



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

MARIANNA DE MELO SALEMI

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SOBRE A DOR E INCAPACIDADE FUNCIONAL
EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR INESPECÍFICA PERSISTENTE: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *SHAM* CONTROLADO**

Recife
2020

MARIANNA DE MELO SALEMI

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SOBRE A DOR E INCAPACIDADE FUNCIONAL
EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR INESPECÍFICA PERSISTENTE: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *SHAM* CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Fisioterapia

Área de concentração: Fisioterapia na Atenção à Saúde.

Orientadora: Prof^o. Dra. Gisela Rocha de Siqueira

Co orientador: Prof^o. Dr. Eduardo José Nepomuceno Montenegro

Recife

2020

Catálogo na fonte
Bibliotecário: Mônica Uchôa, CRB4:1010

S163e Salemi, Marianna de Melo .
Efeito da ventosaterapia sobre a dor e incapacidade funcional em indivíduos com dor lombar inespecífica persistente: um ensaio clínico randomizado *Sham* controlado / Marianna de Melo Salemi. – 2020.
88 f.; il; tab.; 30 cm.

Orientadora: Gisela Rocha de Siqueira.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. Recife, 2020.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Dor lombar. 2. Ventosaterapia. 3. Fisioterapia. 4. Dor 5. Musculoesquelética. I. Siqueira, Gisela Rocha de. (Orientadora). II. Título.

615.8 CDD (20.ed.) UFPE (CCS2021-028)

MARIANNA DE MELO SALEMI

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SOBRE A DOR E INCAPACIDADE FUNCIONAL
EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR INESPECÍFICA PERSISTENTE: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *SHAM* CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Fisioterapia.

Aprovada em: 30/11/2020.

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dra. Angélica da Silva Tenório (Avaliador interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dra. Débora Wanderley Vilella (Avaliador externo)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dra. Érica Patrícia Borba Lira Uchôa (Avaliador externo)
Universidade Católica de Pernambuco

Dedico esse trabalho aos meus pais, Ricardo e Luiza, ao meu noivo Alexandre, ao meu irmão, Ricardo à minha orientadora, Gisela Rocha.

AGRADECIMENTOS

Agradeço á todas as pessoas que se fizeram extremamente importante para o desenvolvimento desta dissertação e que juntas esculpimos esta tese. Tenho o sentimento de imensa gratidão a todos os envolvidos nesta longa jornada que foi a construção deste estudo.

Agraço em especialmente a Deus e a Nossa Senhora por absolutamente tudo em minha vida e dou graças pela grande oportunidade que tive em poder viver esta vasta experiência que é realizar o curso de mestrado e por tantos aprendizados adquiridos.

Á minha estimada orientadora, professora Dra. Gisela Rocha de Siqueira, pela minha formação, por sua dedicação, paciência, generosidade e compreensão.

Ao professor Dr. Eduardo José Nepomuceno Montenegro, pelas suas valiosas considerações e orientações durante o processo do estudo.

Á professora Msc. Geisa Guimarães Alencar, que com toda tranquilidade e acessibilidade foi essencial para a minha desenvoltura durante todo o processo da pesquisa.

Às minhas colegas fisioterapeutas e que também passaram pela vasta experiência do curso de mestrado em fisioterapia, Vanessa Alves Gomes e Nina Shulze que se mostraram de grande importância desde construção do pré projeto até o momentos de finalização do projeto.

Aos os membros do Grupo de Pesquisa Morfofisiopatologia e Fisioterapia do Aparelho Locomotor, que me proporcionou a oportunidade de aprimorar e desenvolver o raciocínio científico para a realização da pesquisa.

Agradeço aos meus pais por todo amor, suporte, apoio e incentivo pela busca dos meus sonhos e objetivos, sem eles eu nada seria.

Ao meu noivo, por todo seu carinho, apoio e amor.

Á minha prima, professora Dra. Iracema de Mélo Montenegro, pelas orientações e por ser uma inspiração nesta jornada científica.

E por fim e não menos importante, agradeço aos participantes que como voluntários participaram da pesquisa, e fizeram um grande papel contribuindo com meu estudo e com a ciência.

RESUMO

A ventosaterapia é um método usado para tratar diversas condições musculoesqueléticas, dentre elas, a dor lombar inespecífica persistente. O objetivo do estudo é avaliar o efeito da ventosaterapia sobre a dor e incapacidade funcional na dor lombar inespecífica persistente. Trata-se de um ensaio clínico randomizado *sham* controlado, cujos participantes foram alocados no grupo ventosaterapia (n=19) ou *sham* (n=18), sendo submetidos a cinco atendimentos de ventosaterapia, acontecendo duas vezes na semana sobre os acupontos relacionados com a dor lombar (VG4, BL23, BL24, BL25, e BL30, BL40 e BL58) e com os aspectos emocionais (C3 e E36). Todos os participantes foram avaliados em três momentos, acontecendo no *baseline*, em seguida o pós-tratamento e depois de quatro semanas de *follow up*. Foram avaliados os desfechos primários como a dor, através de Escala Visual Analógica (EVA) e a incapacidade funcional por meio do *Oswestry Disability Index* (ODI). Os desfechos secundários avaliados foram a quantidade de dias na semana com dor lombar, através de um diário de dor, os fatores físicos e emocionais, através do questionário *Start Back Screening Tool* (SBST) e a Mínima Diferença Importante (MDI) entre os momentos do tratamento para EVA e ODI entre os grupos ventosaterapia e *sham*. A comparação entre os grupos foi feita pela análise de covariância (ANCOVA), que modelou o resultado no pós-tratamento e *follow up* considerando os valores de *baseline* de cada variável. O tamanho do efeito foi calculado através do *d* de *Cohen*. No desfecho primário o grupo ventosaterapia apresentou uma menor média de EVA quando comparada ao *sham* no pós tratamento (média da diferença = -2,36; EP: 0,58; IC95%: -3,55 a -1,173,38; p<0,001; tamanho do efeito “grande” = -0,94) e no *follow up* (média da diferença = -1,71; EP: 0,81; IC95%= -3,37 a -0,06; p<0,042; tamanho do efeito “grande”: -0,83). A média do escore do ODI também foi menor no grupo ventosaterapia quando comparado ao *sham* no pós tratamento (média da diferença = -4,68; EP= 1,85; IC95%: -8,45 a -0,90; p = 0,017; tamanho do efeito “grande”= -0,87), mas no *follow up* não houve diferença entre os grupos (media da diferença= 4,16; RP= 2,97; IC95%= -10,209 a 1,878; p= 0,17; tamanho do efeito “moderado”= -0,70). Quanto ao desfecho secundário, o grupo ventosaterapia apresentou uma menor média de SBST quando comparada ao *sham* no pós tratamento (média da diferença = -1,46; ER= 0,53; 95% IC= -2,54 a -0,38; p= <0,01; tamanho do efeito “grande”= -

0,89) e no *follow up* (média da diferença= -1,04; EP= 0,49; IC95%= - 2,04 a -0,04; $p < 0,04$; tamanho do efeito “grande”: -0,83) quando comparado ao *sham*. A MDI foi atingida para EVA no grupo ventosaterapia e não foi atingida no grupo *sham*. Para o ODI, a MDI não foi atingida em nenhum dos dois grupos de tratamento. A ventosaterapia é um método que se mostrou eficaz sobre a melhora da dor e incapacidade funcional em indivíduos com dor lombar inespecífica persistente, considerando os acupontos relacionados com a dor lombar e os aspectos emocionais.

Palavras-chave: Dor Lombar. Ventosaterapia. Fisioterapia. Dor Musculoesquelética.

ABSTRACT

Cupping therapy is a method used to treat various musculoskeletal conditions, including persistent nonspecific low back pain. The aim of the study is to evaluate the effect of cupping therapy on pain and functional disability in persistent nonspecific low back pain. It is a randomized controlled clinical trial, whose participants were allocated in the group cupping (n = 19) or sham (n = 18), being submitted to five sessions of cupping therapy, happening twice a week about the acupoints related to the low back pain (VG4, BL23, BL24, BL25, and B30, BL40 and BL58) and emotional aspects (C3 and E36). All participants were assessed at baseline, after treatment and after four weeks of follow up. Primary outcomes such as pain were assessed using a Visual Analogue Scale (VAS) and functional disability using the Oswestry Disability Index (ODI). The secondary outcomes evaluated were the number of days per week with low back pain, through a pain diary, the physical and emotional factors, through the questionnaire Start Back Screening Tool (SBST) and the Minimum Important Difference (MDI) between the moments of the treatment for EVA and ODI between the cupping and sham groups. The comparison between the groups was made by the analysis of covariance (ANCOVA), which modeled the result in the post-treatment and follow up considering the baseline values of each variable. The size of the effect was calculated using Cohen's d. In the primary outcome, the cupping group showed a lower mean of VAS when compared to sham in the post-treatment (mean difference = -2.36; EP: 0.58; 95% CI: -3.55 to -1.173.38; p < 0.001; effect size: "large" = -0.94) and in the follow up (mean difference = -1.71; EP: 0.81; 95% CI = -3.37 to -0.06; p < 0.042 ; "big" effect size: -0.83). The mean ODI score was also lower in the cupping group when compared to sham after treatment (mean difference = -4.68; EP = 1.85; 95% CI: -8.45 to -0.90; p = 0.017; effect size: "large" = -0.87), but in the follow-up there was no difference between the groups (mean of the difference = 4.16; PR = 2.97; 95% CI = -10.209 to 1.878; p = 0.17; "moderate" effect size = -0.70). As for the secondary outcome, the cupping group had a lower mean of SBST when compared to sham in the post-treatment (mean difference = -1.46; ER = 0.53; 95% CI = -2.54 to -0.38 ; p = <0.01; ; effect size: "large" = -0.89) and at follow up (mean difference = -1.04; EP = 0.49; 95% CI = - 2.04 to -0 , 04; p <0.04; effect size: "large": -0.83) when compared to the sham. MDI was achieved for EVA in the Cupping group and was not achieved in the sham group. For ODI, MDI was not

achieved in either treatment group. Cupping therapy is a method that has been shown to be effective in improving pain and functional disability in individuals with persistent nonspecific low back pain.

Keywords: Low Back Pain. Cupping Therapy. Physical Therapy. Musculoskeletal Pain.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Uso da ventosaterapia na região lombar	30
Figura 2 -	Sucção gerada pelo instrumento <i>hand pump</i>	45
Figura 3 -	Acupontos para dor lombar	46
Figura 4 -	Copo de ventosa com orifício do grupo <i>sham</i>	47
Figura 5 -	Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes	52
Figura 6 -	Diário dos dias da semana com dor lombar	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estudos com ventosaterapia na dor lombar	33
Tabela 2 - Características do <i>Baseline</i> dos grupos ventosaterapia e <i>sham</i>	53
Tabela 3 - Análise dos desfechos entre os grupos de tratamento	57
Tabela 4 - Mínima diferença Importante do EVA e ODI	59
Tabela 5 - Análise dos desfechos entre os grupos de tratamento	60

LISTA DE ABREVIATURAS

Av.	Avenida
Coord.	Coordenador, coordenação
ed.	edição
et al.	e outro
id.	do mesmo autor
il.	ilustrado, ilustração
Ltda.	Limitada
núm.	número
op. cit.	na obra citada
Prof.	Professor
p.	página
S.A.	sociedade anônima
v.	volume
vv.	versículos

LISTA DE SIGLAS

ANCOVA	ANÁLISE DE COVARIÂNCIA
BC	BIBLIOTECA CENTRAL
EVA	ESCALA VISUAL ANALÓGICA
LACOM	LABORATÓRIO DE APRENDIZAGEM E CONTROLE MOTOR
MDI	MÍNIMA DIFERENÇA IMPORTANTE
OMPQ	MUSCULOSKELETAL PAIN QUESTIONNAIRE
ODI	<i>OSWESTRY DISABILITY INDEX</i>
(RG	REGISTRO GERAL
RMDQ	<i>ROLAND MORRIS DISABILITY QUESTIONARE.</i>
SBST	<i>START BACK SCREENING TOOL</i>
TMC	TRADICIONAL MEDICINA CHINESA
UFPE	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1	ASPECTOS GERAIS DA DOR LOMBAR	19
2.2	RECOMENDAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DA DOR LOMBAR	20
2.3	INDICAÇÕES PARA O TRATAMENTO DA DOR LOMBAR	21
2.4	MEDICINA TRADICIONAL	21
2.5	DOR LOMBAR À LUZ DA TMC	23
2.6	VENTOSATERAPIA	24
2.6.1	Classificação	25
2.6.2	Tipos de técnicas de aplicação	25
2.6.3	Método de sucção	26
2.6.4	Intensidade de sucção	27
2.6.5	Materiais usados juntos com a ventosaterapia	27
2.6.6	Áreas de aplicação das ventosas	28
2.6.7	Efeitos fisiológicos da ventosaterapia	29
2.6.8	Efeitos nos acupontos	30
2.6.9	Indicação	31
2.6.10	Contra indicações	31
2.6.11	Ventosaterapia na dor lombar	31
3	HIPÓTESE	35
4	OBJETIVOS	36
4.1	OBJETIVO GERAL	36
4.2	OBJETIVO ESPECIFICO	36
5	MÉTODO	37
5.1	DESENHO DE ESTUDO	37
5.2	LOCAL DO ESTUDO	37
5.3	PERÍODO DO ESTUDO	37
5.4	POPULAÇÃO DO ESTUDO	37
5.5	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	38
5.5.1	Critérios de inclusão	38
5.5.2	Critérios de exclusão	38

