0)	1,7 (1,1)	0,8193*
Paridade, n (%)				
Nulípara	27 (79,4)	25 (73,5)	25 (73,5)	0,8090†
Multípara	07 (20,6)	09 (26,5)	09 (26,5)	
Antes do tratamento				
Membranas amnióticas, n (%)				
Íntegras	25 (73,5)	21 (61,8)	19 (55,9)	0,3378‡
Rotas	09 (26,5)	13 (38,2)	15 (44,1)	
Dilatação cervical (cm), média (dp)	4,6 (0,9)	4,8 (0,8)	4,5 (0,8)	0,3915*
Nº contrações, média (dp)	3,1 (0,9)	3,2 (0,7)	3,3 (0,9)	0,5986*
Intensidade das contrações, n (%)				
Fraca	2 (5,8)	6 (17,6)	0 (0,0)	
Moderada	16 (47,1)	17 (50,0)	22 (64,7)	0,0634‡
Forte	16 (47,1)	11 (32,4)	12 (35,3)	
Após o tratamento				
Condução do trabalho de parto	n (%)	n (%)	n (%)	
Prostaglandina	07 (20,6)	10 (29,4)	11 (32,4)	0,5273†
Ocitocina	18 (52,9)	16 (47,1)	21 (61,8)	0,4725†

p < 0,05. * teste de Kruskal-Wallis †teste Qui-quadrado ‡teste exato de Fisher

Na Tabela 2 estão apresentadas as médias dos escores da HAM-A e a categorização do grau de ansiedade antes e após o tratamento entre os grupos de estudos.

Tabela 2: Diferenças nos escores da HAM-A* e grau de ansiedade entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 2016.

Variável	Grupo de estudo					
	Auriculoterapia (N = 34)		Placebo (N = 34)		Controle (N = 34)	
HAM-A*	média	dp	média	dp	média	dp
Antes do tratamento	5,6	4,5	5,6	5,5	6,8	5,7
Grau de ansiedade	n	%	n	%	n	%
Ausente	00	0,0	04	11,8	04	11,8
Leve	33	97,1	29	85,3	28	82,3
Moderada	01	2,9	01	2,9	02	5,9
Severa	00	0,0	00	0,0	00	0,0
	(N = 29)		(N = 33)		(N = 32)	
HAM-A*	média	dp	média	dp	média	dp
Com 120 min do tratamento	5,7	5,0	9,3	7,9	10,5	7,1
Grau de ansiedade	n	%	N	%	n	%
Ausente	03	10,3	03	9,1	01	3,1
Leve	26	89,7	21	63,6	25	78,1
Moderada	00	0,0	09	27,3	04	12,5
Severa	00	0,0	0,0	0,0	02	6,3

* HAM-A - Escala de Ansiedade de Hamilton

Na Tabela 3 constam as diferenças médias dos escores da HAM-A antes e com 120 minutos do tratamento. Ao analisar as pontuações antes e com 120 minutos em cada grupo, houve diferença significativa no GP (DM 3,64, IC 2,26-5,02, $p < 0,0001$) e GC (DM 3,71, IC 2,40-5,04, $p < 0,0001$) devido ao aumento de suas médias, o que não ocorreu no GI (DM 0,07, IC -0,61-0,75, $p = 0,8429$).

Tabela 3: Comparações nos escores da HAM-A* e tempos de tratamento entre os grupos de estudos. Campinas, SP, Brasil, 2016.

Comparação	Diferença média	Intervalo de confiança (95%)		p-valor
		Limite inferior	Limite superior	
HAM-A*, antes do tratamento				
Intervenção vs placebo	0,05	-2,42	2,52	0,9682
Intervenção vs controle	1,23	-1,31	3,77	0,3441
Placebo vs controle	-1,18	-3,88	1,53	0,3938
HAM-A*, 120 min do tratamento				
Intervenção vs placebo	3,62	0,42	6,81	0,0265
Intervenção vs controle	4,88	1,87	7,88	0,0015
Placebo vs controle	-1,26	-4,84	2,33	0,4915

*HAM-A - Escala de Ansiedade de Hamilton

p < 0,05. Teste GEE - *Generalized estimating equations*

No dia seguinte ao parto, quando questionadas se se submeteriam novamente à auriculoterapia em uma futura gestação, as parturientes responderam afirmativamente: 33 (97,1%) no GI e 29 (85,3%) no GP ($p=0,1974$). Não houve diferença quando questionadas sobre o desconforto ocasionado pela auriculoterapia (“não incomoda”: 30 (88,2%) no GI *versus* 31 (91,2%) no GP; “incomoda pouco”: 4 (11,8%) no GI *versus* 3 (8,8%) no GP, $p=1,0000$, teste exato de Fisher).

Discussão

A ansiedade é um sintoma comum enfrentado por mulheres durante a parturição; sobretudo quando incide sobre parturientes com pouca instrução, primigestas e em ambientes hospitalares com elevado índices de intervenções médicas. Este estudo buscou avaliar os efeitos da auriculoterapia como um tratamento alternativo e complementar na ansiedade de parturientes por meio da escala de ansiedade de Hamilton⁽¹⁶⁾.

Neste estudo, as parturientes tinham grau de instrução ou preparo prévio para o parto de forma semelhante ao avaliar: a escolaridade, o número de consultas no pré-natal e a baixa participação em cursos sobre parto. Também a nuliparidade, a presença do acompanhante de escolha e o compartilhamento do quarto com outras parturientes são fatores importantes sobre o estado ansioso, no entanto foram homogêneos entre os grupos. Algumas características obstétricas tidas como

causadoras de dor, e que conseqüentemente podem aumentar o grau de ansiedade, como: a intensidade e o número de contrações; a indução ou condução do TP com prostaglandinas e ocitócitos, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

A maior parte das parturientes do estudo apresentou ansiedade de grau leve, segundo a HAM-A (escores de 1 a 17), antes e após a alocação. No entanto, o aumento na pontuação da escala e o grau de ansiedade classificada em moderada e severa ocorreram somente nos grupos placebo e controle. Nas comparações entre os grupos quanto aos resultados da HAM-A, foram estatisticamente significativas todas as análises ao comparar o GI versus GP e GI versus GC com 120 minutos, o que não ocorreu nas comparações entre GP versus GC no mesmo período de tempo. Isso pode estar relacionado ao estímulo real em pontos auriculares no GI, não ocorrido nos grupos GP e GC, havendo, nestes últimos, aumento posterior nas pontuações da HAM-A.

Em um estudo cubano⁽¹⁸⁾, 48 mulheres (90,5% (n 53) da amostra) classificadas com alto grau de ansiedade (escores ≥ 45 pontos) pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) de Spielberger⁽¹⁹⁾ foram tratadas com auriculoterapia por estímulo nos pontos: *shenmen*, *coração* e *ansiolítico* com sementes de cardosanto (*Argemone mexicana L.*) pressionadas três vezes ao dia por sete dias antes de realizarem a curetagem por abortamento. No estudo, após o tratamento, apenas três mulheres (5,66%) apresentaram baixo grau de ansiedade (-30 pontos) e uma (1,88%) apresentou grau médio (30-44 pontos), as demais não apresentaram sintomas de ansiedade. Embora o método e a amostra sejam distintos dos utilizados neste estudo, a redução da intensidade da ansiedade após o uso da auriculoterapia mostrou-se maior, porém útil no controle da ansiedade em ambas as amostras.

O uso da auriculoterapia em mulheres no TP foi avaliado em um estudo com 80 nulíparas, para comparar os efeitos dessa terapia sobre a dor por meio de uma escala visual analógica (EVA)⁽²⁰⁾. Em seus resultados, a média de intensidade de dor da EVA foi significativamente menor no GI (GI: 7,56 versus GC: 8,43 $p < 0,05$). Somente o fato de essa terapia favorecer o alívio da dor no TP, já pode reduzir os níveis de ansiedade e estresse da mulher⁽²¹⁾.

Na literatura a respeito do assunto foram encontrados, como tratamento alternativo no controle da ansiedade de parturientes, estudos com reflexologia⁽⁷⁾ e aromoterapia⁽⁸⁾. O uso da reflexologia mostrou redução do grau de ansiedade por meio do IDATE, significativamente ($p < 0,001$), após o tratamento quando comparado às parturientes com cuidados de rotina⁽⁷⁾. Um estudo de aromaterapia com 121 nulíparas também mostrou redução nos escores do IDATE ($p < 0,5$), e na concentração de cortisol, enquanto aumentou as concentrações plasmáticas de serotonina e ácido 5-hidroxi indol acético (5-HIAA), melhorando a evolução do TP⁽⁷⁾.

A auriculoterapia na clínica obstétrica foi utilizada em um estudo⁽²²⁾ com 30 mulheres com insônia no pós-parto, por 14 dias (acupressão no ponto *shenmen*). Após o tratamento, as pontuações do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh diminuíram de 8,7 para 5,57 (pós-teste, redução de 36%). As pontuações nas subescalas do mesmo instrumento, incluindo qualidade do sono, latência do sono, duração do sono e distúrbio do sono, também melhoraram estatisticamente ($p < 0,05$). Outro estudo⁽²³⁾, com 76 puérperas no pós-cesariana, mostrou redução significativa nos níveis de cortisol (diferença média (DM) = $4\mu\text{g} / \text{dl}$, $p < 0,05$), frequência cardíaca (DM = 9,2 batimentos / min, $p < 0,001$), e ansiedade (IDATE) (DM = 3,8, $p < 0,01$) após tratamento com auriculoterapia (ponto *shenmen*).

Uma limitação deste estudo é o número reduzido de estudos na literatura sobre auriculoterapia no tratamento de mulheres em TP ou na ansiedade do parto e estudos com HAM-A nesse contexto, o que não permitiu ampliar a discussão sobre os resultados encontrados.

Conclusão

Neste estudo, mulheres submetidas ao estímulo por microesferas de cristais nos pontos: *shenmen*, *útero*, *área de neurastenia* e *endócrino*, não mostraram redução no grau de ansiedade, porém houve aumento estatisticamente significativo da ansiedade entre as parturientes do GP e GC; somente o fato de não ter aumentado os escores de ansiedade no GI já indica um efeito útil desta terapia no TP. No entanto, este estudo, somado a novos ECR de auriculoterapia para avaliação da ansiedade de parturientes, conduzidos preferencialmente em ambientes menos intervencionistas, contribuirão com evidências, discussões e o estabelecimento desta terapia na assistência obstétrica.