5.6	AMOSTRA - DEFINIÇÃO DO TAMANHO AMOSTRAL	38
5.7	OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO	39
5.7.1	Procedimentos para randomização em blocos	39
5.7.2	Operacionalização da coleta dos dados	39
5.8	VARIÁVEIS DA ANÁLISE	41
5.8.1	Variáveis independentes	41
5.8.2	Variáveis dependentes	41
5.8.3	Variáveis de controle dos efeitos adversos	42
5.9	COLETA DE DADOS	42
5.9.1	Instrumentos de medida	42
5.9.2	Procedimento das intervenções	44
5.9.3	Avaliação final e <i>follow up</i>	47
5.10	EFEITOS ADVERSOS	48
5.11	CRITÉRIOS PARA DESCONTINUAR	48
5.12	PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	48
5.13	ASPECTOS ÉTICOS	49
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
6.1	PARTICIPANTES DO ESTUDO E CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA	51
6.2	DEFECHOS PRIMÁRIOS	53
6.2.1	Comparação do ODI e EVA entre grupo ventosa e <i>sham</i> no pós-tratamento e <i>follow up</i>	53
6.2.2	Mínima diferença importante (MDI) para ODI e para EVA no grupo ventosa e no grupo <i>sham</i>	57
6.3	DEFECHOS SECUNDÁRIOS	59
6.3.1	Comparação dos escores do <i>Start Back Screening Tool</i> entre grupo ventosa e <i>sham</i> no pós-tratamento e <i>follow up</i>	59
6.3.2	Diário da dor semanal ao longo das semanas de estudo	60

6.3.3	Efeitos adversos	61
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	62
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
	REFERÊNCIAS	64
	APENDICE A - GUIA DA TRIAGEM	71
	APENDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	72
	APENDICE C - FICHA DE AVALIAÇÃO	74
	APENDICE D - DIÁRIO DE DOR	75
	ANEXO A - <i>VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO START BACK SCREENING TOOL (SBST- BRASIL)</i>	76
	ANEXO B - QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA (IPAQ)	77
	ANEXO C - ESCALA ANALÓGICA VISUAL	79
	ANEXO D - <i>OSWESTRY DISABILITY INDEX</i>	80
	ANEXO E - PARECE COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	82

1 INTRODUÇÃO

A Dor lombar é considerada uma condição que provoca grande impacto na funcionalidade e qualidade de vida das pessoas que apresentam esta sintomatologia (BENTO e colab., 2020; BERNSTEIN e MALIK, 2017; LEAD, 2017). Pode ser classificada como aguda ou crônica, também podendo ser denominada comopersistente (QASEEM e colab., 2017) sendo mais comum quando é inespecífica, neste caso, a causa da dor não é determinada, porém caracterizada como multifatorial (FOSTER e colab., 2018).

Quando se trata de dor lombar, sabe-se que a prevalência global desta condição corresponde a entorno de 23% sendo mais frequente nos homens em comparação às mulheres (AL-EIDI e colab., 2019; HOY e colab., 2014). Os fatores psicossociais, tais como a depressão, ansiedade e o estresse muitas vezes podem estar atrelados a essa condição, podendo comprometer as atividades pessoais e laborais desses indivíduos (CONNELL e CONNELL, 2017; HARTVIGSEN e colab., 2018).

Para o tratamento da dor lombar, baseado nos dados dos principais *guidelines*, sabe-se que as recomendações não farmacológicas, são os exercícios terapêuticos, terapia manual e acupuntura, sendo este, um método que correspondendo à Medicina Tradicional Chinesa (MTC) (FOSTER e colab., 2018).

As intervenções complementares, como por exemplo, a MTC, cuja filosofia do tratamento é baseado no equilíbrio da energia vital que circula pelo nosso corpo através de canais ou meridianos, por onde ocorre a troca de informação entre nossos órgãos e sistemas, podendo ser realizados por diversos métodos, dentre eles a ventosaterapia (LIM e colab., 2018).

A ventosaterapia, que é classificada de diversas formas dentre elas o tipo *dry cupping* (LAUCHE e colab., 2013), no qual o tratamento é realizado através do estímulo de pontos específicos (acupontos) ou sobre os pontos de dor, para tratar as patologias ou condições de origem musculoesqueléticas, sendo esta a indicação principal para o uso da técnica (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018; LIM e colab., 2018).

Dentro deste cenário, a ventosaterapia é considerada uma técnica segura e fácil de ser aplicada (AL-BEDAH, e colab., 2018). Mostrando-se um método vantajoso, que pode minimizar alguns aspectos quando correlacionados a acupuntura, por se

tratar de uma intervenção não invasiva, a qual não ocasiona nenhum tipo de incisão na pele do paciente, favorecendo, por exemplo, os indivíduos que apresentam fobia a agulhas, além de ser um tratamento que é bastante acessível, podendo otimizar o tratamento fisioterapêutico nos sistemas de saúde.

Estudos vêm investigando os efeitos do tratamento da dor lombar inespecífica, através da ventosaterapia, após duas semanas de tratamento, no qual vêm se mostrando eficazes quando comparados ao grupo controle (ALBEDAH e colab., 2015; KIM, Jong-In e colab., 2011). Porém as evidências atuais para o uso da ventosaterapia, ainda são consideradas poucas, na literatura são limitados a quantidade de estudos do tipo ensaio clínico que avaliam a eficácia do método *dry cupping*, além de apresentarem algumas fragilidades metodológicas (AKBARZADEH e colab., 2014; MARKOWSKI e colab., 2014; VOLPATO e colab., 2020), quanto à condução dos estudos de acordo com o que se é recomendando para ensaios clínicos randomizados (SCHULZ e colab., 2010).

Além disso, existe uma lacuna na literatura, de estudos que investigam tratamentos abordando os acupontos relacionados à dor lombar tanto sobre os fatores físicos como os psicossociais, visto que a dor lombar inespecífica é multicausal e estão associados com os fatores emocionais (HARTVIGSEN e colab., 2018). Desta forma a ventosaterapia se mostra um recurso, no qual é possível associar os acupontos relacionados com a dor e os aspectos emocionais atribuídos à lombalgia inespecífica.

Com base no exposto, o objetivo do presente estudo é avaliar os efeitos da ventosaterapia sobre os em indivíduos com dor lombar inespecífica persistente comparado ao *sham*.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ASPECTOS GERAIS DA DOR LOMBAR

A dor lombar também denominada como lombalgia é uma condição musculoesquelética que apresenta uma alta prevalência, sendo considerada uma das causas que gera mais incapacidade funcional em todo o mundo (ALZHRANI e colab., 2019; SCHREIJENBERG e colab., 2019; VOS e colab., 2016). Estima-se que 23% da população (AL-EIDI e colab., 2019) em nível mundial refere ou irá referir dor na região lombar pelo menos uma vez em suas vidas, podendo acometer pessoas de todas as idades (CHO, Hyun-Woo e colab., 2014; HARTVIGSEN e colab., 2018). É considerada lombalgia quando se tem a presença da dor entre as regiões das margens das últimas costelas e as pregas glúteas, podendo apresentar ou não irradiação para os membros inferiores (HARTVIGSEN e colab., 2018).

A dor lombar pode se apresentar na forma aguda, subaguda ou persistente, a depender do tempo de sintomatologia. Dor aguda se classifica quando os sintomas persistem por um tempo inferior a 12 semanas e geralmente com prognóstico de melhorar entre a 4ª e 6ª semana. Já a dor persistente, a sintomatologia ultrapassa a duração de 12 semanas (FOSTER e colab., 2018; MAHER e colab., 2017).

Outra classificação diz respeito às causas da dor lombar, podendo ser específica ou inespecífica. Trata-se de específica, quando existe um diagnóstico que justifique o surgimento da dor. O oposto é para a dor inespecífica, isso quer dizer que a causa da dor, não é determinada, sendo representada por cerca de 90% a 95% dos casos de dor na região lombar (MAHER e colab., 2017; OLIVEIRA e colab., 2018; SCHREIJENBERG e colab., 2019).

Porém vários estudos já relatam que a causa da dor lombar inespecífica, se trata de uma condição complexa, apresentando um caráter multifatorial, podendo ter influências desde disfunções da própria biomecânica, comodidades, fatores genéticos até fatores sociais e psicossociais (GRAUP e colab., 2014; HARTVIGSEN e colab., 2018; SURI e colab., 2018).

As pessoas que apresentam dor lombar persistente, além de poder apresentar alteração no tecido conjuntivo e miofascial também estão vulneráveis a terem alterações no controle motor, podendo ter comprometimento em outros sistemas e estruturas, como por exemplo, na região do assoalho pélvico e região sacroilíaca, podendo também gerar acometimento de músculos mais profundos, dentre eles o

transverso abdominal e multifídios que são estruturas que promovem a estabilidade e controle para toda essa região (DIEËN e colab., 2019; EHSANI e colab., 2016).

2.2 RECOMENDAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DA DOR LOMBAR

As maiores recomendações segundo os guidelines para dor lombar são primeiramente realizar uma avaliação minuciosa, sendo recomendado classificar a dor lombar entre específica ou inespecífica, através da anamnese e exame físico, a fim de identificar as possíveis causas do surgimento da dor, além de descartar as condições mais graves, que não são decorrentes de fatores musculoesquelético, nos quais são classificados como Bandeira Vermelha, sendo condições mais severas, como por exemplo: fratura vertebral, tumor vertebral, infecção vertebral, síndrome da cauda equina, progressivo comprometimento neurológico (OLIVEIRA e colab., 2018; PILZ e colab., 2014; SHIPTON, 2018).

Além de descartar as condições inclusas na Bandeira Vermelha, também existem os fatores psicossociais, que podem estar envolvidos com a condição ou doença que são considerados como Bandeira Amarela, devendo ser avaliados através de determinados instrumentos para identificar o prognóstico do paciente de dor lombar (OLIVEIRA e colab., 2018; PILZ e colab., 2014).

Dentre os instrumentos para avaliar os fatores psicossociais estão o *Örebro Musculoskeletal Pain Questionnaire* (OMPQ) e o *Start Back Screening Tool* (SBST) (SHEEHAN e colab., 2012), Este último é bastante recomendado, apresenta boa confiabilidade, já validado e traduzido para a língua portuguesa, no qual classifica o paciente de três formas: baixo, médio ou alto risco de mau prognóstico na presença de fatores físicos e psicossociais (LEAD, 2017; MAHER e colab., 2017; OLIVEIRA e colab., 2018; PILZ e colab., 2014).

Além de identificar a presença ou não de alguma enfermidade e averiguar o fator psicossocial envolvido na dor lombar, é recomendado avaliação da intensidade da dor, sendo este através da Escala Analógica Visual (EVA), no qual mensura através de uma escala de 0 a 10 pontos a intensidade da dor referida pelo paciente. Para avaliar a incapacidade funcional, são indicados os questionários *Oswestry Disability Index* (ODI) e *Roland Morris Disability Questionnaire*. (RMDQ) no qual são questionários específicos para avaliar a incapacidade funcional de indivíduos com dor lombar (SHEEHAN e colab., 2012).

Auxiliando os questionários na avaliação, também são recomendados os testes neurológicos que identifiquem se há alguma compressão nervosa, como por exemplo, o teste *straight leg raise* (sinal de Lasègue) (OLIVEIRA e colab., 2018).

2.3 INDICAÇÕES PARA O TRATAMENTO DA DOR LOMBAR

Os principais objetivos para o tratamento da dor lombar é diminuir a intensidade da dor, recuperar a funcionalidade e conseqüentemente promover a qualidade de vida. Para isso existem as intervenções mais indicadas segundo os principais *guidelines* (LEAD, 2017; OLIVEIRA e colab., 2018).

Dentre as recomendações não farmacológicas para tratar a dor lombar inespecífica, é recomendada a reeducação e participação ativa do paciente durante o tratamento, tanto para as fases de dor aguda ou na fase crônica. Para a dor aguda, os *guidelines* orientam a educar o indivíduo sobre a dor, evitar o repouso e não deixar de realizar as suas atividades laborais. Para as dores crônicas, existem várias recomendações como a fisioterapia, manipulação, mobilização, acupuntura, exercícios terapêuticos, massagem e yoga (LEAD, 2017; OLIVEIRA e colab., 2018).

Em relação ao tratamento farmacológico, as diretrizes têm recomendado para a dor lombar aguda o uso de anti-inflamatórios fracos por um curto período de tempo. Para a dor lombar persistente, é recomendada a combinação dos anti-inflamatórios com antidepressivos quando necessário (OLIVEIRA e colab., 2018).

Além das várias recomendações e indicações feitas pelas diretrizes, existem as terapias complementares, originadas pela Medicina Tradicional que são formas de tratamentos alternativos para diversas doenças e condições, principalmente aquelas que são de origem musculoesquelética e são classificadas como dores crônicas (M. MARDANI-KIVI, R. MONTAZAR, M. AZIZKHANI, 2019).

Partindo deste princípio a dor lombar inespecífica persistente, é causada por uma combinação de fatores, devendo então ser tratada através de abordagem mais ampla, contemplando os fatores físicos e emocionais (LIM e colab., 2018; WILL e colab., 2018) podendo ser através dos princípios da Medicina Tradicional.

2.4 MEDICINA TRADICIONAL

A Medicina Tradicional (MT), também conhecida no ocidente como medicina complementar, é um conjunto de terapias que abrange vários conceitos medicinais, através de crenças e teorias milenares. A MT geralmente é passada de geração em

geração e em alguns casos de tratamentos específicos são repassados oficialmente em cursos superiores nas universidades. A MT destaca-se por realizar o tratamento com base nas terapias físicas e medicamentos fitoterápicos com o objetivo de prevenir e tratar uma extensa gama de doenças. Está presente em diversas culturas ao redor do mundo, como por exemplo, é o caso da Tradicional Medicina Chinesa (TMC), e o Método *Ayurveda* (REZA e colab., 2002).

De acordo com a TMC o nosso corpo é todo interligado através de “canais” que são denominados de meridianos. Através dos meridianos ocorre a passagem de um fluxo vital, que é chamado de Qi (Qi para a TMC é o fluxo vital que circula através do sangue pelo corpo) por meio da circulação do fluxo, ocorrem as trocas de energias (LANGEVIN e YANDOW, 2002; MARKOWSKI e colab., 2014).

Segundo a TMC, a maioria das doenças são decorrentes da irregularidade do fluxo vital, podendo haver o excesso, a insuficiência ou a estagnação da energia nos canais e órgãos. Para cada situação são gerados os sintomas específicos. Nos casos do estado de insuficiência, é caracterizada pela deficiência do Qi, sendo denominada como condição *Yin*, ocasionando a função irregular dos órgãos, gerando sintomas como palidez, algidez, baixa pressão arterial e desânimo. Nos casos do excesso da energia vital, que se denomina com condição *Yang*, ocorre uma super ativação dos órgãos, ocasionando o rubor, dor aguda, aumento da pressão arterial e nervosismo. E por fim quando ocorre a estagnação ou bloqueio do Qi da energia vital, o fluxo do Qi é perturbado, gerando os sintomas mais típicos o aumento do tônus muscular, a dor e limitação dos movimentos (LIM e colab., 2018; ZHOU e BENHARASH, 2014).

Já se sabe que a acupuntura é o método, bastante usado pela TMC que tem grande influência sobre os meridianos, através da inserção de agulhas em pontos específicos, localizados nos próprios meridianos que são denominados de acupontos (ZHOU e BENHARASH, 2014).

O acuponto é caracterizado por um ponto específico que se localiza ao longo do trajeto do meridiano. Segundo a teoria da MTC o acuponto é capaz de gerar modulações fisiológicas no organismo (LI e colab., 2015).

Atualmente ainda não foi possível encontrar evidências que comprovem a existências dos acupontos, porém existem estudos que tentam justificar a ação do acuponto através de outras perspectivas, considerando que os acupontos

apresentam mais terminações nervosas quando comparado a outra região (LI e colab., 2015).

De acordo com a perspectiva morfológica e histológica os acupontos apresentam uma grande relação com estruturas como o sistema nervoso, vasos sanguíneos e músculos, podendo ser pontos reflexos de outras regiões e órgãos. Os locais dos acupontos apresentam uma grande rede de terminações nervosas e uma grande concentração de elementos vasculares. E a grande diferença entre um acuponto e outro ponto qualquer no corpo, está relacionado à justamente ao número de estruturas que estão correlacionadas a região específica do ponto (LI e colab., 2015; ZHAO, 2008).

Diante dos efeitos fisiológicos, a estimulação do acuponto inicia desde o estímulo da própria pele até os músculos, na qual estão os nervos aferentes que enviam as informações para o córtex cerebral e gera uma resposta de inibição da dor, além de regular a homeostase, através do equilíbrio entre o sistema nervoso simpático e parassimpático (LI e colab., 2015).

Através da TMC também se originou a ventosaterapia, na qual também tem o princípio de estimular os meridianos e acupontos, através de copos ao invés de agulhas como ocorre na acupuntura. Desta forma é possível encontrar na literatura, estudos que relatam que os efeitos da ventosaterapia e da acupuntura são semelhantes. (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018; MARKOWSKI e colab., 2014; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016) A ventosaterapia é um método bastante usado para tratar diversos sintomas, mas principalmente dores mecânicas de origem musculoesquelética (REZA e colab., 2002).

2.5 DOR LOMBAR À LUZ DA TMC

Como para a TMC a maioria das doenças são decorrentes da irregularidade do fluxo vital - Qi, para a condição de dor lombar, a alteração desse fluxo também gera repercussões na região. Segundo a TMC a dor lombar está relacionada com o canal denominado meridiano da bexiga, no qual o seu percurso atravessa justamente toda a região posterior do corpo, passando sobre a região lombar. Durante o percurso do meridiano se localizam os pontos (acupontos). Os pontos se encontram na própria região lombar, como também em regiões mais distantes da área lombar, mas ainda assim fazendo parte do percurso do meridiano da bexiga. Além do meridiano da

bexiga, o meridiano da vesícula biliar também pode apresentar influencia sobre a homeostase da região lombar (LIM e colab., 2018).

A dor lombar segundo a TMC deve ser tratada através de vários acupontos que influenciam no surgimento do quadro álgico (COMACHIO e colab., 2015).

Dentro da literatura já se tem estudos que abordam o tratamento para a dor lombar através da técnica de ventosaterapia, na qual foram aplicados os copos das ventosas sobre pontos específicos (BL23, BL24 e BL25) localizados na região lombar, almejando diminuir a intensidade da dor (ALBEDAH e colab., 2015; TEUT e colab., 2018; VOLPATO e colab., 2020). Além dos pontos locais, também são preconizados pontos distais da região lombar (COMACHIO e colab., 2015), que podem ser abordados para o tratamento da dor lombar, sendo esses pontos pouco explorados através da ventosaterapia para tratar a dor lombar inespecífica.

2.6 VENTOSATERAPIA

A ventosaterapia é uma técnica de origem milenar com indícios que o povo egípcio foi um dos primeiros a utilizar o método como forma de tratamento. Posteriormente foi sendo adotada por várias outras culturas, como pelo antigo povo grego e depois sendo utilizada pelo restante da Europa e América (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018). Teve grande aceitação e se tornou bastante popular pelos países orientais, desta forma no ano de 1999 a ventosaterapia se tornou oficialmente uma prática terapêutica da Tradicional Medicina Chinesa. (ROZENFELD e KALICHMAN, 2016).

Atualmente a ventosaterapia é um método bastante utilizada em vários países, dentre eles no Brasil, sendo muito explorado na prática clínica, principalmente, para tratar as dores de origem musculoesquelética (SILVA e colab., 2019).

A ventosaterapia pode ser dividida em dois principais tipo: *dry cupping* ou *wet cupping*, no qual são usados copos específicos do próprio método sobre o tecido cutâneo, sendo necessário aplicar uma pressão negativa dentro do copo, ou seja, a pressão gerada no interior do copo deve ser menor que a pressão ambiente para ocasionar a sucção da pele (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016; MARKOWSKI e colab., 2014). Os copos geralmente são de acrílico, porém podem ser encontrados compostos por outros materiais como bambu, cerâmica, metal, vidro, borracha e silicone (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018; CRAMER, Holger e colab., 2011; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016).

2.6.1 Classificação

A ventosaterapia é classificada entre dois principais tipos: *dry cupping* e *wet cupping*, mas no ano de 2016 foi feito algumas subtipos de acordo com o método utilizado (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

- Tipo de técnica aplicada
- Método de sucção
- Intensidade de sucção aplicada
- Terapias que são adjuntas da ventosaterapia
- Áreas de aplicação das ventosas
- Outros tipos de ventosaterapia

2.6.2 Tipos de técnicas de aplicação

Em relação ao tipo de técnica aplicada existem muitas variações, devido aos fatores culturais, geográficos, experiências e habilidades dos terapeutas que trabalham com o método. Além disso, na literatura é possível encontrar nomenclaturas distintas para o mesmo tipo de técnica usada (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

Dentre essas variações, a *dry cupping*, que na língua portuguesa pode ser nomeada como ventosa estática ou retida, se trata da sucção da pele sem causar nenhum rompimento ou incisão na mesma, ou seja, não ocorre o extravasamento de sangue para dentro do copo (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018). A indicação para este tipo de técnica são dores musculoesqueléticas e tensões musculares (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

Em contrapartida o *wet cupping* que no português, é conhecida como “sangria” é feita através de uma pequena incisão na pele, ocasionando um pequeno sangramento (CENTRE e MEDICINE, 2013). Este tipo de técnica é mais comum pela região Oriental, sendo bastante indicada para dores crônicas, porém se trata de um método invasivo, desta forma aumenta o risco de infecção, alteração vasovagal e problemas na cicatrização (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016).

Outro tipo de técnica é *flash cupping*, na qual se trata da aplicação e da retirada do copo da ventosa de forma muito rápida e sequenciada ao longo da estrutura que

se deseja tratar. Tem indicação para os indivíduos que não se adaptam ao *dry cupping*, quando os indivíduos apresentam maior sensibilidade em relação à sucção mantida por um determinado tempo (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

E por fim tem a técnica *massage cupping*, que em português, recebe a nomenclatura de “ventosa dinâmica”. O copo da ventosa é acoplado na pele, e é realizada a varredura do mesmo, sobre toda a região que o paciente relata o sintoma. Para este tipo de técnica é indicado o uso de óleo (lavanda, girassol ou neutro) apenas para facilitar o deslizamento do copo sobre o tecido, com o objetivo de massagear a região e aumentar a circulação local (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

2.6.3 Método de sucção

Para ocorrer à sucção da pele, é necessário remover o oxigênio do interior do copo e isso pode ser feito de três maneiras (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016):.

1. Sucção pela chama: É feita por uma substância inflável que é colocada no interior do copo da ventosa e quando removido, fará com que crie um vacuum, gerando a pressão negativa. Os copos não podem apresentar válvulas, portanto geralmente são usados os copos de vidro, mas pode ser feito também com os copos de bamboo ou cerâmica (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016). Quando acoplado sobre a pele, o copo causará a sucção da mesma (MARKOWSKI e colab., 2014; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016). Este método de sucção pode causar queimadura ou algum desconforto, por se tratar de um método que faz uso de fogo para gerar a pressão negativa (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).
2. Sucção pelo hand pump: Se trata da sucção gerada por um instrumento manual que recebe o nome de hand pump, na qual a pressão negativa é gerada de forma manual. É uma forma mais prática e moderna de realizar a sucção da pele, além de ser bastante seguro e causar um efeito maior de aumento de fluxo sanguíneo quando comparado a sucção pela chama (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

3. Sucção elétrica: Esta sucção é gerada por um aparelho elétrico que é capaz de gerar a pressão negativa dentro dos copos das ventosas, porém se trata de algo ainda pouco acessível para muitos terapeutas (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

2.6.4 Intensidade de sucção

Para modular a intensidade de sucção também existe uma classificação, a qual é referente ao quanto de pressão negativa é aplicado dentro do copo da ventosa, podendo ser: leve, moderado, forte ou pulsátil (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

Intensidade Leve: É considerada, quando é realizado uma sucção pelo hand pump. Geralmente é indicada para aplicar em crianças, idosos ou pessoas que apresentem maior sensibilidade, sendo mais usual nas técnicas de aplicação de *dry cupping*, *massage cupping* e *flash cupping*. Além de ter a vantagem de não deixar marcas na pele após a aplicação.