Referências

1. Cintra RJA, Rodríguez MA. Tratamiento de la ansiedad con técnicas tradicionales. *Mediciego*. [Internet]. 2012 [cited Feb 10, 2016];18(No. Esp.). Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol_18noesp_2012/articulos/t-3.html
2. Camargos GL, Corrêa AAM. O uso da auriculoacupuntura no tratamento da dependência química. *Revista Científica Fagoc Saúde*. [Internet]. 2016 [cited May 10, 2017];1(1):9-17. Available from: <http://revista.fagoc.br/index.php/saude/article/view/3>
3. Firouzbakht M, Nikpour M, Khefri S, Jamali B, Kazeminavaee F, Didehdar M. The Effectiveness of Prenatal Intervention on Pain and Anxiety during the Process of Childbirth-Northern Iran: Clinical Trial Study. *Ann Med Health Sci Res*. 2015; 5(5):348-52. doi: <http://dx.doi.org/10.4103/2141-9248.165260>.
4. McGrath SK, Kennell JH. A randomized controlled trial of continuous labor support for middle-class couples: Effect on cesarean delivery rates. *Birth*. 2008; 35:92–7. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1111/j.1523-536X.2008.00221.x>.
5. Artieta-Pinedo I, Paz-Pascual C, Grandes G, Remiro-Fernandez GG, Odriozola-Hermosilla I, Bacigalupe A, et al. The benefits of antenatal education for the childbirth process in Spain. *Nurs Res*. 2010;59:194–202. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1097/NNR.0b013e3181dbbb4e>.
6. Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Portas S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(3):CD009234. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1002/14651858.CD009234.pub2>.
7. Moghimi-Hanjani S, Mehdizadeh-Tourzani Z, Shoghi M. The Effect of Foot Reflexology on Anxiety, Pain, and Outcomes of the Labor in Primigravida Women. *Acta Med Iran*. [Internet] 2015 Agu [cited Feb 10, 2016];53(8):507-11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26545996>
8. Mirzaei F, Keshtgar S, Kaviani M, Rajaeifard A. The effect of lavender essence smelling during labor on cortisol and serotonin plasma levels and anxiety reduction in Nulliparous women. *JKMU*. [Internet]. 2009 Jul/Aug [cited May 12, 2016];16:245–54. Available from: http://jkmu.kmu.ac.ir/article_17271.html
9. Nogier R, Boucinhas JC. Prática fácil de auriculoterapia e auriculomedicina. 4

- ed. São Paulo: Ícone; 2012. 124 p.
10. Reilly PM, Buchanan TM, Vafides C, Breakey S, Dykes P. Auricular acupuncture to relieve health care workers' stress and anxiety: impact on caring. *Dimens Crit Care Nurs.* 2014;33(3):151-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24704740>. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1097/DCC.0000000000000039>
 11. Prado JM, Kurebayashi LFS, Silva MJP. Auriculotherapy effectiveness in the reduction of anxiety in nursing students. *Rev Esc Enferm USP.* 2012; 46(5):1200-1206. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000500023>
 12. Martini J, Knappe S, Beesdo-Baum K, Lieb R, Wittchen HU. Anxiety disorders before birth and self-perceived distress during pregnancy: associations with maternal depression and obstetric, neonatal and early childhood outcomes. *Early Hum Dev.* 2010; 86(5):305-10. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2010.04.004>.
 13. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol.* 2009; 62(5):499-505. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.01.012>.
 14. Mafetoni RR, Shimo AK. The effects of acupressure on labor pains during child birth: randomized clinical trial. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* [Internet]. 2016 Aug [cited Jan 08, 2017];24:e2738. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/0104-1169-rlae-24-02738.pdf>
 15. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Saúde Pública.* [Internet]. 2015 Fev [cited May 30, 2015]; 49(1):1-9. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/0034-8910-rsp-S0034-89102015049005407.pdf>
 16. Hamilton M. The assesment of anxiety states by rating. *Br J Med Psych.* 1959; 32:50-5. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.2044-8341.1959.tb00467.x>
 17. Marques CF, Zanella EC, Leal CR, Merey LF. Influence of music and relaxation therapy on anxiety of newborn mothers admitted at an intermediate neonatal unit. *Fisioter Bras.* [Internet]. 2013 Jun [cited Mar 18,

- 2016];14(3):198-203. Available from:
<http://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/viewFile/391/696>
- 18.Mirabal ME, Ramos PK, Pulgarón SJ. Auriculopuntura como tratamiento de la ansiedad para la interrupción voluntaria del embarazo. *Rev Ciencias Médicas*. [Internet] 2014 Jul/Aug [cited May 28, 2017]; 18(4):590-7. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v18n4/rpr05414.pdf>
- 19.Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Manual for the state-trait anxiety inventory. Palo Alto: Consulting Psychologist Press. [Internet]. 1970 [cited May 28, 2017]. Available from: <https://ubir.buffalo.edu/xmlui/handle/10477/2895>
- 20.Rastegarzade H, Abedi P, Valiani M, Haghghi MH. The effect of auriculotherapy on labor pain intensity in nulliparous women (persian). *JAP*. [Internet]. 2015 [cited May 28, 2017];6(1):54-63. Available from: http://jap.iums.ac.ir/browse.php?a_id=5219&sid=1&slc_lang=en
- 21.Osório SMB, Silva Jr LG, Nicolau AIO. Assessment of the effectiveness of non-pharmacological methods in pain relief during labor. *Rev Rene*. [Internet]. 2014 Jan/Feb [cited May 28, 2017]; 15(1):174-84. Available from: http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/view/1372/pdf_1
- 22.Ko YL, Lin SC, Lin PC. Effect of auricular acupressure for postpartum insomnia: an uncontrolled clinical trial. *J Clin Nurs*. 2016;25(3-4):332-9. doi: <http://dx.doi.org/doi:10.1111/jocn.13053>
- 23.Kuo SY, Tsai SH, Chen SL, Tzeng YL. Auricular acupressure relieves anxiety and fatigue, and reduces cortisol levels in post-caesarean section women: A single-blind, randomised controlled study. *Int J Nurs Stud*. 2016; 53:17-26. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.10.006>.

Manuscrito 3:

Submission Confirmation

 Print

Thank you for your submission

Submitted to
Revista de Saúde Pública

Manuscript ID
RSP-2017-0429

Title
Efeitos da auriculoterapia na condução do parto e via de parto: ensaio clínico randomizado

Authors
Mafetoni, Reginaldo
Shimo, Antonieta

Date Submitted
17-Aug-2017

[Author Dashboard](#)

Efeitos da auriculoterapia na condução do parto e via de parto: ensaio clínico randomizado

Efeitos da auriculoterapia no parto

Effects of auriculotherapy on management of labor and delivery: a randomized clinical trial

Effects of auriculotherapy at birth

Resumo

Objetivo: Avaliar a efetividade da auriculoterapia sobre o tempo de trabalho de parto e na taxa de cesárea. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado, paralelo e triplo-cego. Foram selecionadas 102 parturientes com idade gestacional ≥ 37 semanas, dilatação cervical ≥ 4 cm e duas ou mais contrações em 10 min. As parturientes foram divididas aleatoriamente em três grupos em um hospital universitário do interior do Estado de São Paulo, Brasil, para receber: auriculoterapia, placebo ou participar como controle, sem intervenção. A auriculoterapia foi aplicada com microesferas de cristais em quatro pontos estratégicos. A comparação dos efeitos do tratamento foi feita por meio dos testes:

Kruskal-Wallis, exato de Fisher e Qui-quadrado. **Resultados:** A média de duração do trabalho de parto foi menor no grupo de auriculoterapia (607,8 *versus* placebo: 867,9 *versus* controle: 694,7 min; p-valor=0,845); a taxa de cesárea foi maior no grupo placebo (55,9% *versus* auriculoterapia: 26,5% *versus* controle: 20,6%; p-valor=0,0045). **Conclusão:** O tempo de trabalho de parto menor entre as parturientes que receberam auriculoterapia e a semelhança na taxa de cesárea entre os grupos auriculoterapia e controle não deixaram claros os efeitos dessa terapia, instigando novos estudos. Registro: nº RBR-47hhbj
Descritores: Auriculoterapia; Trabalho de Parto; Cesárea.

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness of auriculotherapy on labor time and cesarean section rate. **Method:** This is a controlled and randomized clinical trial, parallel and triple-blind. We selected 102 parturients with gestational age ≥ 37 weeks, cervical dilatation ≥ 4 cm and two or more contractions for each 10-min period. Parturients were randomly divided into three groups at a university hospital in the countryside of the State of São Paulo, Brazil, in order to receive auriculotherapy, placebo, or participate in the control group. Auriculotherapy was applied with crystal microspheres at four strategic points. We made use of Kruskal-Wallis test, Fisher's exact test and Chi-square test to compare the treatment effects between the groups. **Results:** The mean duration of labor was lower in the auriculotherapy group (607.8 *versus* placebo: 867.9 *versus* control: 694.7 min; p-value = 0.845); the cesarean section rate was higher in the placebo group (55.9% *versus* auriculotherapy: 26.5% *versus* control: 20.6%, p-value = 0.0045). **Conclusion:** The lower labor time among parturients who received auriculotherapy and the similarity in cesarean rates between the auriculotherapy and control groups did not clarify the effects of this therapy, thereby instigating further studies. Registration: n. RBR-47hhbj
Descriptors: Auriculotherapy; Labor, Obstetric; Cesarean Section.

Introdução

O modelo intervencionista e medicalizado do parto vem gerando inúmeras discussões e reflexões dos profissionais da obstetrícia, tanto na humanização de

assistência quanto na identificação de práticas tidas como violência obstétrica, rotineiras em algumas instituições¹.

Um estudo retrospectivo norte-americano analisou 7.296.363 partos de três estados, sem complicações, de 37 a 39 semanas, entre os anos de 1995 a 2009 e revelou que mais de 4% dos nascimentos a termo ocorreram antes da mulher iniciar o trabalho de parto (TP) e sem indicação médica o que inclui as induções e/ou cesarianas². Outro estudo^a, realizado no Brasil, mostrou que a cesariana é realizada em 52% dos nascimentos, sendo que, no setor privado, o número aumenta para 88%. No entanto, a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) é de que somente 15% dos partos sejam realizados por meio desse procedimento cirúrgico.

A mulher pode ser assistida de forma a protagonizar o seu parto, considerando que a gestação é um evento fisiológico e natural da sua reprodução. Alguns autores vêm propondo alternativas menos invasivas³⁻⁴, que visam resgatar a humanização da assistência ao parto e o conforto à parturiente e, assim, assegurar as boas práticas obstétricas recomendadas pela OMS⁵

Na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), algumas terapias substituem ou são utilizadas de forma complementar ao tratamento médico convencional. A acupuntura, a auriculoterapia e a acupressão são algumas dessas terapias. A auriculoterapia é utilizada no tratamento de diferentes disfunções e para analgesia, por meio de estímulos em pontos reflexos da orelha. Esta terapia visa harmonizar as funções de órgãos e vísceras e de enfermidades físicas e mentais, a partir do reflexo que o estímulo em seus pontos exerce sobre o sistema nervoso central⁶.

Alguns estudos avaliaram os efeitos da auriculoterapia na dor crônica como mostrou uma revisão sistemática⁷. Nos resultados apresentados, a auriculoterapia diminuiu a intensidade da dor, especialmente para dor lombar crônica e dor de cabeça tensional crônica. Outra revisão⁸ buscou as evidências do uso da auriculoterapia com sementes de vaccaria ou microesferas rígidas no tratamento da insônia. Esse estudo mostrou que a auriculoterapia é benéfica no tratamento contra a insônia primária, com melhora na qualidade e tempo de sono. No entanto, essas

^a Fundação Oswaldo Cruz. Nascer no Brasil: pesquisa revela número excessivo de cesarianas. Agência Fiocruz de Notícias. Rio de Janeiro (RJ); 2014 (citado 2017 jun. 11). Disponível em: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/pesquisa-revela-numero-excessivo-de-cesarianas-no-pais>.

revisões da literatura⁷⁻⁸ sugerem que são necessários ensaios clínicos randomizados (ECR) com maior rigor metodológico para avaliar a eficácia da referida terapia.