Intensidade Moderada: É considerada moderada, quando são realizadas duas, três ou quatro sucções pelo hand pump, sendo desta forma uma pressão negativa mediana. A sucção moderada pode ser aplicada para todos os tipos de técnicas de aplicação, sendo muito indicada para dores musculoesqueléticas, dores de cabeça e para aumentar o fluxo sanguíneo em determinada região. É comum após a aplicação, observar pequenas equimoses na pele.

Intensidade Forte: É considerada forte, quando são realizadas cinco ou mais sucções pelo Hand Pump, gerando assim, uma pressão negativa muito forte no interior do copo da ventosa. Este tipo de sucção não é indicado para aplicar em crianças ou idosos, pois está associado ao surgimento de dores e desconfortos e pode gerar lesões na pele.

Intensidade Pulsátil: É uma nova variação para gerar a sucção, na qual a pressão negativa não é constante, sendo então variável. Este tipo de aplicação se trata de um dispositivo que gera variações de pressões dentro do copo, que geralmente são de silicone.

2.6.5 Materiais usados juntos com a ventosaterapia

Este tipo de categoria se trata das possíveis variações que podem ser adicionadas às aplicações dos copos da ventosa, sendo classificada de acordo com o tipo de

material que são usados, no momento de aplicação. São classificadas em diferentes tipos: *Needle cupping*, *Hot cupping*, *Herbal cupping*, *Laser cupping therapy*, *Electric stimulation cupping therapy* e *Water cupping* (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

- *Needle cupping*: É quando antes que colocar o copo da ventosa sobre a pele, é colocada uma agulha de acupuntura e em seguida coloca o copo da ventosa por cima.
- *Hot cupping*: Se utiliza um tipo de erva específica que é conhecida como moxa, mais popular na Medicina Chinesa. O *hot cupping* é a combinação da moxa e agulha de acupuntura que quando juntos gera um aquecimento, e após inserir a agulha na pele, o copo da ventosa é adicionado por cima da agulha.
- *Herbal cupping*: Os copos da ventosaterapia são mergulhados em um recipiente com ervas medicinais antes de serem acoplados a pele do indivíduo, com o objetivo das ervas ajudarem com o alívio da dor na região.
- *Laser cupping therapy*: É mais uma nova forma de aplicação da ventosa com o estímulo do laser nos pontos específicos da acupuntura mais a adição do copo da ventosa na região.
- *Electric stimulation cupping therapy*: É uma forma de aplicação, na qual ocorre uma estimulação elétrica, semelhante a estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS) simultaneamente a aplicação dos copos das ventosas, nesse caso são feitas duas abordagens terapêuticas ao mesmo tempo.
- *Water cupping*: A água morna é utilizada no interior do copo, é considerada bastante benéfica para pacientes que apresentam asma, na forma crônica.

2.6.6 Áreas de aplicação das ventosas

Essa categoria abrange algumas regiões do corpo que são consideradas áreas de aplicação da ventosa. São inclusos nessa categoria a *pedi cupping*, *abdominal cupping*, *facial cupping*, *female cupping* e *male cupping* (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016).

- *Pedi cupping*: Se caracteriza pela aplicação da ventosaterapia na região da fáscia plantar ou nas estruturas inferiores.
- *Abdominal cupping*: Quando o tratamento se localiza na região abdominal, no caso a partir da porção inferior do osso esterno.

- *Facial cupping*: São tratamentos que abrangem a região do rosto.
- *Female cupping*: Categoria destinada ao tratamento específica para a região mamária.
- *Male cupping*: Aplicação da ventosaterapia na região do períneo masculino.

2.6.7 Efeitos fisiológicos da Ventosaterapia

Ao realizar a sucção da pele com o copo da ventosa, ocorre a vasodilatação dos capilares sanguíneos, pois a pele é uma região muito vascularizada e irrigada (ROZENFELD e KALICHMAN, 2016).

A vasodilatação é obtida pela ativação de neurotransmissores como a adenosina, histamina e noradrenalina, dessa forma, estimula o sistema nervoso simpático, decorrente do relaxamento muscular e sensação de bem estar ao paciente, promovido por esse aumento da produção de opióides endógenos, no qual ocorre a liberação de neurotransmissores que bloqueiam os impulsos nervosos que causam a dor (AL-BEDAH, A M N e colab., 2018; FARHADI e colab., 2009; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016).

Além do mais é provável que o uso da ventosaterapia promova o aumento da produção de glóbulos vermelhos, devido ao aumento da microcirculação. Diante deste fator, todos os tecidos também são favorecidos, pois recebem um maior aporte sanguíneo, recebendo mais nutrientes e oxigênio como, por exemplo, é o caso dos músculos dos tecidos conectivos (AL-BEDAH, A M N e colab., 2018).

Partindo deste mesmo princípio o fluxo linfático, também é estimulado através da drenagem do líquido que se encontra em excesso no interstício e ajuda o organismo a eliminar agentes tóxicos, que geram aderências e dores (AL-BEDAH, A M N e colab., 2018; FARHADI e colab., 2009).

O método da ventosaterapia é usado para várias condições como neuralgia, dor de cabeça, (AL-BEDAH, A M N e colab., 2018). Porém muitos estudos mostram que a ventosaterapia é principalmente utilizada para tratar as dores de origem musculoesquelética, sendo a dor lombar umas das condições com maior incidência (LAUCHE e colab., 2012; MARKOWSKI e colab., 2014; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016). (figura 1)

Figura 1 - Uso da ventosaterapia *dry cupping* na região lombar



Aplicação dos copos de ventosa na região lombar, nos pontos BL 23 bilateralmente, para alívio da dor lombar inespecífica persistente. Fonte: Arquivo pessoal da pesquisador.

Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora, 2020

2.6.8 Efeitos nos acupontos

Os acupontos são considerados pontos específicos, localizados no trajeto do meridiano que quando não estão em equilíbrio, influenciam na causa da condição ou doença (LIM e colab., 2018).

Como alternativa para um tratamento não invasivo, mais seguro e ainda assim com objetivo de estimular os pontos dos meridianos que influenciam na dor lombar inespecífica, a ventosaterapia do tipo *dry cupping*, já apresenta grande aceitação pelos pacientes (ROZENFELD e KALICHMAN, 2016). Porém ainda tem uma grande escassez de estudos a respeito de sua eficácia e sobre os parâmetros de aplicação usados na intervenção fisioterapêutica.

As evidências atuais para o uso da ventosaterapia, sobre a dor lombar inespecífica, ainda são consideradas poucas, existindo uma grande lacuna na literatura, visto que os estudos apresentam grandes diferenças quanto as intervenções realizadas, além da fragilidade metodológica presente em alguns estudos (AL-EIDI e colab., 2019; ALBEDAH e colab., 2015; FARHADI e colab., 2009; VOLPATO e colab., 2020). Diante deste pressuposto é factível que sejam realizados mais ensaios clínicos controlados a fim de averiguar a eficácia do uso da ventosaterapia na dor lombar inespecífica.

2.6.9 Indicação

A ventosaterapia apresenta várias indicações, sendo as principais: dor lombar, dor cervical, dor nos ombros, dor de cabeça, braquialgia, síndrome do túnel do carpo, artrite reumatoide dentre outros (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018).

2.6.10 Contra indicações

O uso da ventosaterapia tem as contraindicações absolutas como: aplicação direta nas veias, artérias ou nervos, pele inflamada, área com lesão na pele, feridas abertas, fraturas expostas, trombose venosa, câncer e insuficiência renal, cardíaca e hepática, região dos olhos. As contraindicações relativas são para: gestantes, inflamação aguda uso de anticoagulante, menstruação, anemia, recente doação de sangue e uso recente da ventosaterapia do tipo *wet cupping* (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018).

2.6.11 Ventosaterapia na dor lombar

Na literatura, as intervenções são descritas de forma muito variável, quanto à forma de tratamento através da ventosaterapia. Apesar da grande variabilidade de protocolos, é possível perceber que os estudos fazem a abordagem do uso da ventosaterapia, sobre os acupontos, seguindo os princípios da TMC (CARDOSO e colab., 2018).

Quando o tratamento é feito através da ventosaterapia, segundo a TMC, é possível abordar os pontos específicos ou acupontos, que se localizam nos meridianos que influenciam sobre a condição. A intervenção também pode ser feita através do *ashi*, que são classificados como ponto muscular de dor. Segundo a MTC, o *ashi* surge devido à estagnação do sangue em determinada região do músculo (LIM e colab., 2018).

Os estudos que investigam o tratamento da dor lombar com a ventosaterapia são mais frequentes quando são do tipo *wet cupping* ou *dry cupping* (CARDOSO e colab., 2018; FARHADI e colab., 2009; KIM, Jong-In e colab., 2011; M. MARDANI-KIVI, R. MONTAZAR, M. AZIZKHANI, 2019). Alguns estudos que obtiveram sucesso no tratamento da dor lombar inespecífica por meio da ventosaterapia, (ALBEDAH e colab., 2015; KIM, Jong-In e colab., 2011) realizaram a intervenção no período de duas semanas, com o tempo de duração de dez minutos. Porém esses estudos utilizaram o método *wet cupping*, que como dito anteriormente, apresentam alguns

pontos desfavoráveis por se tratar de uma intervenção mais invasiva, no qual aumentam a chance de ocorrer alguns efeitos adversos, como o risco de infecção, alteração vasovagal, problemas na cicatrização, além ser um empecilho para os indivíduos que apresentam fobia à agulhas (AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab., 2016; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016). Além disso, os estudos não exploraram uma abordagem mais ampla abordando os acupontos relacionados aos fatores emocionais, visto que estão correlacionados com as dores persistentes (WILL e colab., 2018).

Diante deste cenário, é necessário que se tenham mais intervenções através da ventosaterapia que realizem o tratamento de forma menos invasiva a fim de contemplar todos os indivíduos de forma rápida e segura, abordando os pontos locais e distais da dor lombar e dos aspectos emocionais, sendo então através do tipo *dry cupping*. A Tabela 01 apresenta os artigos publicados de intervenção utilizando a ventosaterapia para a dor lombar.

Tabela 1 - Estudos com ventosaterapia na dor lombar

Autor, ano	Tipo de ventosaterapia / Grupo de comparação	Acuponto / Número de sessões	Tempo / Lado	Conclusão
Yazdanpanahi, 2017	<i>Dry Cupping</i> x Grupo controle x Grupo <i>acunpressure</i>	B23 Não menciona 4 sessões	15-20min Não menciona o lado	A intensidade dor diminuiu nos dois grupos de intervenção quando comparado ao controle.
Markowski, 2014	<i>Dry Cupping</i> Não teve grupo controle	Região Lombar Não menciona a quantidade de sessões no artigo	10 min. Bilateral	O estudo sugere que a ventosaterapia pode ser benéfica para manejo da dor lombar.
Teut, 2018	<i>Pulsatio Cupping</i> x Grupo <i>Cupping</i> x Grupo controle	Região Lombar 8 sessões	8min. Bilateral	As duas formas de ventosaterapia mostraram melhora da dor quando comparado ao controle da dor.
Kim, 2011	<i>Wet Cupping</i> X Grupo controle	B23, B24, B25 6 sessões	10min. Bilateral	O estudo sugere que <i>Wet Cupping</i> pode apresentar benefícios para a redução da dor lombar.
Albedah, 2015	<i>Wet Cupping</i> x Grupo controle	B23, B24, B25 6 sessões	10min. Bilateral	<i>Wet Cupping</i> apresenta benefícios para redução da dor.

B23 = ponto Shenshu; B24 = ponto Qihaihu e B25 = ponto Dachangchu

A ventosaterapia tem se mostrado um vantajoso método para tratar a dor lombar inespecífica, para o alívio da dor lombar e melhora da incapacidade funcional (TEUT e colab., 2018; VOLPATO e colab., 2020; YAZDANPANAHI e colab., 2017). Porém a quantidade estudos que avaliam a eficácia do uso da ventosaterapia sobre a dor lombar inespecífica, é um número muito limitado, sendo poucos os estudos do tipo ensaio clínico.

De acordo com o nosso conhecimento, até o momento, nenhum estudo avaliou o impacto da ventosaterapia sobre os acupontos relacionados com fatores psicossociais, visto que a dor lombar persistente apresenta associações com os fatores emocionais (ADAMS e colab., 2017; LA TOUCHE e colab., 2019). Além do mais, não foi observado em outros estudos o controle quanto aos dias de sintomatologia de quadro álgico na região lombar durante o tratamento da ventosaterapia. Havendo desta maneira, algumas lacunas na literatura que precisam ser investigadas, podendo ser através de estudos do tipo ensaio clínico que avaliem a eficácia do método de forma que se tenha um grupo controle, afim de controlar o efeito placebo, podendo ser através de um grupo *sham* (FINNISS e BENEDETTI, 2005).

Não há na literatura um consenso a respeito de um protocolo do uso da ventosaterapia, havendo variações em relação ao tempo de tratamento (os estudos variam entre oito e 20 minutos), ao número de sessões (variam de um à oito atendimentos) e também variações quanto aos acupontos abordados, porém prevalecendo principalmente os acupontos que são localizados na região lombar (MARKOWSKI e colab., 2014; TEUT e colab., 2018; VOLPATO e colab., 2020; YAZDANPANAHI e colab., 2017). para o alívio da dor e melhora da funcionalidade.

Desta forma, hipotetiza-se que através dos estímulos da ventosaterapia sobre os acupontos específicos da região lombar previamente estudados (B23, B24 e B25) (ALBEDAH e colab., 2015; VOLPATO e colab., 2020) com outros pontos associados ao aspecto da dor lombar (VG4, B30, B40 e B58) e pontos relacionados a condição emocional (C3, E36) (LIM e colab., 2018) possam ter maior efeito na melhora da dor e funcionalidade, por atuar nos aspectos físicos e psicossociais envolvidos na dor lombar.

Um tempo de 10 minutos em cada acuponto parecem produzir efeitos satisfatórios na melhora da dor lombar, conforme observado em estudos prévios (ALBEDAH e colab., 2015; KIM, Jong-In e colab., 2011).

Em relação ao número de sessões, estima-se que cinco sessões são suficientes para a melhora dos sintomas (LAUCHE e colab., 2011), visando a possibilidade de um tratamento a curto prazo, sendo assim uma maneira vantajosa para os indivíduos que se queixam desta condição.

3 HIPÓTESE

A ventosaterapia é mais eficaz sobre a diminuição dor e incapacidade funcional em adultos com dor lombar inespecífica persistente quando comparado ao *Sham*.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos da ventosaterapia sobre a dor e a incapacidade funcional de indivíduos com lombalgia inespecífica persistente.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Comparar entre os grupos:

1. Características da amostra (sexo, idade, peso, altura ocupação e nível de atividade física).
2. Avaliar a intensidade da dor no momento do *baseline*, pós tratamento e *follow up*.
3. Avaliar a incapacidade funcional no momento do *baseline*, pós tratamento e *follow up*.
4. Avaliar o os fatores físicos e psicossociais no momento do *baseline*, pós tratamento e *follow up*.
5. Avaliar o número de dias por semana de dor lombar, no momento do *baseline* e pós tratamento.

Comparar os momentos *baseline*, pós tratamento e *follow up* intragrupo:

1. Avaliar a mínima diferença importante (MDI) dos escores da EVA, no momento do *baseline*, pós tratamento e *follow up*.
2. Avaliar a MDI dos escores do ODI, no momento do *baseline*, pós tratamento e *follow up*.

5 MÉTODO

Este projeto foi elaborado seguindo as recomendações do *CONSORT* (SCHULZ e colab., 2010) cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (RBR-3s7g4t).

5.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado *sham* controlado, cego para avaliadores, pacientes e estatístico.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O presente estudo foi desenvolvido no Laboratório de Aprendizagem e Controle Motor – LACOM localizado no departamento de fisioterapia da UFPE. Realizado pelo do Grupo de Pesquisa Morfofisiopatologia e Fisioterapia do Aparelho Locomotor.

5.3 PERÍODO DO ESTUDO

O presente estudo foi realizado no período compreendido de setembro/2019 a setembro/2020

5.4 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo foi composta por homens e mulheres com diagnóstico de dor lombar inespecífica persistente (sintomas por mais de 12 semanas), recrutados a partir da lista de espera da clínica escola da Universidade Federal de Pernambuco, além da divulgação através das mídias sociais, sendo estas *Instagram*, *Facebook* e *WhatsApp* e fixação de cartazes nos departamentos da Universidade Federal de Pernambuco e abordagem direta (convite pessoal/oral). Foram avaliados critérios, a fim de eliminar as causas específicas da dor lombar, além da investigação da presença de alguma doença associada. O diagnóstico da dor lombar inespecífica persistente foi através da exclusão de causas específicas da dor lombar (OWEN e colab., 2020). Os participantes foram randomizados em dois grupos: grupo ventosaterapia e grupo *sham*.

5.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

A fim de selecionar a amostra da pesquisa, foram utilizados como critérios de inclusão e exclusão:

5.5.1 Critérios de inclusão

- Idade entre 18 a 59 anos;
- Apresentar dor lombar inespecífica persistente;

5.5.2 Critérios de exclusão

- Gestantes;
- Mulheres no período puerpério;
- Pacientes que fazem uso de anticoagulante;
- Pacientes que doaram sangue nos últimos 3 meses;
- Anemia
- Pacientes que apresentam *red flag* (fratura vertebral, tumor vertebral, infecção vertebral, síndrome da cauda equina, progressivo comprometimento neurológico);
- Doenças sistêmicas (autoimune, infecciosa, insuficiência vascular, insuficiência renal, insuficiência hepática, neoplasia);
- Fibromialgia;
- Hérnia de disco na região lombar;
- Dor irradiada sintomática (teste de Laségue positivo);
- Cirurgia na coluna prévia;
- Pessoas com feridas abertas e mal cicatrizadas;
- Pele inflamada;
- Alteração de integridade cutânea;
- Fraturas expostas;
- Prévia experiência de tratamento fisioterapêutico nos últimos 3 meses;
- Pessoas que já foram submetidas ao tratamento com ventosaterapia anteriormente;

5.6 AMOSTRA - DEFINIÇÃO DO TAMANHO AMOSTRAL

A amostra foi calculada com base em um estudo piloto (n=30; 15 por grupo) realizado pelos pesquisadores, considerando os desfechos primários deste estudo. Para a EVA foram considerados os seguintes valores: grupo ventosaterapia (média:

2,25; Desvio-padrão: 1,71) e do grupo sham (média:4,59; Desvio-padrão: 2,18) e tamanho de efeito:1.179. E para o ODI, os seguintes valores: grupo ventosaterapia (média: 11,44; Desvio-padrão: 6,68) e do grupo sham (média: 18,12; Desvio-padrão: 8,93) e tamanho de efeito: 0.847. Portanto, considerando 80% de poder e 5% de alfa, a amostra mínima foi de 17 participantes por grupo, considerando o desfecho ODI que apresentou a maior estimativa de tamanho de amostra. Levando em conta possíveis perdas eventuais, foi utilizada uma amostra de 19 participantes por grupo (n=38).

5.7 OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO

5.7.1 Procedimentos para randomização em blocos

Um colaborador não envolvido na pesquisa realizou um sorteio aleatório através de uma tabela de números randômicos em blocos de 10, através do programa *www.randomization.com*. Foram preparados envelopes selados, seriados e opacos enumerados sequencialmente contendo o grupo para qual o participante será randomizado: grupo ventosaterapia ou grupo *sham*. Os envelopes foram entregues a outro colaborador B apenas após a captação do primeiro participante da pesquisa, não sendo possível prever em qual grupo foi alocado, mantendo assim o sigilo de alocação. Os envelopes só foram abertos, após a avaliação inicial do indivíduo.

5.7.2 Operacionalização da coleta dos dados

Primeiramente, antes de iniciar o processo de captação dos participantes da pesquisa, um aluno do curso de graduação em fisioterapia da UFPE foi capacitado para realizar os procedimentos de coleta de dados sendo chamada a partir de então de Pesquisador A. A intervenção, foi realizada por um fisioterapeuta, chamado de Pesquisador B.

O recrutamento foi realizado através da busca espontânea para o tratamento fisioterapêutico de dor lombar inespecífica persistente. Para isso, a pesquisa foi divulgada em redes sociais e em departamentos da UFPE contendo o número para contato dos pesquisadores ou através da lista de espera da clinica escola da referida instituição. Os sujeitos interessados contataram os mesmos para agendar a triagem (Apêndice A) que ocorreu no laboratório LACOM do departamento de fisioterapia da UFPE. No momento da triagem, os pesquisadores realizaram a checagem dos

critérios de elegibilidade. Em seguida os voluntários foram informados a respeito dos objetivos e etapas da pesquisa, se concordarem em participar do estudo, terão que ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B).

Após a assinatura do termo, foi realizada a avaliação inicial pelo pesquisador A, e participantes responderam uma ficha de avaliação (Apêndice C) com questões pessoais, a fim de traçar um perfil de dados dos indivíduos, apresentando dados como: sexo, idade, IMC, ocupação, atividade física e tempo com queixa da dor.

Em seguida, foi respondido o questionário *Start Back Screening Tool* (Anexo B) para serem avaliados os fatores psicossociais associados à dor. Seguindo da aplicação do Questionário internacional de atividade física - IPAQ (Anexo C) utilizado apenas para caracterização da amostra, para classificar o nível de realização de atividade física. Dando continuidade a avaliação inicial, foi mensurado o nível da dor referida pelo paciente, por meio da Escala Analógica Visual - EVA (Anexo D), a avaliação da incapacidade funcional foi através do Questionário de incapacidade de *Oswestry Disability Index* - ODI (Anexo E), e por fim, os pacientes receberam o Diário de Analgésicos (Apêndice F), e foram orientados quanto ao preenchimento do instrumento à domicílio.

Após o término das avaliações iniciais, a randomização foi realizada por um colaborador não envolvido na pesquisa, dividindo os pacientes em grupo ventosaterapia e grupo *sham*. Foram agendados os dias das sessões e os participantes receberam os protocolos da ventosaterapia ou do grupo *sham* dependendo do grupo em que foram alocados, os quais foram realizados por um fisioterapeuta com quatro anos de experiência no método no LACOM.

Após os cinco atendimentos, foi marcado um dia na semana seguinte para o participante realizar a avaliação final, onde foram aplicado todos os questionários que foram utilizados na avaliação inicial. A avaliação final foi realizada pelo pesquisador A o qual não sabia em qual grupos os participantes foram randomizados, havendo desta forma o mascaramento do avaliador do desfecho.

Após quatro semanas das intervenções foi realizado o *follow up* de todos os participantes repetindo todos os testes e questionários anteriores, realizado pelo Pesquisador A.

Por fim teve a entrega dos resultados para os participantes do estudo sobre os benefícios da intervenção e encaminhamento para realização de assistência

fisioterapêutica dos pacientes do grupo controle e/ou dos participantes pertencentes ao grupo que não obtiveram resultados satisfatórios com a intervenção.

5.8 VARIÁVEIS DA ANÁLISE

5.8.1 Variáveis independentes

- Variável de interesse: Ventosaterapia ou *Sham*
- Caracterização da amostra:
 - Sexo: Variável categórica nominal, mutuamente exclusiva, caracterizada como “feminino” ou “masculino”.
 - Idade: Variável quantitativa contínua definida pela data de nascimento que consta no Registro Geral (RG) fornecido pelo participante, calculados em anos, número compreendido entre 18-59.
 - Peso: Variável quantitativa contínua definida em quilogramas, utilizando uma balança antropométrica com estadiômetro da marca *Welmy*
 - Altura: Variável quantitativa contínua definida pela medição em centímetros da distância entre a ponta da cabeça até a região da sola dos pés através de uma fita métrica.
 - Ocupação: Variável categórica nominal, definida pela ocupação profissional do paciente. Dividida em categorias, sendo obtida por meio de pergunta objetiva realizada na avaliação inicial, classificada em: (1) estudante ou (2) trabalho remunerado.
 - Nível de atividade física: Variável categórica ordinal, obtida através da classificação do indivíduo pelo Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), expressa em “sedentário”, “ativo”, “insuficientemente ativo A”, “insuficientemente ativo B” ou “muito ativo”.