A auriculoterapia possui alguns pontos descritos para o tratamento de distócias obstétricas, na indução do parto e na redução do período expulsivo⁶⁻⁹ que podem ser uma alternativa ao prestador de cuidados habilitado às parturientes. No entanto, a escassez de estudos nessa população limita o estabelecimento desta terapia na prática obstétrica. Neste contexto, o presente estudo teve por objetivo avaliar a efetividade da auriculoterapia de forma não invasiva sobre o tempo de TP e na taxa de cesárea.

Método

Trata-se de ensaio clínico controlado e randomizado, paralelo e de caráter pragmático¹⁰, realizado de abril de 2015 a junho de 2016. Este estudo é procedente de um projeto maior, que teve como desfechos secundários da auriculoterapia; a duração do TP e a taxa de cesárea. Os sujeitos foram 102 gestantes admitidas em um hospital público terciário e de ensino, localizado no interior do estado de São Paulo, Brasil, para assistência ao parto. Foram incluídas mulheres de qualquer idade ou paridade, a partir de 37 semanas de gestação, em TP espontâneo, induzido e/ou conduzido, com dilatação ≥ 4 cm, duas ou mais contrações em 10 min, com pele íntegra no pavilhão auricular e cujo feto estivesse vivo, em apresentação cefálica de vértice e com boas condições de vitalidade. Foram excluídos os casos com dilatação ≥ 7 cm, pré-eclâmpsia grave, placenta prévia, cesariana anterior ou indicação imediata desse procedimento cirúrgico.

O cálculo amostral foi realizado com o objetivo de comparar os grupos com relação à variável duração do TP. Foi considerado o método proposto para um modelo de ANOVA; as estimativas das médias da variável para cada um dos grupos e o desvio-padrão do quadrado médio do erro do modelo teve por base um estudo prévio⁴ sobre os efeitos da acupressão na duração do TP; diferença de 407,04 min do tempo de TP. Além disso, foi assumido um nível de significância igual a 5% e um poder de teste de 80% nos cálculos amostrais. O cálculo resultou em uma amostra de 33 indivíduos por grupo, num total de 99 indivíduos.

O tratamento destinado a cada participante foi por meio de alocação oculta, gerada por envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente e distribuídos

em três grupos: auriculoterapia com microesferas de cristais (grupo intervenção - GI) polido de 1,5 mm, auriculoterapia com microesferas de vidro (grupo placebo - GP) e grupo controle (GC). Os envelopes foram abertos pelo pesquisador principal após a inclusão da parturiente no estudo, isso se realizou na presença de dois colaboradores da unidade, não participantes do estudo e que não prestaram assistência às mesmas. O estudo utilizou o método triplo-cego; neste sentido, nem as parturientes do GI e GP e tampouco os avaliadores e profissionais que prestavam assistência na unidade obstétrica sabiam a que grupo cada participante pertencia. No entanto, o terceiro grupo, que recebeu atendimento usual da unidade (GC), não foi possível cegar as participantes devido às próprias características do estudo.

Para coleta de dados sociodemográficos e clínicos foi elaborado um instrumento submetido à análise de validade de conteúdo realizada por cinco juízes com experiência na área de obstetrícia e/ou na MTC. Os questionários posteriormente foram identificados com um número e seus respectivos grupos com uma letra, mantendo o cegamento para as análises, conduzidas por profissional estatístico.

Para o GI foram utilizados os seguintes pontos de acordo com o mapa auricular chinês: i) *shenmen*, que predispõe o tronco cerebral e o córtex, a receber, condicionar e codificar os reflexos auriculares, tendo efeitos sedativos e analgésicos; ii) *útero*, que é indicado nas alterações ginecológicas e obstétricas, na indução do parto ou redução do período expulsivo e na redução da dor no pós-parto; iii) *área de neurastenia*, indicado para o tratamento da ansiedade; iv) *endócrino*, que regula as funções das glândulas de secreção endógenas, sendo usado em distúrbios ginecológicos, entre outros^{6,9}, ilustrados na figura 1.

Foi realizada antissepsia previamente, com álcool etílico 70%, no pavilhão auricular. Os pontos foram pesquisados com pressão exercida pelo apalpador de pontos e definidos próximos à topografia indicada no "mapa de pontos" mais doloroso à palpação. À medida que se localizava o ponto, eram fixados, com adesivos, os cristais nas parturientes do GI, sendo pressionados individualmente por um minuto ou até causar uma dor suportável para induzir o estímulo. No GP, o apalpador de pontos foi utilizado de forma a indicar o local e fixar as microesferas de vidro em pontos sham (não indicados para o tratamento proposto): *torozelo*, *joelho*,

dente e mandíbula, sem estímulos por pressão em nenhum momento do estudo. As mulheres alocadas no GC foram acompanhadas pelo mesmo período e avaliadas como nos demais grupos.

A duração do TP foi calculada do início das contrações rítmicas e doloridas referidas pelas parturientes até o tratamento, do tratamento ao parto (nascimento) e a soma das duas variáveis.

A indução ou condução mecânica ou farmacológica do TP é uma prática de rotina na unidade obstétrica. A indução do TP ocorre quando o colo é favorável e o índice Bishop ≥ 6 . O preparo cervical das gestantes com o colo desfavorável é feito utilizando-se prostaglandina ou sonda *foley* (balão introduzido acima do orifício interno do canal cervical, insuflado com 30 ml a 50 ml de água destilada). Nas gestantes que iniciam o preparo cervical com prostaglandina e obtêm boa resposta, mantém-se a conduta nas primeiras 24h ou até o estabelecimento de TP franco: posologia de 25 mcg a cada 6h (chegando-se à dose máxima de 100 mcg, se necessário, em 24h). Nos casos de indução do TP com ocitocina, o protocolo^b estabelece a infusão intravenosa de 5 mUI/min e dose dobrada a cada 30 min, até o estabelecimento do TP efetivo.

O pesquisador responsável pela aplicação da auriculoterapia passou por treinamento da técnica em dois cursos de curta duração, totalizando 64 h.

As comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas foram realizadas por meio do teste de Kruskal-Wallis. Para as associações entre os grupos e as variáveis categóricas foi utilizado o teste Qui-quadrado ou teste exato de Fisher. As análises foram realizadas pelo *software* estatístico *Statistical Analysis System* (SAS), 9.4.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas, SP (Parecer 855.496 / CAAE: 35671514.6.0000.5404). Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Resultados

Participaram deste estudo 102 parturientes, que foram distribuídas igualmente em três grupos. Não houve perdas após a randomização; somente foram excluídas

^b Universidade Estadual de Campinas. Centro de Assistência Integral à Saúde da Mulher. Divisão de Obstetrícia. Preparo cervical e indução do parto: protocolo. Campinas (SP); 2008 (citado 2016 dez 20).

das análises relativas à duração do TP (da alocação ao nascimento) as parturientes submetidas à cesariana (Figura 2).

A Tabela 1 apresenta as características gerais e obstétricas das parturientes, conforme grupo de locação. A média de idade foi maior no GP, quanto à escolaridade e o estado marital, os valores foram semelhantes. A maioria das parturientes tinha instrução escolar até o ensino médio (GI: 88,2%; GP 91,2% e; GC 82,6%, p -valor=0,6594, teste exato de Fisher), não houve mulheres não escolarizadas na amostra. As demais mulheres estavam cursando ou haviam concluído o ensino superior.

A duração do TP foi calculada entre as mulheres com parto vaginal, em três períodos estabelecidos (Tabela 2). A média do TP no GI apresentou 91,1 min a menos *versus* GP e 99,4 min a menos *versus* GC após a intervenção.

O TP espontâneo foi maior entre as parturientes do GI (GI: 73,5% *versus* GP: 47,1% *versus* GC: 55,9% p -valor 0,0781, teste Qui-quadrado). Já na condução do TP não houve diferença estatística entre os grupos. Foram utilizados: prostaglandina (GI: 7 (20,6%); GP: 10 (29,4%); GC: 11 (32,4%) p = 0,52373, teste Qui-quadrado); ocitocina (GI: 18 (52,9%); GP: 16 (47,1%); GC 21 (61,8%) p =0,4725, teste Qui-quadrado). O volume total de solução de ocitocina 5UI entre os grupos está descrito na Tabela 2.

A taxa de cesárea apresentou-se maior no GP (55,9%) seguida do GI (26,5%) e GC (20,6%). O escore de Apgar, método mais empregado na avaliação imediata do estado do bebê ao nascer, não mostrou diferenças entre as médias apresentadas no primeiro e quinto minutos de vida (Tabela 3).

As parturientes foram questionadas sobre o conhecimento da auriculoterapia como um tratamento alternativo e complementar a diversos tipos de sintomas/doenças. No entanto, poucas parturientes disseram conhecer ou ter utilizado a terapia anteriormente (GI: 5,9% *versus* GP: 8,8% *versus* GC: 2,9%, p -valor=0,7375, teste exato de Fisher).

Discussão

A auriculoterapia é um tratamento utilizado mundialmente e estudado quanto ao alívio da dor, relaxamento, insônia, entre outras disfunções, porém há poucas evidências do seu uso na clínica obstétrica. Alguns autores⁽¹¹⁾ buscaram avaliar por ressonância magnética (RM) os efeitos da auriculoterapia em áreas centrais do cérebro por meio do estímulo de agulhas semipermeáveis em dois pontos auriculares (*poletar* e *tronco cerebral*). A RM revelou ativação extensa do córtex motor direito, primário e secundário sensitivo (M1, SI e SII) com atividade máxima no giro pré-central ao estimular o *ponto polegar*. Já o *tronco cerebral*, de acordo com o seu efeito terapêutico, ativou principalmente regiões corticais e límbicas que fazem parte da matriz de dor. Esses autores concluíram que as respostas para os dois pontos testados podem estar ligadas às respectivas indicações terapêuticas na auriculoterapia, instigando estudos em outros pontos auriculares.

No presente estudo, a maior parte das parturientes desconhecia ou nunca utilizou a auriculoterapia anteriormente. Para as características obstétricas, que poderiam influenciar na evolução do TP, como a ruptura da bolsa amniótica e a dinâmica uterina (número, intensidade e tempo das contrações), foram semelhantes entre parturientes no estudo.

A condução do TP foi frequente nos três grupos, conforme rotina da unidade e dados apresentados. A média total de solução de ocitocina 5UI administrada foi maior no GP, apesar disso, o tempo de TP após admissão no estudo foi maior ao GI e semelhante ao GC. A média do tempo de TP foi menor entre as parturientes que receberam a auriculoterapia (GI), porém não houve significância estatística. Não foram encontrados estudos prévios que avaliaram o uso da auriculoterapia sobre a evolução do TP. Uma revisão da Cochrane⁽¹²⁾ sobre a acupuntura na indução do TP não mostrou evidências em relação a menor tempo de TP entre parturientes que receberam esta terapia. No entanto, houve alterações no esvaecimento cervical para as gestantes que receberam acupuntura em comparação ao placebo: diferença média (DM) 0,40, 95% intervalo de confiança (IC) 0,11-0,69, em um estudo, com 125 mulheres; e quando comparado ao tratamento usual: DM 1,30, IC 0,11-2,49, em outro estudo, com 67 mulheres.