5.8.2 Variáveis dependentes

1. Desfecho primário

- Intensidade de dor: Variável quantitativa discreta expressa de 0 a 10 pela Escala Visual Analógica (EVA).
- Incapacidade funcional: Variável quantitativa discreta expressa em porcentagem de 0 a 100 pelo Questionário de incapacidade de *Oswestry Disability Index*

2. Desfechos secundários

- Quantidade de dias na semana com dor lombar: Variável quantitativa discreta, referente à quantidade de dias que o participante referiu dor na região lombar durante a semana através do diário e dor, expresso em número cardinal. Posteriormente foi contabilizada a quantidade em uma tabela com distribuição semanal.
- Classificação do risco de mau prognóstico: Variável categórica ordinal, obtida através da classificação do indivíduo pelo *Start Back Screening Tool* expressa em: “Alto risco”, “médio risco” e “baixo risco”
- Escore do *Start Back Screening Tool*: Variável quantitativa discreta expressa de 0 a 9 pelo Questionário *Start Back Screening Tool* (SBST)

5.8.3 Variáveis de controle dos efeitos adversos

- Exacerbação da sensibilidade/dor: Variável quantitativa discreta expressa de 0 a 10 pela Escala Visual Analógica (EVA), sendo mensurado no momento do atendimento, sendo excluído quando $EVA > 4$ ou persistir por mais de 24 horas após o atendimento.
- Alteração da integridade da pele: Variável categórica nominal, definida pela integridade cutânea. Dividida em categorias, sendo obtida por meio da avaliação do terapeuta durante o atendimento, classificada em: (1) sem bolhas e/ou erupções cutâneas ou (2) com bolhas e/ou erupções cutâneas.

5.9 COLETA DE DADOS

5.9.1 Instrumentos de medida

❖ Formulário de coleta de dados

Foram coletados dados pessoais e informações sobre a dor lombar como tempo de sintomas, tipo de dor além da coleta de dados como sexo, idade, peso, altura e ocupação, através de ficha elaborada pelos pesquisadores.

❖ *Start Back Screening Tool* (SBST)

É um questionário que distingue em subgrupos pacientes com dor lombar em relação ao prognóstico no tratamento considerando os fatores físicos e psicossociais. Foi traduzido, adaptado transculturalmente e validado para Língua Portuguesa do Brasil. Classificando os pacientes em baixo, médio e alto risco de mau prognóstico no tratamento. O questionário é formado por nove itens sendo quatro relacionados à dor referida, e disfunção e comodidade e cinco itens

relacionados a fatores psicossociais variando de 0 a 9 pontos, sendo classificados como “baixo risco”, “médio risco” e “alto risco” (PILZ e colab., 2014).

❖ Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ)

Trata-se de um questionário validado e traduzido que avalia de forma padronizada a prática de atividade física em nível populacional. Pode ser aplicada na versão curta com tempo médio de 3 minutos. É um questionário com a vantagem de ser prático, rápido e possibilitar levantamentos de grandes grupos populacionais. Sendo classificado como:

Sedentária – Não realiza nenhuma atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana; Insuficientemente.

Ativo – Consiste em classificar os indivíduos que praticam atividades físicas por pelo menos 10 minutos contínuos por semana, porém de maneira insuficiente para ser classificado como ativos. Para classificar os indivíduos nesse critério, são somadas a duração e a frequência dos diferentes tipos de atividades (caminhadas + moderada + vigorosa). Essa categoria divide-se em dois grupos:

Insuficientemente Ativo A – Realiza 10 minutos contínuos de atividade física, seguindo pelo menos um dos critérios citados: frequência – 5 dias/semana ou duração – 150 minutos/semana;

Insuficientemente Ativo B – Não atinge nenhum dos critérios da recomendação citada nos indivíduos insuficientemente ativos A;

Ativo – Cumpre as seguintes recomendações: a) atividade física vigorosa – ≥ 3 dias/semana e ≥ 20 minutos/sessão; b) moderada ou caminhada – ≥ 5 dias/semana e ≥ 30 minutos/sessão; c) qualquer atividade somada: ≥ 5 dias/semana e ≥ 150 min/semana;

Muito Ativo – Cumpre as seguintes recomendações: a) vigorosa – ≥ 5 dias/semana e ≥ 30 min/sessão; b) vigorosa – ≥ 3 dias/semana e ≥ 20 min/sessão + moderada e ou caminhada ≥ 5 dias/semana e ≥ 30 min/sessão (MATSUDO e colab., 2012).

❖ Escala Analógica Visual (EVA)

É um instrumento validado para verificar a evolução do paciente durante o tratamento, através do intensidade de dor autopercebida. É questionado ao paciente quanto a intensidade da dor (no momento) de 0 a 10, sendo que 0 significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima suportável pelo paciente (CAMPBELL e LEWIS, 1990).

❖ Questionário de incapacidade Oswestry Disability Index (ODI)

É um questionário validado, traduzido e adaptado para a língua portuguesa que quantifica as limitações induzidas pela lombalgia, no qual é avaliado a incapacidade funcional de indivíduos com dor lombar. O questionário é constituído por 10 etapas na qual vai desde a avaliação da dor, até as limitações que o paciente refere nas atividades de vida diária (cuidado pessoal, vida social, sono, vida sexual e etc...). A pontuação é calculada em percentagem variando de 0% a 100% correspondendo a sem incapacidade funcional ou muita incapaz respectivamente (VIGATTO e colab., 2007).

❖ Diário de Dor

Instrumento elaborado pelo pesquisador para avaliação dos números de episódios de dor. Os pacientes receberam semanalmente um diário e foram orientados a preencherem a domicílio. É composto por uma tabela, onde a primeira foi preenchida diariamente assinalando os dias que relatou dor na região lombar. Ao término da intervenção, os diários foram analisados para verificar a quantidade de dias relatados com dor lombar pelo participante ao longo da semana.

5.9.2 Procedimento das intervenções

Todos os participantes receberam cinco atendimentos com o tempo de sucção mantidos por 10 minutos, embasados em estudos prévios (ALBEDAH e colab., 2015; KIM, Jong-In e colab., 2011). Foram utilizados para cada indivíduo 17 copos de acrílico (*Dong Yang*), reutilizáveis e de médio diâmetro (3,5cm) em cada atendimento. As datas foram pré-agendadas com os participantes logo após a alocação do tratamento, havendo um intervalo de dois dias entre cada atendimento. Em caso de necessidade de falta, o atendimento poderia ser remarcado até dois dias depois do dia pré-estabelecido. Antes de iniciar o atendimento, era analisada a hidratação da pele de cada participante, caso fosse identificado pelo terapeuta qualquer sinal de desidratação, seria aplicado uma pequena quantidade de óleo de coco na região, a fim de hidratá-la (VAUGHN e colab., 2018).

➤ Grupo Ventosaterapia

O protocolo de intervenção do grupo ventosaterapia foi desenvolvido embasado em um estudo que sugere pontos específicos da acupuntura para o tratamento da dor lombar (COMACHIO e colab., 2015) e foram aplicados os copos de acrílico, através da sucção que foi realizada pelo *hand pump* através da realização de duas

sucções completas, sendo considerada como “moderada” que geram uma pressão negativa de aproximadamente 300 *milibar* (SILVA e colab., 2019). Para os participantes que referiram desconforto considerável, a pressão foi ligeiramente minimizada de acordo com a sensação individual. Cada copo foi posicionado de maneira que o acuponto estivesse no centro do copo (figura 2)

Para aplicação dos copos os participantes foram inicialmente posicionados em decúbito dorsal e aplicados quatro copos nos seguintes pontos C3 (*Shaohai*) e E36 (*Zusanli*), bilateralmente, por dez minutos.

Em seguida mudaram para a posição de decúbito ventral, sendo colocados 13 copos nos seguintes pontos: VG4 (*Mingmen*), B23 (*Shenshu*), B24 (*Qihai*), B25 (*Dachangchu*), B30 (*Baihuanshu*), B40 (*Weizhong*) e B58 (*Feiyang*), bilateralmente. Os copos foram mantidos por dez minutos (figura 3)

Figura 2: Sucção gerada pelo instrumento *hand pump*



Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora, 2020

Figura 3 - Acupontos para dor lombar



a: C3 (*Shaohai*), localizado sobre a face ulnar da dobra da pele, na região anterior do epicôndilo medial sobre o tendão do músculo bíceps braquial, no final medial da dobra de flexão; b: E36 (*Zusanli*), localizado na face antero lateral da perna à margem anterior da tibia entre os músculos tibial anterior e extensor comum dos dedos; c: VG4 (*Mingmen*), localizado na depressão abaixo do processo espinhoso de L2; d: B23 (*Shenshu*), na região lombar, abaixo do processo espinhoso da L2, 1,5 cun lateral; e: B24 (*Qihai*), localizado Na região lombar, abaixo do processo espinhoso da terceira vértebra lombar, 1,5 cun lateral à linha média posterior de L3 f: B25 (*Dachang*), na região lombar, abaixo do processo espinhoso de L4, 1,5 cun lateral; g: B30 (*Baihuanshu*), no sacro, ao nível do quarto forame sacral posterior, 1,5 cun lateral à crista sacral mediana; h: B40 (*Weizhong*), localizado no ponto médio da prega poplíteia e i: B58 (*Feiyang*), localizado na região lateral no ventre do músculo gastrocnêmio. Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora.

Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora, 2020

➤ Grupo Sham

Os copos foram posicionados seguindo o mesmo protocolo e pontos do grupo ventosaterapia, entretanto os copos tinham um pequeno orifício na sua parede

(realizada com uma agulha de crochê de 1,9mm aquecida), o que impedia a manutenção da sucção aplicada. Para manter os copos acoplados na pele em cada região foi utilizada uma fita adesiva transparente dupla face na borda do copo, embasado em um método utilizado previamente (LAUCHE e colab., 2016; LEE e colab., 2010). (figura 4)

Figura 4 - Copo de ventosa com orifício do grupo *sham*



Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora, 2020

5.9.3 avaliação final e *follow up*

Após as 5 sessões de tratamento foi feita a avaliação final, que foi realizada pelo avaliador A, na qual foram aplicados os mesmo questionários que foram feitos na avaliação inicial, para avaliar o nível de dor pela EVA, a incapacidade funcional pelo ODI e aplicação do instrumento para mensurar os fatores físicos e psicossociais sobre a dor lombar pelo SBST e a entrega a do diário de dor semanal para mensurar o número de dias por semana de dor lombar.

O *follow up* foi realizado após quatro semanas de tratamento, que foi agendado através do telefone pelo avaliador A no qual foram aplicados os mesmos questionários citados acima, afim de traçar os efeitos que foram mantidos pelo tratamento após esse intervalo de tempo.

Após o *follow up* os pacientes foram informados em qual grupo foram alocados e os participantes que foram alocados no grupo *sham*, poderiam receber o tratamento oferecido pelo grupo ventosaterapia.

5.10 EFEITOS ADVERSOS

Após a aplicação da ventosaterapia, é esperado em alguns pontos a alteração da pigmentação da pele e aumento leve da sensibilidade/dor (EVA<4) na região de aplicação da ventosa (KIM, Tae Hun e colab., 2014).

5.11 CRITÉRIOS PARA DESCONTINUAR

O atendimento seria interrompido caso os participantes apresentassem bolhas e/ou erupções cutâneas nos pontos que receberam as aplicações, a exacerbação da sensibilidade/dor (EVA>4) e/ou a manutenção do quadro algico por mais de 24 horas.

5.12 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Análise estatística foi realizada através do software estatístico SPSS versão 20.0. Foi utilizado o teste de *Shapiro-Wilk* para análise da normalidade dos dados. A caracterização da amostra e os valores das variáveis de desfecho do baseline foram apresentados em números absolutos e percentuais e em média e desvio-padrão. A comparabilidade das variáveis entre os grupos no *Baseline* foi assegurada usando os testes t para amostras independentes para os dados contínuos e os testes de χ^2 de *Pearson*, χ^2 com correção de continuidade ou o χ^2 de *Fisher*, quando apropriados, para dados categóricos.

Para as variáveis EVA, ODI e STBS foram realizadas análises univariadas de covariância (ANCOVA), que modelaram cada resultado pós-tratamento e *follow up* em função do grupo de tratamento – ventosaterapia ou *sham* (fator classificado) e seus respectivos valores de *baseline* (covariável linear). Os dados estimados dos resultados do momento pós tratamento e *follow up* da ANCOVA foram apresentados em média e erro-padrão. Além disso, foi apresentada a média da diferença entre os grupos, o intervalo de confiança de 95% e o valor de p.

O tamanho do efeito do tratamento da ventosaterapia comparada com o sham foi calculado utilizando a média estimada e o erro-padrão de cada grupo para as variáveis EVA, ODI e SBST e interpretado de acordo com o critério de *Cohen* (pequeno $\leq 0,2$ a 0,49; moderado: 0,5 a 0,79; grande $\geq 0,8$) (ESPIRITO SANTO e DANIEL, 2015).

Para o desfecho número de dias de dor por semana foi utilizado o ANOVA de medidas repetidas e o *Post Hoc* de *Bonferroni*, considerando quatro momentos de avaliação baseline, após primeira semana de tratamento, após a segunda semana de tratamento e pós-tratamento em cada grupo. Para a comparação entre os grupos em cada momento, foi realizado o teste t para amostras independentes.