A acupressão, terapia realizada por meio de pressão com os dedos ou mãos em pontos de acupuntura demonstrou resultados promissores na redução da fase

ativa do TP em 1.310 horas (IC 95% 1,738-0,882; $p < 0,001$) e no período expulsivo do TP em 5.808 minutos (IC 95% 1,615-0,807; $p < 0,001$), mostrou outra revisão⁽¹³⁾.

Na taxa de cesárea houve diferença significativa entre os grupos neste ECR devido ao aumento desse procedimento cirúrgico no GP, que ficou acima de 47,2% registrada em 2015 no local de coleta^c. A via de parto foi semelhante no GI e GC, a maioria por parto vaginal. Um estudo⁽¹⁴⁾ com cinco gestantes com cesariana prévia e uma com cirurgia de cisto ovárico avaliou a auriculoterapia associada à eletroestimulação para avaliar a via de parto. Os autores descreveram que a auriculoterapia pode reduzir condições que envolvem o TP distócico e, possivelmente, reduzir a taxa de cesárea, ocorrida somente em uma participante nesse estudo. Em uma meta-análise⁽¹³⁾ com nove estudos, a acupressão aumentou a chance de parto vaginal, quando comparado ao placebo e ao atendimento usual (odds ratio (OR) 2.329, IC 95% 1,348-4,024, $p = 0,002$; diferença de risco (DR) de 8,9%, IC 95% 2,7% -15,0%, $p = 0,005$). Outros estudos com acupuntura não encontraram diferenças estatísticas sobre a via de parto⁽¹²⁾.

Quanto ao escore de Apgar, não houve diferenças no presente estudo, evidenciando que o tipo de tratamento destinado a cada grupo não alterou esse indicativo.

Um levantamento incluindo 31 países industrializados de alta renda, realizado em 2010, apontou que altas taxas de cesarias estavam positivamente correlacionadas com a mortalidade infantil (0,41, $p < 0,05$, coeficiente de correlação de Pearson)⁽¹⁵⁾. Um dos mecanismos pelos quais a cesariana afeta a mortalidade infantil é a prematuridade iatrogênica. Outro estudo⁽¹⁶⁾ descreveu que as principais causas de mortalidade materna na Turquia associadas a cesariana foram: hemorragia (20%), hipertensão (18,2%), embolia (10,3%), doenças cardiovasculares (9%), infecção (8,5%) e outras causas (10,4%).

^c Universidade Estadual de Campinas. Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti. Relatório anual do Conselho Técnico Administrativo – CTA/CAISM. Campinas; 2015 (citado 2017 jan 10). Disponível em: http://www.caism.unicamp.br/templates/shaper_pheonix/PDF/Relatorio_Anuar_CTA_2015.pdf

Um estudo^d buscou analisar o aumento das taxas de cesariana no âmbito socioeconômico, estimando os custos médios da cesariana e do parto vaginal para o sistema público de saúde brasileiro, no período de 1995 a 2015.

Em todos os períodos analisados, os custos médios estimados para as cesarianas foram maiores que aqueles referentes aos partos vaginais, e estimou-se que, nos últimos 20 anos, o prejuízo foi de aproximadamente R\$ 2.399.066.597,01 para o sistema público de saúde. Métodos alternativos e complementares que promovam melhor evolução do TP e, conseqüentemente, do parto vaginal, podem melhorar os indicadores obstétricos e reduzir os custos na assistência ao parto, como proposto neste estudo.

Uma limitação deste ensaio está relacionada ao local de estudo, por ser um hospital universitário, referência regional para gestação de alto risco e que, por isso, pode contribuir com elevados índices de intervenções na assistência ao parto.

Conclusão

Neste estudo, não foi significativa a diferença no tempo de TP das mulheres submetidas à auriculoterapia (GI) quando comparada ao GP e GC, sem intervenção. A taxa de cesárea foi parecida ao GC, não ficando clara a efetividade desta terapia, todavia esta intervenção não piorou esses indicativos, o que mostra não haver reações adversas do seu uso durante a parturição. Apesar disso, novos estudos com maior tamanho amostral e/ou conduzidos em ambientes que promovam a evolução fisiológica do TP, onde haja menos intervenções assistenciais, como amniotomia e ocitocina, podem resultar em dados distintos dos deste ensaio.

^d Gonçalves, AC. Cirurgia cesariana no sus: análise socioeconômica de 1995 a 2015. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) - Departamento de Economia e Relações Internacionais, Universidade Federal de Santa Catarina; 2015 (citado 2017 jun. 11). Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/158311>

Referências

1. Aguiar J M, D'Oliveira AFPL, Schraiber LB. Violência institucional, autoridade médica e poder nas maternidades sob a ótica dos profissionais de saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2013;29(11):2287-96. DOI: 10.1590/0102-3111x00074912
2. Kozhimannil KB, Macheras M, Lorch SA. Trends in childbirth before 39 weeks' gestation without medical indication. *Med Care*. 2014;52(7):64-57. DOI: 10.1097/MLR.000000000000153.
3. Hall HG, McKenna LG, Griffiths DL. Complementary and alternative medicine for induction of labour. *Women Birth*. 2012;25(3):142-8. DOI: 10.1016/j.wombi.2011.03.006.
24. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Saúde Pública* 2015;49(1):1-9. DOI: 10.1590/S0034-8910.2015049005407
4. World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide. Report of a Technical Working Group. WHO/FRH/MSM/96.24. chap. 6 Classification of practices in normal birth. Geneva: WHO; 1999.
5. Nogier R, Boucinhas JC. *Prática fácil de auriculoterapia e auriculomedicina*. 4 ed. São Paulo: Ícone; 2012. 124 p.
6. Zhao HJ, Tan JY, Wang T, Jin L. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. *Complement Ther Clin Pract*. 2015;21(2):68-78. DOI: 10.1016/j.ctcp.2015.03.006.
7. Lan Y, Wu X, Tan HJ, Wu N, Xing JJ, Wu FS, et al. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med*. 2015;15:103. DOI: 10.1186/s12906-015-0606-7.
8. Reichmann, BT. *Auriculoterapia – Fundamentos de acupuntura auricular*. 4 ed. Curitiba: Tecnodata; 2008. 194 p
25. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):499-505. DOI:

- 10.1016/j.jclinepi.2009.01.012.
9. Romoli M, Allais G, Airola G, Benedetto C, Mana O, et al. Ear acupuncture and fMRI: a pilot study for assessing the specificity of auricular points. *Neurol Sci*. 2014;35(1):189-93. DOI: 10.1007/s10072-014-1768-7.
 10. Smith CA, Crowther CA, Grant SJ. Acupuncture for induction of labour. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2013;(8):CD002962. DOI: 10.1002/14651858.CD002962.pub2
 11. Makvandi S, Mirzaiinajmabadi K, Sadeghi R, Mahdavian M, Karimi L. Meta-analysis of the effect of acupressure on duration of labor and mode of delivery. *Int J Gynaecol Obstet*. 2016;135(1):5-10. DOI: 10.1016/j.ijgo.2016.04.017.
 12. Greenwood M, Richardson, LL. The use of ear acupuncture to promote vaginal delivery after previous cesarean-section. *Am J Acupuncture*. 1992;20(4):305-12.
 13. Xie RH, Gaudet L, Krewski D, Graham ID, Walker MC, Wen SW. Higher cesarean delivery rates are associated with higher infant mortality rates in industrialized countries. *Birth*. 2015;42(1):62-9. DOI: 10.1111/birt.12153. Epub 2015 Jan 17.
 14. Uzuncakmak C, Ozcam H. Association between Maternal Mortality and Cesarean Section: Turkey Experience. *PLoS One*. 2016;11(11):e0166622. DOI: 10.1371/journal.pone.0166622.

Tabela 1. Distribuição das características gerais, obstétricas e grupos de estudo das parturientes. Campinas, SP, 2016.

Variável	Grupo de estudo			P
	Intervenção (N = 34)	Placebo (N = 34)	Controle (N = 34)	
Idade (anos), média (dp)	23,9 (5,8)	25,1 (7,0)	22,7(5,3)	0,3503 ^w
Escolaridade (anos de estudo), média (dp)	10,7 (3,1)	9,9 (2,4)	10,7(3,1)	0,4567 ^w
Estado marital, n (%)				
Com companheiro	29 (85,3)	33 (97,1)	32 (94,1)	
Sem companheiro	5 (14,7)	1 (2,9)	2 (5,9)	0,2674 ^f
Nº gestações, média (dp)	1,6 (1,0)	1,6 (1,0)	1,7 (1,1)	
Paridade, n (%)				
Nulípara	27 (79,4)	25 (73,5)	25 (73,5)	0,8090 ^Q
Multípara	7 (20,6)	9 (26,5)	9 (26,5)	
Antes do tratamento				
Membranas amnióticas, n (%)				
Íntegras	25 (73,5)	21 (61,8)	19 (55,9)	
Rota artificial	3 (8,8)	6 (17,7)	3 (8,8)	0,3378 ^f
Rota espontânea	6 (17,7)	7 (20,5)	12 (35,3)	
Dilatação cervical (cm), média (dp)	4,6 (0,9)	4,8 (0,8)	4,5 (0,8)	0,3915 ^w
Nº contrações, média (dp)	3,1 (0,9)	3,2 (0,7)	3,3 (0,9)	0,5986 ^w
Duração das contrações (seg), média (dp)	45,8 (7,7)	43,6 (8,0)	46,6 (8,1)	0,0853 ^w
Intensidade das contrações, n (%)				
Fraca	2 (5,8)	6 (17,6)	0 (0,0)	
Moderada	16 (47,1)	17 (50,0)	22 (64,7)	0,0634 ^f
Forte	16 (47,1)	11 (32,4)	12 (35,3)	
Após o tratamento				
Membranas amnióticas, n (%)				
Rota artificial	17 (50,0)	16 (47,1)	13 (38,2)	
Rota espontânea	4 (11,8)	1 (2,9)	4 (11,8)	0,4895 ^f
Outras (cesariana ou ruptura antes)	13 (38,2)	17 (50,0)	17 (50,0)	

p < 0,05. ^wteste de Kruskal-Wallis ^fteste exato de Fisher ^Qteste Qui-quadrado

Tabela 2. Diferenças na duração do trabalho de parto entre as parturientes com parto vaginal e uso de ocitócitos entre os grupos. Campinas, SP, 2016.

Variável	Grupo de estudo						P
	Intervenção		Placebo		Controle		
	(N = 25)		(N = 15)		(N = 27)		
Duração do trabalho de parto (min)	média	dp	média	dp	média	dp	
Até o tratamento	357,6	235,9	485,5	327,1	349,4	200,0	0,2167
Do tratamento ao nascimento	269,2	154,8	360,3	252,5	368,6	208,0	0,1871
Tempo total de trabalho de parto	607,8	333,1	867,9	414,4	694,7	328,5	0,0845
Solução de ocitocina (SG5% 500ml + 1 ampola ocitocina 5 UI) (ml)	média	dp	média	dp	média	dp	
	231,9	312,5	342,2	387,3	179,9	296,7	0,1242

p < 0,05. teste de Kruskal-Wallis

Tabela 3. Tipo de parto e escore de Apgar entre os grupos de parturientes. Campinas, SP, 2016.