Para analisar se foi atingida a Mínima Diferença Importante (MDI) para variável (EVA e ODI) em cada grupo, foi obtida a média da diferença dos escores de cada escala nos momentos *baseline*, pós tratamento e *follow up*. A MDI foi analisada em cada grupo de tratamento (ventosaterapia e *sham*) em relação a EVA (sendo considerada uma mínima diferença importante de 2 pontos na escala) e ao ODI (sendo considerado uma diferença mínima importante de 10 pontos no questionário) (OSTELO e DE VET, 2005). Para esta análise foram utilizadas a ANOVA de medidas repetidas e o *Post Hoc* de *Bonferroni*. Também foi obtido o número absoluto e percentual de indivíduos que atingiram a MDI em cada momento de avaliação.

Não foi realizada a análise de intenção de tratar dos desfechos primários ou secundários porque não houve perda significativa de indivíduos ao longo do estudo.

5.13 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa na Universidade Federal de Pernambuco (número do parecer: 3.492.806). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo F).

Os participantes desta pesquisa foram esclarecidos sobre o objetivo do estudo, procedimentos, relevância, riscos e benefícios e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme a resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em pesquisa do Ministério da Saúde para participação no estudo. A pessoa convidada a participar desta pesquisa teve plena liberdade para aceitar participar ou recusar-se a participar da mesma, tendo o direito de continuar até o final dos procedimentos de avaliação ou desistir de sua participação a qualquer momento, sem que a recusa traga prejuízos para a pesquisa ou pesquisadores.

O presente estudo apresentou para os voluntários riscos relativos de desconforto muscular, desconforto cutâneo ou vermelhidão na pele devido às intervenções realizadas, assim como de constrangimento ou sentimento de invasão de privacidade durante o fornecimento dos dados pessoais ou durante as

avaliações. Para isto, todos os procedimentos foram realizados numa sala específica, previamente reservada, sem pessoas para interromper e sem possibilidade de escuta ou observação por quem esteja fora dela, com ambiente agradável, de modo a possibilitar algum conforto e toda a segurança aos participantes. Além disso, o pesquisador alertou o voluntário, desde o começo, sobre a sua liberdade para se esquivar de perguntas ou procedimento e se negar a respondê-las ou executá-las, a qualquer momento.

O material preenchido ficou sob a guarda pessoal da coordenadora da pesquisa, inacessível a todos, de modo a evitar qualquer vazamento de informações e serão destruídos após cinco anos. Algumas dessas informações poderiam vir a ser solicitadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFPE que avaliou o projeto, mas por norma, este comitê manteve o sigilo sobre os dados. Os voluntários não foram identificados mesmo quando os dados foram utilizados para propósitos de estudo e publicação científica ou educativa, que foram as finalidades exclusivas para o uso desse material.

A importância científica da pesquisa reside no fato que ela permitiu a averiguação de uma nova possibilidade de intervenção para pacientes com dor lombar inespecífica persistente. Como benefício, todos os participantes da pesquisa foram atendidos por fisioterapeuta. Além disso, caso fosse observada a necessidade de algum encaminhamento mais específico, os responsáveis legais pelas instituições e profissionais envolvidos na pesquisa foram informados sobre todos os resultados encontrados e também sobre a condição de saúde dos participantes. Os participantes que foram alocados no grupo *sham*, foram convidados para receber o mesmo tratamento proposto pelo grupo ventosaterapia ou foram encaminhados para tratamento fisioterapêutico na disciplina Fisioterapia Aplicada à reumatologia no Departamento de Fisioterapia da UFPE.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 PARTICIPANTES DO ESTUDO E CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Foram incluídos e randomizados no estudo, trinta e oito participantes (Figura 5 CONSORT fluxograma), ao longo do estudo, ocorreu apenas uma perda de segmento no grupo *sham*, totalizando 37 indivíduos que completaram todas as etapas. As características dos participantes entre os grupos no *baseline* foram similares (valores de $p > 0,05$) e encontram-se na tabela 2.

Figura 5: Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes

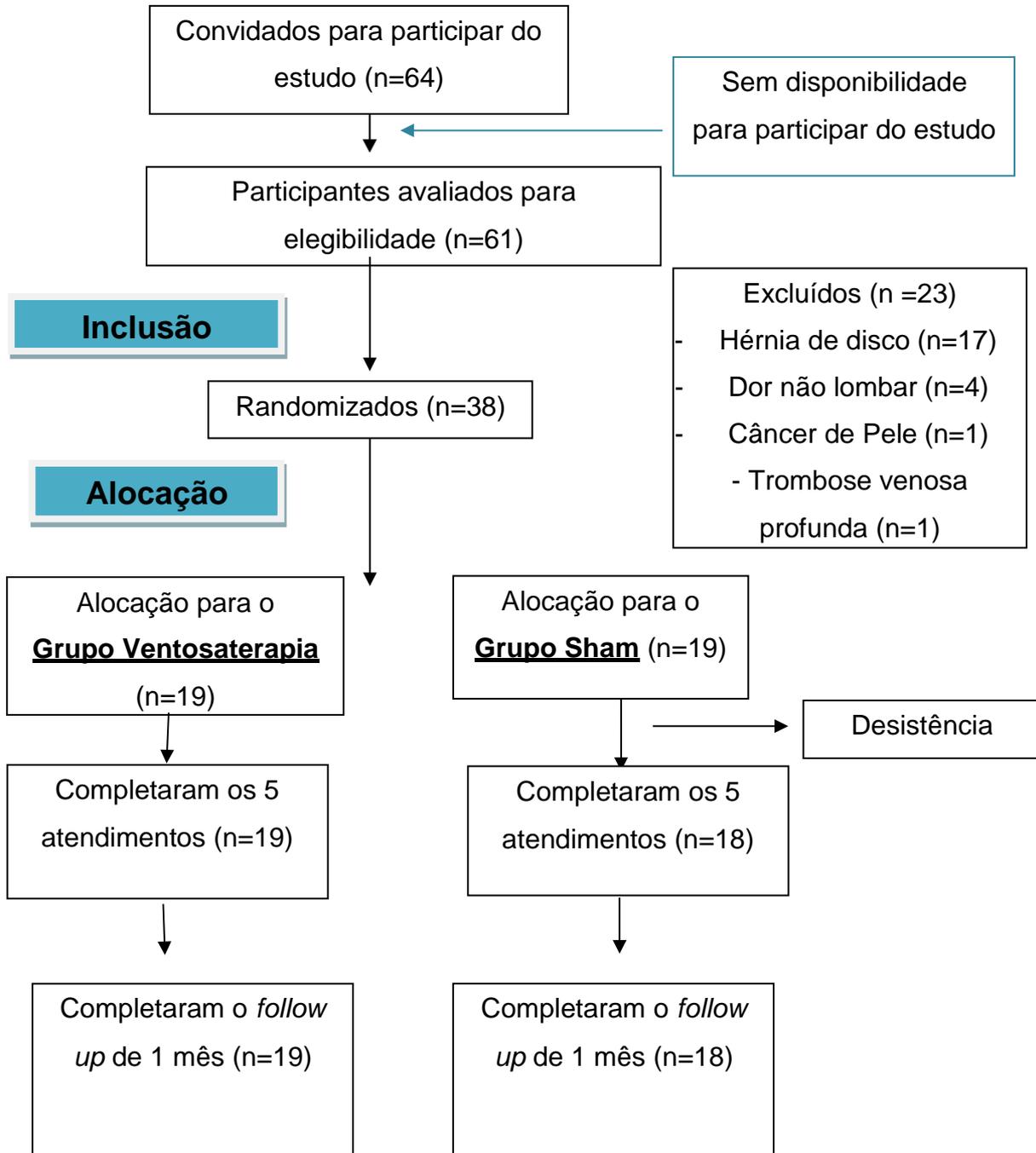


Tabela 2 - Características do *Baseline* dos grupos ventosaterapia e *sham*

Variáveis	Ventosaterapia n=19	Sham n=18	P
Idade (anos), média (DP)	26,68 (7,64)	23 (2,47)	0,060 ^a
Sexo , n(%)			
Masculino	6 (31,6)	9 (50)	0,420 ^b
Feminino	13 (68,4)	9 (50)	
Altura (m), média (DP)	1,68 (0,11)	1,70 (0,10)	0,654 ^a
Peso (Kg), média (DP)	69,68(12,27)	68,61 (15,21)	0,814 ^a
IPAQ , n(%)			
Sedentário	e 3 (15,8)	1 (5,6)	
Insuficientemente ativo	13 (68,4)	15 (83,3)	0,518 ^c
Ativo (A e B)	3 (15,8)	2 (11,1)	
Muito Ativo			
Ocupação , n(%)			
Estudantes	13 (68,4)	16 (88,9)	0,232 ^d
Trabalho remunerado	6 (31,6)	2 (11,1)	
EVA (escore), média (DP)	4,68 (1,97)	5,39(2,15)	0,305 ^a
ODI (escore), média (DP)	17,79 (7,63)	21,78 (9,99)	0,179 ^a
STBS (escore), média (DP)	3,71 (1,10)	4,18 (1,51)	0,30 ^a
STBS , n(%)			
Baixo Risco	10 (52,6)	7 (38,9)	0,611 ^b
Médio e Alto Risco	9 (47,4)	11 (61,1)	
Diário de dor (escore), média (DP)	4,90 (2,05)	4,83 (1,69)	0,922 ^a

EVA= Escala visual analógica; ODI= *Oswestry Disability Index*; IPAQ= Questionário Internacional de Atividade Física; STBS= *Start Back Screening Tool*; p: valor de p referente a comparação entre os grupos. ^aTeste t para amostras independentes; ^bteste de qui quadrado com correção de continuidade; ^cTeste de *qui quadrado de Pearson*; ^dTeste de *qui quadrado de Fisher*.

6.2 DESFECHOS PRIMÁRIOS

6.2.1 Comparação do ODI e EVA entre grupo ventosaterapia e sham no pós-tratamento e follow up

A comparação dos escores do ODI e EVA entre grupo ventosaterapia e sham no pós-tratamento e follow up estão apresentadas na tabela 3.

O grupo ventosaterapia apresentou uma menor intensidade da dor através da EVA no pós-tratamento (média da diferença: 2,36; Erro-Padrão: 0,58; IC95%: -3,55 a -1,17; $p < 0,001$; tamanho do efeito “grande”: -0,94) e no *follow up* (média da diferença: -1,71; Erro-Padrão: 0,81; IC95%: -3,37 a -0,06; $p < 0,042$; tamanho do efeito “grande”: 0,83) quando comparado ao *sham*.

Diante deste resultado verifica-se que o tratamento ventosaterapia foi eficaz para a melhora da intensidade da dor de indivíduos com dor lombar inespecífica

persistente tanto no momento pós-tratamento quanto no *follow up*, quando comparado ao grupo *sham*, apresentando o tamanho do efeito grande nos dois momentos.

Estudos prévios apresentaram resultados promissores da ventosaterapia para tratamento da dor lombar inespecífica persistente (TEUT e colab., 2018; VOLPATO e colab., 2020). As possíveis explicações do efeito da ventosaterapia ainda são pouco exploradas, mas de acordo com a perspectiva ocidental, através dos estímulos nos acupontos, é possível regular a função energética, e desta forma aliviar as queixas e sintomas dos indivíduos (BELTRÁN MOLANO e colab., 2014; LANGEVIN e YANDOW, 2002; LIM e colab., 2018; LONGHURST, 2010; MARKOWSKI e colab., 2014).

Os principais acupontos abordados para tratar a dor lombar inespecífica são BL23, BL24 e BL25 (ALBEDAH e colab., 2015; CHO, Yu Jeong e colab., 2013; KIM, Jong-In e colab., 2011). Ainda assim, é importante levar em consideração a multicausalidade desse quadro algico (KIKUCHI, 2017; ØIESTAD e colab., 2019; SHIPTON, 2018), principalmente os fatores psicossociais, que estão fortemente relacionados ao surgimento da dor persistente (MATSUDAIRA e colab., 2015; TATSUNORI IKEMOTO, KENJI MIKI, 2019).

Desta forma, uma abordagem ampla através da ventosaterapia abordando os acupontos relacionados aos fatores emocionais e físicos, poderia potencializar o efeito sobre a diminuição da dor. Até o momento de acordo com o nosso conhecimento, o presente estudo foi o pioneiro a abordar, a ventosaterapia, considerando acupontos correlacionados os fatores emocionais (C3 e E36) associados a pontos relacionados à dor lombar (VG4, BL23, BL24, BL25 e B30, BL40 e BL58) (LIM e colab., 2018; PACH e colab., 2013; SHIN e colab., 2015).