Variável	Grupo de estudo						P
	Intervenção		Placebo		Controle		
	N = 34		N = 34		N = 34		
Tipo de parto	n	%	n	%	n	%	
Vaginal	25	73,5	15	44,1	27	79,4	0,0045^Q
Cesariana	9	26,5	19	55,9	7	20,6	
Valores de Apgar	média	dp	média	dp	média	dp	
1º minuto	9,1	1,1	8,3	1,8	8,7	1,9	0,0879 ^w
5º minuto	9,8	0,5	9,7	0,7	9,7	1,6	0,5711 ^w

p < 0,05. ^Q teste Qui-quadrado ^w teste de Kruskal-Wallis

Valor com significância estatística está apresentado em negrito.



Figura 1: Localização dos pontos auriculares utilizados no grupo tratamento. Campinas, SP, 2016.

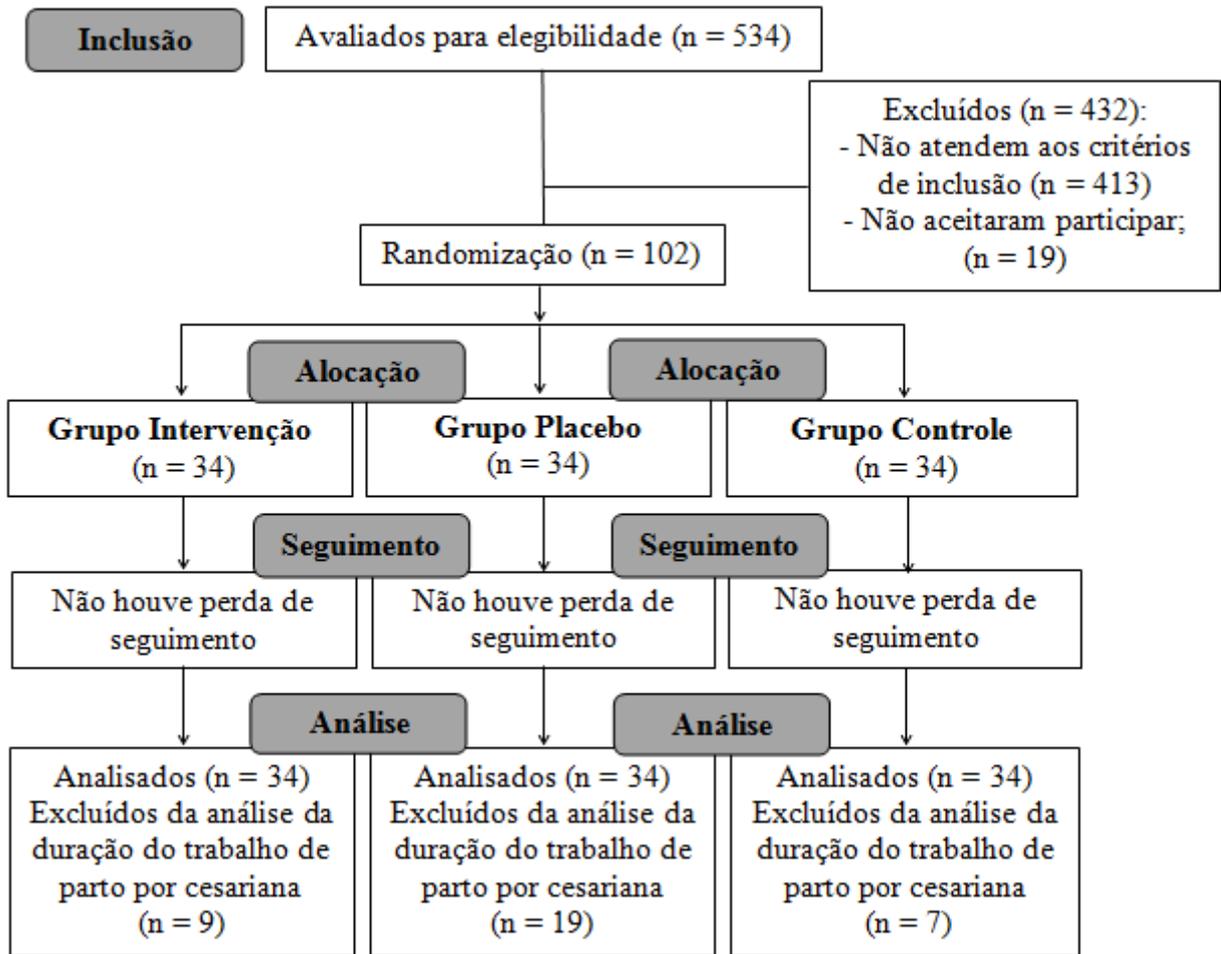


Figura 2: Fluxograma do recrutamento e agrupamento das participantes. Campinas, SP, 2016.

DISCUSSÃO GERAL

6. DISCUSSÃO GERAL

Este estudo avaliou o uso da auriculoterapia como uma PAC durante assistência ao parto. Alguns ECR prévios e revisões sistemáticas avaliaram o efeito da auriculoterapia sobre dor^(22-23,29,55-56), ansiedade^(32,57-59), insônia^(30,60-61) e hipogalactia^(28,31). No entanto, somente um estudo avaliou essa intervenção em mulheres durante o TP sobre a dor das contrações⁽⁶²⁾ e outro avaliou essa intervenção sobre a via de parto⁽²⁶⁾.

As parturientes do GI receberam microesferas de cristais nos pontos auriculares: *shenmen*, *útero*, *área de neurastenia* e *endócrino*. O GP recebeu auriculoterapia em pontos sham (*tornozelo*, *joelho*, *dente* e *mandíbula*); e o GC, por sua vez, somente atendimento de rotina da unidade obstétrica.

Foram avaliados antes e após o tratamento os desfechos primários: a intensidade da dor relativa às contrações por meio de uma EVA e o grau de ansiedade pela versão brasileira da HAM-A⁽⁴⁴⁾; e comparados aos desfechos secundários: o uso de analgésicos e anestésias, a duração do TP, a taxa de cesárea, o Apgar de 1º e 5º minuto e a satisfação pessoal em utilizar o tratamento proposto.

Foram descritas as características gerais e obstétricas de 102 participantes distribuídas aleatoriamente nos três grupos de estudos, que apresentaram características semelhantes nas variáveis de controles, importantes às avaliações dos desfechos deste ECR, mostradas e discutidas na sessão de resultados nos artigos apresentados.

Nos resultados foram analisados os dados preliminares de 30 parturientes (Artigo 1) tocante ao tratamento da auriculoterapia sobre a dor, duração do TP e taxa de cesárea. As 30 primeiras parturientes que receberam auriculoterapia já mostraram uma tendência a maior controle da dor, porém os resultados não foram significativos, assim, pode estar relacionado a uma pequena amostra. Já a duração do TP e a taxa de cesárea mostraram estimativas semelhantes aos resultados da amostra final.

A percepção de piora da dor e o aumento na média da EVA no GC foram estatisticamente significativos em todas as comparações com o GI após alocação. A percepção de piora da dor no grupo placebo foi estatisticamente significativa com 60 e 120 minutos da alocação versus GI, porém não houve diferença nas comparações da EVA, o que pode ser atribuído ao efeito placebo deste estudo (Manuscrito 1). Um estudo iraniano⁽⁶²⁾ avaliou os efeitos da auriculoterapia por estímulos de pressão em pontos parecidos a este ECR (*útero, endócrino, shenmen e baço*) sobre a dor de 80 nulíparas na fase ativa do TP. Esse estudo também mostrou aumento significativo no escore da EVA no GC com cuidados de rotina (GI: 7,56 versus GC: 8,43 p < 0,05).

A analgesia peridural ou o bloqueio combinado foram frequentes nos três grupos. O local de estudo dispõe desses recursos e são disponibilizados conforme solicitação da parturiente e avaliação médica. Já o uso de analgésico endovenoso ou intramuscular foi pouco utilizado entre as parturientes. Por fim, quanto à utilização de medicamentos ou fármacos no controle da dor não houve diferenças significativas.

Em relação ao desfecho primário “ansiedade” (Manuscrito 2), a maior parte das parturientes apresentou ansiedade de grau leve pela HAM-A (escores de 1 a 17) antes e após o tratamento nos três grupos. No entanto, o aumento no número de parturientes com ansiedade moderada (escores de 18 a 24 pontos); e o aumento do escore total da HAM-A após 120 minutos da alocação, foram estatisticamente significativos nos grupos placebo e controle. Um estudo cubano⁽³²⁾ tratou 53 mulheres com auriculoterapia por estímulo nos pontos: *shenmen, coração* e *ansiolítico* com sementes de cardosanto (*Argemone mexicana L.*) por sete dias no controle da ansiedade antes de realizarem a curetagem por aborto. Nesse estudo, a maior parte das mulheres (90,5%) foi admitida com alto grau de ansiedade (escores ≥ 45 pontos) classificadas pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) de Spielberger⁽³⁶⁾ e após o tratamento, somente três mulheres (5,66%) apresentaram baixo grau de ansiedade (<30 pontos) e uma (1,88%) grau médio (30-44 pontos).

Quanto aos desfechos secundários da auriculoterapia neste ECR sobre a evolução e a via de parto (Manuscrito 3), a duração do TP foi menor no GI, após alocação, mostrando média e desvio padrão inferiores em relação aos outros grupos. Quanto à condução do TP com prostaglandina e ocitocina não houve

diferenças significativas, tal como a duração do TP entre os grupos. A taxa de cesárea foi significativamente maior no GP e semelhantes no GI e GC, não caracterizando ou deixando claro o efeito da auriculoterapia sobre a resolução do parto. Em um estudo prévio⁽²⁶⁾ com auriculoterapia em um grupo de seis gestantes - cinco tinham cesariana anterior e uma cirurgia abdominal por cisto ovariano -, tratadas três vezes por semana com agulhas associada à eletroestimulação, acompanhou os casos de cesariana após o tratamento; ocorrida posteriormente em uma participante, essa via de nascimento.

A avaliação do recém-nascido pelo escore de Apgar no 1º e 5º minutos de vida não houve diferenças entre os grupos, o que mostrou que o tipo de tratamento destinado a cada grupo não alterou esse indicativo.

Quando questionadas se submeteriam-se a auriculoterapia em uma futura gestação, a terapia seria novamente aceita por 97,1% entre as mulheres do GI e 85,3% no GP. Todavia, a auriculoterapia foi recordada no dia seguinte ao parto com percepção de melhora da dor por 61,8% no GI *versus* 11,8% no GP. Já o desconforto ocasionado por este tratamento foi pequeno nesses grupos, assim, não houve diferenças estatísticas.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

Os achados deste estudo permitem concluir que:

Em relação ao **objetivo geral**:

- ✓ A auriculoterapia, com microesferas de cristais pressionadas por uma vez nos pontos: *shen men*, *útero*, *área de neurastenia* e *endócrino* **proporciona redução da dor, controle da ansiedade, além disso, não interfere na duração do TP e a via de parto.**

Em relação aos **objetivos específicos**:

- ✓ Ao investigar **a intensidade da dor** referida pelas participantes dos grupos intervenção, placebo e controle (atendimento usual da unidade) antes, com 30, 60 e 120 minutos da alocação, houve redução nos escores na intensidade da dor de forma significativa no GI, quando comparado ao GC. As comparações entre o GI e GP sobre as diferenças dos escores da EVA, não foram significativas, o que pode estar relacionada ao efeito placebo neste ECR;
- ✓ Houve prevalência de **ansiedade grau leve** tanto na admissão quanto com 120 minutos nos três grupos; porém o escore total da HAM-A foi significativamente menor no GI após alocação, o que caracteriza menor intensidade da ansiedade entre as mulheres deste grupo;
- ✓ Não houve diferença nos **usos de medicamentos analgésicos ou anestésias** durante o TP;
- ✓ A média de **duração do TP** foi menor no GI, mesmo sem adição de fármacos para condução, porém não houve diferença estatística desse desfecho entre os grupos;
- ✓ A **taxa de cesárea** apresentada neste ECR foi maior no GP e semelhante nos GI e GC, não caracterizando a efetividade da auriculoterapia na via de nascimento;

- ✓ O **escore de Apgar no 1º e 5º minuto** do recém-nascido de puérperas do GI não se diferenciou do GP e GC, mostrando não haver efeito adverso para o neonato de mães que receberam auriculoterapia;
- ✓ Ao avaliar o **desconforto ocasionado pelo tratamento**, não foi significativo o número de participantes que relataram incômodo com o uso da auriculoterapia;
- ✓ Quando avaliada a questão **se submeteriam-se novamente à auriculoterapia em uma provável futura gestação**, as respostas foram semelhantes entre o GI e GP.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A auriculoterapia mostrou ser uma prática complementar e possível de implementação no local de estudo. Não foi realizado o custo para o estabelecimento desta terapia na prática, porém ela é de fácil aplicação e os materiais são acessíveis; também existem cursos de curta duração (\pm 32h) para o treinamento e/ou capacitação de enfermeiros e outros profissionais envolvidos na assistência obstétrica.

A auriculoterapia com microesferas de cristais, por ser uma intervenção não invasiva, não causou incômodo e houve grande aceitação entre as participantes do estudo, mesmo sendo um técnica desconhecida pela maioria.

A efetividade da auriculoterapia sobre a dor e a ansiedade, associada ao apoio, à conversa e a aproximação à parturiente vivenciada pelo pesquisador principal no estudo, indicou ser esse um tratamento útil e viável que poderá contribuir como uma alternativa na ampliação dos métodos não farmacológicos já utilizados e para as práticas humanizadas; também às políticas públicas na redução dos procedimentos invasivos e intervenções durante assistência ao parto.

A replicação do presente estudo, em outras instituições de atendimento ao parto possibilitará a comparação com aos nossos resultados e a busca de melhores evidências da auriculoterapia na evolução do TP, inclusive em ambientes distintos do utilizado nesta pesquisa.

REFERÊNCIAS

9. REFERÊNCIAS

1. Victora C, Aquino EML, Leal MC, Monteiro CA, Barros FC, Szwarcwald CL. Saúde de mães e crianças no Brasil: progressos e desafios. *Lancet* 2011;377(9780):1863-76.
2. Gayeski ME, Bruggemann OM. Métodos não farmacológicos para alívio da dor no trabalho de parto: uma revisão sistemática. *Texto contexto - enferm.* 2010;19(4): 774-82.
3. Mafetoni RR, Shimo AKK. Non-pharmacological methods for pain relief during labor: integrative review. *REME.* 2014;18(2):513-20.
4. Jones L, Othman M , Dowswell T, Alfirevic Z, Portas S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;(3):CD009234.
5. Guerci A, Consigliere S. Por uma Antropologia da Dor. Nota preliminar. *Ilha R. Antr.* 1999;1:57-72.
6. Neves Neto AR. Acupuntura e o tratamento da ansiedade: da MTC à psicologia. In: Guilhardi HJ, organizador. *Sobre comportamento e cognição.* Santo André: Esetec; 2005. p. 95-116.
7. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal. Brasília: Ministério da Saúde/CONITEC, 2016.
8. Posner GD, Dy J, Black AY, Jones G. Trabalho de Parto e Parto de Oxorn e Foote. 6ª ed. Porto Alegre: Ed AMGH; 2014. p 597
9. Merhy EE, Onocko R. Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo (SP): Editora Hucitec; 1997.
10. World Health Organization. Care in normal birth: a practical guide. WHO/FRH/MSM/96.24. Genebra; 1996. p 14.

11. Fahimi F, Hrgović I, El-Safadi S, K Munstedt. Complementary and alternative medicine in obstetrics: a survey from Iran. *Arch Gynecol Obstet.* 2011;284(2):361-4.
12. Tournaire M, Theau-Yonneau A. Complementary and alternative approaches to pain relief during labor. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2007;4(4):409–17.
13. Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(7):CD009232.
14. Mafetoni RR. Acupressão para alívio da dor no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. Campinas. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Enfermagem da UNICAMP; 2014.
15. Reichmann, BT. Auriculoterapia – Fundamentos de acupuntura auricular. 4 ed. Curitiba: Tecnodata, 2008. 194 p
16. Yamamura, Y. Acupuntura tradicional: a arte de inserir. 2ª ed. São Paulo: Ed Roca; 1998.
17. Lee MK. Effects of San-Yin-Jiao(SP6) acupressure on labor pain, delivery time in women during labor. *Taehan Kanho Hakhoe Chi.* 2003; 33(6):753-61.
18. Cook A, Wilcox E. Pressuring pain: alternative therapies for labor pain management. *AWHONN Lifelines.* 1997; 1(2): 36-41.
19. Nogier R, Boucinhas JC. Prática fácil de auriculoterapia e auriculomedicina. 4 ed. São Paulo: Ícone, 2012. 124 p
20. Nogier R. Auriculotherapy. New York: Thieme; 2009
21. Acar HV, Cuvuş O, Ceyhan A, Dikmen B. Acupuncture on Yintang point decreases preoperative anxiety. *J Altern Complement Med.* 2013;19(5):420-4.
22. Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, Winham SJ. Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med.* 2010;16(10):1097-108.

23. Usichenko TI, Lehmann Ch, Ernst E. Auricular acupuncture for postoperative pain control: a systematic review of randomized clinical trials. *Anaesthesia*. 2008;63(12):1343-8.
24. Ganong LH. Integrative reviews of nursing research. *Res Nurs Health*. [Internet] 1987;10(1).
25. Ckley BJ, Swan BA, Ladwig G, Tucker S. Evidence-based nursing care guidelines: Medical-surgical interventions. St. Louis, MO: Mosby Elsevier; 2008. p 7
26. Greenwood M, Richardson, LL. The use of ear acupuncture to promote vaginal delivery after previous cesarean-section. *Am J Acupuncture*. 1992;20(4):305-12.
27. Knobel R. Técnicas de acupuntura para alívio da dor no trabalho de parto – ensaio clínico. Campinas. Tese (Doutorado em Tocoginecologia) – Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP; 2002.
28. Zhou HY, Li L, Li D, Li X, Meng HJ, Gao XM, Jiang HJ, Cao LR, Zhu YL. Clinical Observation on the Treatment of Post-cesarean Hypogalactia by Auricular Points Sticking-Pressing. *Chin J Integr Med*. 2009;15(2):117-20.
29. Kindberg S, Klünder L, Strøm J, Henriksen TB. Ear acupuncture or local anaesthetics as pain relief during postpartum surgical repair: a randomized controlled trial. *BJOG*. 2009;116(4):569-76.
30. Ko YL, Lin SC, Lin PC. Effect of auricular acupressure for postpartum insomnia: an uncontrolled clinical trial. *Clin Nurs*. 2016;25(3-4):332-9.
31. Yu J, Zhou J. Effect of auricular point sticking on lactation of puerperant. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2012;32(12):1087-9.
32. Mirabal ME, Ramos PK, Pulgarón SJ. Auriculopuntura como tratamiento de la ansiedad para la interrupción voluntaria del embarazo. *Rev Ciencias Médicas*. 2014;18(4):590-7.
33. Hung YC, Hung IL, Hu WL, Tseng YJ, Kuo CE, Liao YN, Wu BY, Tsai CC, Tsai PY, Chen HP, Huang MH, Su FY. Reduction in postpartum weight with laser acupuncture: a randomized control trial. *Medicine*

- (Baltimore). 2016;95(34):e4716.
34. Prado JM, Kurebayashi LFS, Silva MJP. Auriculotherapy effectiveness in the reduction of anxiety in nursing students. *Rev Esc Enferm USP* 2012; 46(5):1200-6.
 35. World Health Organization (WHO). WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region [summary] [Internet]. [acesso em 15 mai 2017]. Disponível: <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=52&codcch=114>
 36. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Manual for the state-trait anxiety inventory. Palo Alto: Consulting Psychologist Press; 1970.
 37. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):499-505.
 38. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2008; 148(4):295-309.
 39. Bian Z, Liu B, Moher D, Wu T, Li Y, Shang H, Cheng C. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) for traditional Chinese medicine: current situation and future development. *Front Med*. 2011;5(2):171-7.
 40. Desu MM, Raghavarao, D. *Sample Size Methodology*. Academic Press. New York. 1990.
 41. Fleiss JL. *The Design and Analysis of Clinical Experiments*. John Wiley & Sons. New York. 1986.
 42. Kirk RE. *Experimental Design: Procedures for the Behavioral Sciences*. Brooks/Cole. Pacific Grove, California. 1982.
 43. Pereira LV, Sousa FAEF. Mensuração e avaliação da dor pós-operatória, uma breve revisão. *Rev Lat Am Enferm*. 1998;6 (3):77-84.
 44. Amban. *Ambulatório do Estudo da Ansiedade. Tradução da Escala de Ansiedade de Hamilton*. São Paulo: Amban; 1985.

45. Bandeira RA. Dor pós-operatória em idosos submetidos à prostatectomia transversal: correlação com a ansiedade no pré-operatório. Dissertação (Mestrado em Gerontologia) – Universidade Católica de Brasília; 2010.
46. Ito LM, Ramos RT. Escalas de avaliação de ansiedade Rev Psiqu Clin, 1998; 25(6): 294-302. Edição Especial.
47. Hamilton M. The assesment of anxiety states by rating. Br J Med Psych, 1959; 32:50-5.
48. Radovanovic CAT, Alexandre NMC. Desenvolvimento de um instrumento para avaliar a movimentação e transferência de clientes: um enfoque ergonômico. Rev Esc Enferm USP 2002; 36(3): 231-9.
49. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 2004.
50. Pagano M, Gauvreau K. Princípios de Bioestatística, Ed. Thomson, São Paulo, 2004.
51. Mehta CR, Patel NR. A network algorithm for performing Fisher's exact test in rxc contingency tables. JASA, 1983; 78(382):427-434.
52. Ghisletta P, Spini D. An Introduction to Generalized Estimating Equations and an Application to Assess Selectivity Effects in a Longitudinal Study on Very Old Individuals. J Ed and Behav Stat. 2004; 29(4):421–37.
53. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 466/2012 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. DOU. n 12, seção 1; 2013.p 59
54. Mafetoni RR, Shimo AKK. Efeitos da auriculoterapia sobre a dor do trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. Rev Esc Enferm USP · 2016;50(5):726-733.
55. Zhao HJ, Tan JY, Wang T, Jin L. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. Complement Ther Clin Pract. 2015;21(2):68-78.
56. Wang SM, Dezinno P, Lin EC, Lin H, Yue JJ, Berman MR, Braveman F, Kain

- ZN. Auricular acupuncture as a treatment for pregnant women who have low back and posterior pelvic pain: a pilot study. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;201(3):271.e1-9.
- 57.Reilly PM, Buchanan TM, Vafides C, Breakey S, Dykes P. Auricular acupuncture to relieve health care workers' stress and anxiety: impact on caring. *Dimens Crit Care Nurs.* 2014;33(3):151-9.
- 58.Prado JM, Kurebayashi LFS, Silva MJP. Auriculotherapy effectiveness in the reduction of anxiety in nursing students. *Rev Esc Enferm USP* 2012; 46(5):1200-1206.
- 59.Kuo SY, Tsai SH, Chen SL, Tzeng YL. Auricular acupressure relieves anxiety and fatigue, and reduces cortisol levels in post-caesarean section women: A single-blind, randomised controlled study. *Int J Nurs Stud.* 2016;53:17-26.
- 60.Lan Y, Wu X, Tan HJ, Wu N, Xing JJ, Wu FS, et al. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med.* 2015;15:103.
- 61.Ko YL, Lin SC, Lin PC. Effect of auricular acupressure for postpartum insomnia: an uncontrolled clinical trial. *J Clin Nurs.* 2016;25(3-4):332-9.
- 62.Rastegarzade H, Abedi P, Valiani M, Haghghi MH. The effect of auriculotherapy on labor pain intensity in nulliparous women (persian). *JAP.* 2015;6(1):54-63.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

Instrumento de caracterização sociodemográfica, obstétrica e avaliação dos resultados antes e após tratamento – versão final.

Ficha nº _____ Prontuário: _____

Grupo: |____| (1) *Auriculoterapia com Microesferas de Cristais* (2) *Placebo* (3) *Controle*

A. Condições da mulher na admissão no estudo

A.1. Idade |__| |__| anos completos

A.2. Cor da pele/raça: |__| (1) branca (2) parda (3) preta (4) amarela (5) indígena

A.3. Escolaridade: _____ anos em que frequentou o ensino formal. Até qual série do ensino formal você frequentou/ou frequenta? _____

A.4. Estado marital/conjugal: |__| (1) convive com parceiro (2) não convive com parceiro

A.5. Nº de Gestação |__|, Parto Vaginal |__| Aborto |__|.

A.6. Nº de consultas realizadas no pré-natal |__| |__|

A.7. Participação em cursos de preparação para o parto: |__| (1) participou (2) não participou.

A.8. Conhecimento prévio sobre auriculoterapia? |__| (1) nunca ouviu falar (2) já ouviu falar, mais nunca utilizou (3) já ouviu falar e já utilizou.

A.9. Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A). Classificada em: (<17) ligeira; (18-24) ligeira a moderada; (>24) moderada a severa: |____| escore total.

A.10. Início do trabalho de parto espontâneo: |__| (1) sim, espontâneo (2) não, induzido, medicamento/método para indução: (_____)

A.11. Hora de início do trabalho de parto (contrações rítmicas e doloridas): |__| |__| :
|__| |__| do dia: |__| |__|/|__| |__|

- A.12.** Tempo de trabalho de parto ao início do tratamento: |_____| total em minutos
- A.13.** Integridade das membranas amnióticas: |____| (1) bolsa íntegra (2) rota artificial (3) rota espontânea.
- A.14.** Dilatação cervical |____| cm.
- A.15.** Plano De Lee (-3, -2, -1, 0, +1, +2, +3): _____
- A.16.** Dinâmica uterina: número de contrações |_____|, duração |____,____,____,____| e intensidade |_____|, classificada em: (1) fraca (2) moderada (3) forte
- A.17.** Compartilha o quarto com outra gestante: |_____| (1) sim (2) não
- A.18.** Hora de início do tratamento |____|:|____| do dia |____| |____| / |____| |____|

B. Avaliação dos parâmetros.

- B.1.** Escore de dor, pontuação que a participante mencionou da EVA (de 0 a 10): |____| EVA00" |____| EVA30" |____| EVA60" |____| EVA120"
- B.2.** Avaliação da dor após o tratamento: |____| 30" |____| 60" |____| 120" (1 - está igual; 2 - aliviou; 3 - piorou)
- B.3.** Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A) com 120". Classificada em: (<17) ligeira; (18-24) ligeira a moderada; (>24) moderada a severa: |_____| escore total.
- B.4.** Utilizou medicamentos analgésicos (endovenoso ou intramuscular) durante o trabalho de parto?
|____| (1) Sim, medicamento e dose utilizada: (_____) (2) Não
- B.5.** Uso de Anestesia: |____| (1) Sim (2) Não. Caso "sim", tipo de bloqueio: |____|: (1) peridural; (2) raquiana; (3) duplo bloqueio; (4) local; e (5) anestesia geral endovenosa.
- B.6.** Via de parto: |____| (1) Vaginal (com ou sem fórcepe) (2) Cesariana
- B.6.1.** Hora do parto |____| |____|:|____| |____| do dia |____| |____| / |____| |____|
- B.7.** Neonato: Apgar 1" |____| Apgar 5" |____|
- B.8.** Trabalho de parto conduzido após admissão no estudo: |____| (1) sim, medicação/método para condução: (_____) (2) não.
- B.9.** Dose/quantidade total de medicamento recebida para condução do trabalho de parto: Misoprostol: _____ unid. Solução com ocitocina 5ui _____ ml total.

B.10. Bolsa rota após o tratamento: (1) artificial (2) espontânea (3) cesariana

B.11. Tempo de trabalho de parto do início do tratamento a hora do parto:
total em minutos

B.11.1. Tempo total de duração do trabalho de parto (soma do período antes e após o tratamento): total em minutos

B.12. Houve presença do acompanhante de escolha durante o trabalho de parto: (1) sim, período integral (2) sim, período parcial (3) não

C. Pós parto - dia seguinte

C.1. Em relação à dor que a senhora estava sentindo, o tratamento: (1) melhorou a dor (2) não aliviou e nem piorou a dor (3) piorou a dor (4) não sei.

C.2. Como a senhora classifica o desconforto ocasionado pelo tratamento: (1) não incomoda; (2) incomoda pouco; (3) incomoda muito

C.3. A senhora se submeteria novamente a auriculoterapia em uma provável gestação futura: (1) sim (2) não (3) não sabe

APÊNDICE 2

Carta Convite aos Juízes

Validação de Instrumento

Prezado (a) colega,

Estamos solicitando a sua colaboração na validação do instrumento de coleta de dados sociodemográficos, obstétrica e avaliação dos resultados antes e após o tratamento a ser utilizado no desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado: “Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado”.

O projeto tem como objetivos avaliar os efeitos do estímulo em pontos de auriculoterapia sobre a dor na primeira fase do trabalho de parto; comparar a intensidade da dor referida pelas mulheres antes, com 30, 60 e 120 minutos do tratamento, o consumo de drogas analgésicas (endovenosas e intramusculares), o uso de anestésias e o momento dos seus usos, registrando a dilatação cervical, o tempo de trabalho de parto, a via de parto, o desconforto ocasionado pelo tratamento, o nível de ansiedade por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A) antes e com 120 minutos do tratamento, o índice de Apgar no 1º e 5º minuto do neonato e, no dia seguinte, questionar a satisfação pessoal das mulheres em utilizar o tratamento oferecido, comparando os resultados entre os grupos: auriculoterapia com microesferas de cristais, auriculoterapia com microesferas de vidro (placebo) e o terceiro grupo de controle, com atendimento usual da unidade.

O instrumento foi elaborado com foco a coletar informações relevantes e que possibilitem o alcance dos objetivos propostos. Para a elaboração do nosso instrumento utilizamos os modelos apresentados por Knobel (2002), aplicado em um estudo para avaliar o uso da acupuntura para alívio da dor no trabalho de parto e Mafetoni (2014) que estudou os efeitos da acupressão sobre a dor na fase ativa do trabalho de parto.

Pedimos a sua apreciação com relação a:

- **Pertinência** – se os itens expressam verdadeira relação com a proposta do estudo em questão;
- **Clareza** – se os itens estão descritos de forma compreensível.

- **Abrangência** – se os itens permitem obter informações suficientes para atingir o objetivo de cada tópico

Após cada item, V.S.^a encontrará os critérios de pertinência, clareza e abrangência das informações solicitadas. Assinale “sim” ou “não” de acordo com o seu julgamento. Caso assinale a opção “não”, favor, apresentar sugestões para melhorar o instrumento .

Agradecemos a sua atenção e gentileza em nos auxiliar nesta etapa do nosso projeto de doutorado.

Caso não tenha disponibilidade em participar deste processo de validação do conteúdo, dentro do prazo de uma semana, favor entrar em contato pelo e-mail: mafetoni@unicamp.br

Atenciosamente,

Reginaldo Roque Mafetoni
Antonieta Keiko Kakuda Shimo

APÊNDICE 3

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título: Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado.

Sou Reginaldo Roque Mafetoni, RG 28.442.752-4, enfermeiro, contato: (19) 3521-9343, pós graduando da Faculdade de Enfermagem - UNICAMP - estou realizando uma pesquisa para ver se a auriculoterapia, que é uma técnica que utiliza pontos na pele do ouvido externo, ajuda a melhorar a dor, diminui a ansiedade e encurta o tempo do trabalho de parto.

A auriculoterapia ou acupuntura auricular é uma técnica de origem chinesa, utilizada com sucesso para melhorar vários sintomas e dores, mas não foram encontrados testes referentes à aplicação dessa técnica durante o trabalho de parto. Para tanto, algumas mulheres deste estudo receberão auriculoterapia com pequenas esferas transparentes, fixadas com adesivo na parte externa da orelha, ou poderão não receber este tratamento, porém, serão acompanhadas durante o trabalho de parto e convidadas a mensurar a dor e a ansiedade da mesma forma que as outras gestantes, por meio de uma escala numérica e por questões pré-elaboradas.

Até o momento não foi observado nenhum risco com o uso da auriculoterapia, e não se conhece nenhum efeito impróprio importante dessa técnica para gestantes ou seu bebê durante o trabalho de parto.

A equipe médica e de enfermagem cuidará da senhora da mesma forma que se não estivesse participando da pesquisa e será submetida aos mesmos tratamentos e exames que as gestantes que não participarão.

Se precisar, serão feitos outros procedimentos para melhorar a evolução do trabalho de parto ou a dor (medicamentos e anestésias) dentro das possibilidades do hospital.

A qualquer momento V.S.^a pode deixar de participar deste estudo sem que isso prejudique seu atendimento ou do seu filho. Seu nome e seus dados pessoais não serão divulgados, mesmo que os resultados sejam publicados em revistas ou apresentados em congressos.

Não haverá ajuda de custo por participar desta pesquisa. Se achar necessário poderá pedir informações e esclarecimentos sobre questões éticas ou denúncias, à Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, pelos telefones: (19) 3521-8936 ou 3521-7187.

Declaração de Consentimento

Eu, _____, RG: _____, aceito participar do estudo e declaro que recebi todas as informações necessárias, ficando devidamente esclarecida, e assino este termo de consentimento em duas vias, sendo que uma ficará comigo e a outra com o pesquisador.

Campinas, _____ de _____ de 2015

Assinatura da paciente ou do seu responsável legal

Assinatura do Pesquisador

ANEXOS

ANEXO 1
Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A)⁽⁴⁴⁾

<i>Nº</i>	<i>ITEM</i>	<i>CARACTERÍSTICAS</i>	<i>GRAU</i>
1	Humor Ansioso	Inquietude, temor do pior, irritabilidade.	
2	Tensão	Sensação de tensão, fadiga, tremores, choro fácil, incapacidade de relaxar, agitação, reações de sobressalto.	
3	Medos	De escuro, de desconhecidos, de multidão, de ser abandonado.	
4	Insônia	Dificuldade em adormecer, sono interrompido, insatisfeito e fadiga ao despertar, sonhos penosos, pesadelos.	
5	Intelectual (cognitivo)	Dificuldade de concentração, falhas de memória.	
6	Humor Deprimido	Perda de interesse, humor variável, indiferença às atividades de rotina, depressão.	
7	Somatizações Motoras	Dores musculares, rigidez muscular, contrações espásticas, contrações involuntárias, ranger de dentes, voz insegura.	
8	Somatizações Sensoriais	Ondas de frio ou calor, sensações de fraqueza, visão turva, sensação de picadas, formigamento, câimbras, dormências, sensações auditivas de tinidos, zumbidos.	
9	Sintomas Cardiovasculares	Taquicardia, palpitações, dores precordiais, batidas, pulsações arteriais, sensação de desmaio.	
10	Sintomas Respiratórios	Sensações de opressão ou constrição no tórax, sensações de sufocamento ou asfixia, suspiros, dispneia.	
11	Sintomas Gastrointestinais	Dificuldade de engolir, aerofagia, dispepsia, dor pré ou pós-prandial, queimações, empanzinamento, náuseas, vômitos, cólicas diarreias.	
12	Sintomas Geniturinários	Micções frequentes, urgência de micção, frigidez.	
13	Sintomas Autonômicos	Secura na boca, ruborização, palidez, tendência à sudação, vertigens, cefaleia de tensão.	
14	Comportamento na Entrevista	Tenso, pouco à vontade, inquieto, a andar a esmo, agitação das mãos (tremores, remexer, cacoetes) franzir a testa e face tensa, engolir seco, arrotos, dilatação pupilar, sudação, respiração suspirosa, palidez facial, pupilas dilatadas.	
<i>ESCORE TOTAL:</i>			

Graus: 0= ausente; 1= intensidade ligeira; 2= intensidade média; 3= intensidade forte; 4= intensidade máxima (incapacitante).

ANEXO 2

Parecer da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM



Comissão de Pesquisa
CAISM/UNICAMP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELA
COMISSÃO DE PESQUISA/CAISM/UNICAMP**

IDENTIFICAÇÃO		
1. Título do Projeto: Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado		
2. Pesquisador Responsável: Reginaldo Roque Mafetoni		
3. Instituição do Pesquisador: Hospital da Mulher "Prof Drº José Aristodemo Pinotti" – CAISM/UNICAMP		
4. Local onde será realizada a Pesquisa: Departamento de Tocoginecologia		
5. Nº de inscrição no CEP/FCM: 29/2014.	6. Grupo:	7. Data de apresentação ao CEP: / /201 .

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:
<p>8. 1.Introdução: As dores do parto são variáveis de acordo com as diversificações culturais, a individualidade das mulheres e o ambiente de atendimento. Na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), várias técnicas têm sido utilizadas de forma eficaz não só para facilitar a evolução do trabalho de parto, mas também no controle da dor. A auriculoterapia têm suas raízes na medicina chinesa, é uma técnica terapêutica que trata diversas disfunções do corpo. Alguns estudos por meio de revisões sistemáticas e metanálise ponderaram a auriculoterapia de forma promissora na redução da dor, tanto a aguda como a crônica, porém, na busca eletrônica foram encontradas poucas evidências do seu uso na clínica obstétrica e, ausencia de estudos em mulheres durante o trabalho de parto, por meio dos critérios utilizados. A auriculoterapia é uma técnica amplamente utilizada no tratamento de diferentes sintomas, e possui alguns pontos descritos para o tratamento de distúrbios obstétricos e na redução da dor que necessitam de ensaios controlados e randomizados bem delineados para o estabelecimento do seu uso na prática clínica. Objetivos: Avaliar os efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto e comparar os seguintes desfechos: o relato de dor e sua intensidade antes, com 30, 60 e 120 minutos do tratamento, a administração de drogas analgésicas, endovenosas e intramusculares, analgesia peridural ou outro tipo de anestesia, o incômodo ocasionado pelo tratamento, o nível de ansiedade por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A) antes e após 120 minutos, o tempo de trabalho de parto, a taxa de cesárea, o índice de Apgar no 1º e 5º minuto do recém-nascido e a satisfação pessoal das participantes quanto ao tratamento recebido. Método: O estudo é um Ensaio Controlado e Randomizado (ECR), de caráter pragmático e duplo-cego. Um piloto será realizado para estimar o tamanho amostral, juntamente com os trabalhos de campo que serão realizados em salas de pré-ix parto de uma instituição pública e de ensino do interior do Estado de São Paulo. O controle se fará por meio de três grupos de estudo: auriculoterapia com cristais radiônicos, auriculoterapia com microesferas de vidro e o terceiro grupo somente com atendimento usual da unidade. Este ECR será submetido à avaliação e aprovação na Comissão de Pesquisa e no Comitê de Ética e Pesquisa local, conforme legislação vigente. Para comparar os efeitos do tratamento entre os grupos será aplicado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis e os testes exato de Fisher e Qui-quadrado para as variáveis categóricas. As análises serão realizadas por meio do software estatístico SAS 9.2. Descritores (DeCS): Auriculoterapia; Terapias Complementares; Dor do Parto; Trabalho de Parto; Cesárea. Key-words (MeSH): Auriculotherapy; Complementary Therapies; Labor Pain; Labor, Obstetric; Cesarean Section. Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.</p>

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:
<p>9. Aparentemente o estudo não apresena riscos para as participantes. A auriculoterapia que têm suas raízes na medicina chinesa, é uma técnica terapêutica que trata diversas disfunções do corpo. Alguns estudos por meio de revisões sistemáticas e metanálise ponderaram a auriculoterapia de forma promissora na redução da dor, tanto a aguda como a crônica. A auriculoterapia é uma técnica amplamente utilizada no tratamento de diferentes sintomas, e possui alguns pontos descritos para o tratamento de distúrbios obstétricos e na redução da dor que necessitam de ensaios controlados e</p>

ANEXO 2

Parecer da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM

randomizados bem delineados para o estabelecimento do seu uso na prática clínica. Em quanto aos benefícios, avaliar os efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto e comparar os seguintes desfechos: o relato de dor e sua intensidade antes, com 30, 60 e 120 minutos do tratamento, a administração de drogas analgésicas, endovenosas e intramusculares, analgesia peridural ou outro tipo de anestesia, o incômodo ocasionado pelo tratamento, o nível de ansiedade por meio da Escala de Hamilton para Avaliação da Ansiedade (HAM-A) antes e após 120 minutos, o tempo de trabalho de parto, a taxa de cesárea, o índice de Apgar no 1º e 5º minuto do recém-nascido e a satisfação pessoal das participantes quanto ao tratamento recebido, podera trazer informações importantes para a incorporação deste procedimento não farmacologicos como mais uma opção que as mulheres em trabalho de parto oderam utilizar para controlar a dor das contrações.

COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

10. A pesquisa visa obter resultados que possam ser utilizados para justificar a incorporação de um procedimento não farmacológico para auxiliar as mulheres na primeira etapa do trabalho de parto a controlar as sensações dolorosas decorrentes das contrações.

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATORIA:

11. O tema foi apresentado e discutido na Introdução do projeto de forma pertinente a apresentando dados atuais. O objetivo geral: Avaliar a efetividade e a segurança do estímulo em pontos da auriculoterapia sobre a dor na primeira etapa do trabalho de parto TP contempla os objetivos específicos propostos. As hipóteses estão formuladas corretamente e correspondem aos objetivos específicos propostos. Será desenvolvido um Ensaio Controlado e randomizado. O tamanho amostral esta fundamentado. As principais variáveis e os procedimentos de coleta dos dados, estão descritos com clareza. Os instrumentos de coleta dos dados que seram utilizados estão apresentados de forma adequada. O plano de análise e procesamento dos dados é pertinente para o tipo de estudo proposto. Os procedimentos eticos estão especificados de forma correta.

RECOMENDAÇÕES:

12. Não há recomendações.

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:

13. Aprovado.

14. SITUAÇÃO DO PARECER:

Aprovado Não Recomenda a Aprovação Em Pendência Com Destaque

Campinas, 2 de setembro de 2014.	Nome e assinatura do(s) membro(s) relator(es):  Prof. Dr. José Guilherme Cecatti Presidente da Comissão de Pesquisa - DTG/CAISM/Unicamp.
----------------------------------	---

ANEXO 3

Parecer de Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da auriculoterapia no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Reginaldo Roque Mafetoni

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35671514.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 855.496

Data da Relatoria: 09/11/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pós-graduação que visa avaliar a pertinência da auriculoterapia para avaliar a dor durante o trabalho de parto. O pesquisador pretende realizar um ensaio clínico controlado e randomizado, dividindo as participantes em 3 grupos distintos: um grupo submetido ao tratamento de auriculoterapia, um grupo que não sofrerá o tratamento (grupo placebo, onde o material para auriculoterapia será fixado mas não terá pressão externa), e um último grupo que fará trabalho de parto regular do hospital. Estima-se a participação de 99 voluntárias (33 por grupo), calculadas a partir de literatura. As medidas serão realizadas em salas de Pré-Parto (PP) e Pré-parto, Parto e Puerpério (PPP), no centro obstétrico localizado dentro da UNICAMP. O trabalho tem início proposto para 11/2014, e prevê um orçamento pouco superior a R\$ 9 mil.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade e a segurança do estímulo em pontos da auriculoterapia sobre a dor na primeira etapa do trabalho de parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador cita que a terapia proposta é não-invasiva, segura, não medicamentosa e amplamente utilizada no mundo. O pesquisa não cita nenhum benefício direto aos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nesta segunda versão, o pesquisador detalha os procedimentos logísticos do estudo, solicitação

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8036

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 3

Parecer de Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 005-496

anterior deste CEP. O tamanho amostral foi detalhado, assim como a localização do estudo. A folha de rosto foi corrigida, e o TCLE também foi alterado conforme solicitação deste CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: 1) projeto de pesquisa; 2) folha de rosto preenchida, datada e assinada pela superintendente do CAISM, local onde o pesquisador tem vínculo e onde o estudo será realizado, e; 3) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), conciso e alterado de forma a contemplar a Res. CNS-MS 466/12.

Recomendações:

—

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresentado nesta versão é claro e adequado para realização em seres humanos. Os detalhes faltantes foram devidamente apresentados, e os documentos obrigatórios foram corrigidos de forma a contemplar a Res. 466/12.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

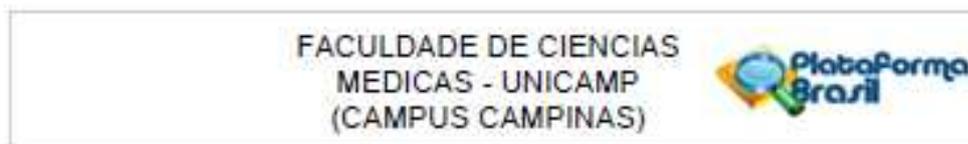
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delimitada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 3

Parecer de Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)



Continuação do Parecer: 025-426

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

CAMPINAS, 03 de Novembro de 2014

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
Bairro: Barão Geraldo	CEP: 13.083-867		
UF: SP	Município: CAMPINAS		
Telefone: (19)3521-8036	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br	