Verificou-se no presente estudo, que o grupo ventosaterapia apresentou uma melhora significativa da intensidade da dor quando comparada ao *sham*, assim como, foi visto no estudo de Volpato *et al*, 2019, (VOLPATO e colab., 2020), que fez a abordagem através dos acupontos BL23, BL24 e BL25 uma melhora da intensidade da dor, com uma diferença de 3,78 pontos entre os grupos no momento pós tratamento e 3,23 pontos após uma semana de *follow up*, mensurado através do instrumento *Brief Pain Inventory* (BPI) (SONG e colab., 2016).

Os resultados do presente estudo e da pesquisa de Volpato *et al*, 2019 (VOLPATO e colab., 2020) mostram que a ventosaterapia apresenta efeitos

imediatos e tardios sobre a melhora da dor lombar. No pós-tratamento, o presente estudo apresentou efeito grande, semelhante ao estudo de Volpato *et al*, 2019 (VOLPATO e colab., 2020). Em relação ao *follow up*, é importante ressaltar que Volpato *et al*, 2019 (VOLPATO e colab., 2020) reavaliou os sujeitos uma semana após um atendimento, limitando-se em saber se os efeitos de um única sessão são suficientes para durar por um período mais longo. No entanto, a realização de cinco atendimentos, conforme o presente estudo, foram suficientes para atingir um efeito grande sobre a melhora da dor, após quatro semanas de *follow up*, podendo ser uma opção mais duradoura em termos de manutenção do alívio da dor no pós tratamento.

O tratamento combinado da ventosaterapia com medicações também foi investigada (TEUT e colab., 2018). Foi associado o uso da ventosaterapia pulsátil com o analgésico entre três grupos: grupo *sham* (- 70 mbar), o grupo *cupping* (- 150 a - 350 mbar) e um grupo controle. Todos os participantes fizeram uso do paracetamol durante todo o período de estudo e foi encontrado que os grupos que receberam a intervenção, após oito atendimentos, apresentaram melhora significativa quanto a intensidade da dor ($p < 0.001$) quando comparado ao grupo controle, porém após 12 semanas de *follow up* apenas o grupo *cupping* apresentou diferença significativa quando comparado ao controle.

A ventosaterapia também tem demonstrado efeitos benéficos sobre a dor lombar em diferentes populações, como em amostra composta por mulheres no período do puerpério como pode ser observado no estudo de Yazdanpanahi, *et al*. (AKBARZADEH e colab., 2014). Este estudo observou uma melhora da dor lombar do grupo experimental (*dry cupping* sobre o acuponto BL23) comparado ao controle (sem tratamento), através do questionário *McGill Pain Questionnaire* (*dry cupping*: 9.0 ± 6.7 e grupo controle: 29.2 ± 8.0 , $p: 0.001$).

Espera-se que com a melhora do quadro algico, os indivíduos retornem gradualmente à sua funcionalidade (ØIESTAD e colab., 2019; VIBE FERSUM e colab., 2019).

Em relação ao ODI o grupo ventosaterapia apresentou um menor escore no pós-tratamento, (média da diferença: -4,68; Erro-Padrão: 1,85; IC95%: -8,45a -0,90; $p < 0,017$; tamanho do efeito “grande”: -0.87) quando comparado ao *sham*. No *follow up* o grupos não apresentaram diferenças entre si (média da diferença: -4,16; Erro-

Padrão: 2,97; IC95%: -10,20 a 1,87; p: 0,17; tamanho do efeito “moderado”: -0.70)
(Tabela 3)

A incapacidade funcional em indivíduos com lombalgia inespecífica também foi beneficiada através ventosaterapia nos estudos prévios (TEUT e colab., 2018; VOLPATO e colab., 2020). No estudo de Teut *et al*, 2018 (TEUT e colab., 2018) a melhora significativa do escore do questionários de incapacidade utilizado pelos autores (*Funktionsfragebogen Hannover Rücken*) foram alcançadas apenas no grupo experimental quando comparado ao grupo controle, no momento pós tratamento. Em contrapartida, esse melhora não foi mantida após 12 semanas de *follow up*. O tratamento proposto por Volpato *et al*, 2019 (VOLPATO e colab., 2020) também obteve melhora no desfecho da incapacidade funcional (avaliado pelo *Roland-Morris disability questionnaire*), sendo significativa apenas após uma semana de *follow up*.

Um fator para ser levado em consideração em relação uso da ventosaterapia, é o efeito placebo da aplicação da ventosa sobre a pele, que não foi controlado no estudo Teut *et al*, 2018 (TEUT e colab., 2018) e nem no estudo de Yazdanpanahi, *et al*. (AKBARZADEH e colab., 2014), diferente do que ocorreu no presente estudo, que apresentou um grupo que foi submetido a uma aplicação de ventosa *sham* acoplada à pele (sem sucção). Assim, os resultados de Teut *et al*, 2018 (TEUT e colab., 2018) e de Yazdanpanahi, *et al*. (AKBARZADEH e colab., 2014) podem ter sido superestimados pela ausência do controle do efeito placebo.

É importante ressaltar que o presente estudo, para comparar os grupos pós-tratamento e *follow up*, realizou uma análise de co-variância, considerando o EVA e o ODI do *baseline*, o que permitiu uma análise mais fidedigna e robusta em relação ao efeito da dor e incapacidade funcional, considerando os dados dos participantes no momento antes do tratamento.

Tabela 3 - Análise dos desfechos entre os grupos de tratamento

Variáveis Estimativa da Média (erro-padrão)	Ventosaterapia (n 19)	Sham (n 18)	Média diferença de Ventosaterapia-Sham (erro-padrão)	IC 95%	P (Ventosaterapia - Sham)	Cohen d (tamanho do Efeito)
EVA						
Após o tratamento	2,39(0,41)	4,75(0,42)	-2,36 (0,59)	- 3,55 a -1,17	<0,001 ^a	-0.94 (grande)
<i>Follow up</i>	2,08(0,56)	3,80(0,58)	-1,72(0,81)	-3,37 a -0,07	0,042 ^a	-0.83 (grande)
ODI						
Após o tratamento	12,43(1,28)	17,11(1,31)	-4,68 (1,85)	-8,45 a -0,91	0,017 ^b	-0.87 (grande)
<i>Follow up</i>	10,08(2,05)	14,25(2,11)	-4,17 (2,97)	-10,21 a 1,88	0,17 ^b	-0.70 (moderado)

EVA= Escala visual analógica; ODI= *Oswestry Disability Index*;

^aEstimativas de ANCOVA considerando os escores da EVA no *Baseline* como co-variáveis;

^bEstimativas de ANCOVA considerando os escores da ODI no *Baseline* como co-variáveis.;

6.2.2 Mínima Diferença Importante (MDI) para ODI e para EVA no grupo ventosaterapia e no grupo sham

A tabela 4 mostra a Mínima Diferença Importante (MDI) para ODI e para EVA no grupo ventosaterapia e no grupo sham. É possível verificar que o grupo ventosaterapia obteve redução do escore da dor (EVA) entre os momentos do pós-tratamento e *baseline* (média da diferença -2,47, Erro Padrão: 0,50, p: 0,000), entre o *follow up* e *baseline* (média da diferença -2,78, Erro Padrão: 0,55, p: 0,000). Porém entre o momento *follow up* e pós-tratamento, não houve diferença (média da diferença 0,31, Erro Padrão: 0,36, p: 1,000). No grupo *sham*, a redução da intensidade da dor não foi significativa entre os momentos de avaliação.

Quanto ao ODI, no grupo ventosaterapia houve melhora da incapacidade funcional no momento pós-tratamento comparado ao *baseline* (média da diferença -6,52, Erro Padrão: 1,45, p: 0,000) e entre o *follow up* – *baseline* (média da diferença -8,63 Erro Padrão: 1,97, p: 0,001). Não houve diferença entre o momento *follow up* e pós-tratamento (média da diferença -2,10, Erro Padrão: 1,00, p: 0,154). No grupo *sham*, a redução do escore do ODI não foi significativo entre os momentos de

avaliação.

Na análise percentual por indivíduo que atingiu a MDI, 68,42% dos participantes no grupo ventosaterapia atingiram a MDI entre os momentos do pós-tratamento e *baseline* (grupo *sham*: 22%), 63,15% entre os momentos *follow up* e *baseline* (grupo *sham*: 50%) e 26,31% entre os momentos *follow up* e pós-tratamento (grupo *sham*: 27,77%) para a EVA.

Na análise percentual por indivíduo que atingiu a MDI, 36,85% dos participantes no grupo ventosaterapia atingiu a MDI para o ODI entre os momentos do pós tratamento e *baseline* (grupo *sham*:16,66%), 36,85% entre os momentos *follow up* e *baseline* (grupo *sham*: 38,85%) e 5,2% entre os momentos *follow up* e pós tratamento (grupo *sham*:22,22%) (tabela 4).

Pelo fato do tratamento proposto pelo presente estudo, ter contemplado amplamente os acupontos relacionados com a dor lombar, assim como a inclusão de pontos relacionados aos fatores psicossociais, pode ter contribuído para esta melhora imediata ao atingir a MDI para EVA (grupo ventosaterapia: 2,47; grupo *sham*: 0,44) como também de forma mais tardia após um mês de *follow up* (grupo ventosaterapia: 2,79; grupo *sham*: 1,39)

Tabela 4 - Mínima diferença Importante do EVA e ODI

Análise intra-Grupo	Ventosaterapia (n 19)				Sham (n=18)				
	MDI	Média diferença	Erro Padrão	Valor de P	Atingiu a MDI	Média diferença	Erro Padrão	Valor de de P	Atingiu a MDI
Eva ANOVA				<0,001 ^a				0,14 ^a	
Post Hoc*									
Pós Tratamento - Baseline	-2,47	0,50	<0,001	Sim	-0,44	0,40	0,86		Não
Follow Up - Pós Tratamento	0,31	0,36	1,00	Não	-0,94	0,53	0,28		Não
Follow-Up - Baseline	-2,78	0,55	<0,001	Sim	-1,38	0,64	0,13		Não
ODI ANOVA				<0,001 ^b				0,07 ^b	
Post Hoc***									
Pós Tratamento - Baseline	-6,52	1,45	<0,001	Não	-3,44	1,55	0,12		Não
Follow Up - Pós Tratamento	-2,10	1,00	0,15	Não	3,11	1,70	0,25		Não
Follow-Up - Baseline	-8,63	1,97	<0,001	Não	-6,55	2,59	0,06		Não

MDI= Mínima Diferença Clinicamente Importante

EVA= Escala Visual Analógica

ODI= *Oswestry Disability Index*

^aANOVA com medidas repetidas com Pós *Hoc Bonferroni* comparando os escore de EVA nos momentos baseline, pós-tratamento e *follow-up*.

^bANOVA com medidas repetidas com Pós *Hoc Bonferroni* comparando os escore de ODI nos momentos baseline, pós-tratamento e *follow-up*.

6.3 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

6.3.1 Comparação dos escores do *Start Back Screening Tool* entre grupo ventosaterapia e sham no pós-tratamento e *follow up*

Quanto aos escores do SBST (tabela 5), o grupo ventosaterapia apresentou menores escores tanto no pós tratamento (média da diferença: -1,46; Erro-Padrão: 0,53; IC95%: -2,54a -0,38; $p < 0,01$, tamanho do efeito “grande”: -0.89) quanto no *follow up* (media da diferença: -1,04; Erro-Padrão: 0,49; IC95%:-2,04 a -0,04; $p < 0,04$; tamanho do efeito “grande”: -0.83) comparado com o grupo *sham*.

Contemplando os acupontos atribuídos aos fatores emocionais, pode-se perceber que os participantes do grupo ventosaterapia apresentaram melhora significativamente quanto aos escores do SBST, tanto no momento pós-tratamento e como também no *follow up*. Esses achados configuram a relação da dor e incapacidade funcional com o fator biopsicossocial que é mediado pelo nível de auto eficácia e medo (VIBE FERSUM e colab., 2013, 2019)

Tabela 5 - Análise dos desfechos entre os grupos de tratamento

Variáveis Estimativa da Média (erro-padrão)	Ventosaterapia (n 19)	Sham (n 18)	Média diferença de Ventosaterapia-Sham (erro-padrão)	IC 95%	P (Ventosa terapia - Sham)	Cohen d (tamanho do Efeito)
STBS						
Após o tratamento	1,44 (0,34)	2,48 (0,34)	-1,46(0,53)	-2,46 a -0,38	0,01 ^a	-0.89 (grande)
Follow up	1,37(0,31)	2,32 (0,31)	-1,05 (0,49)	-2,05 a -0,05	0,04 ^a	-0.83 (grande)

STBS= *Start Back Screening Tool*;

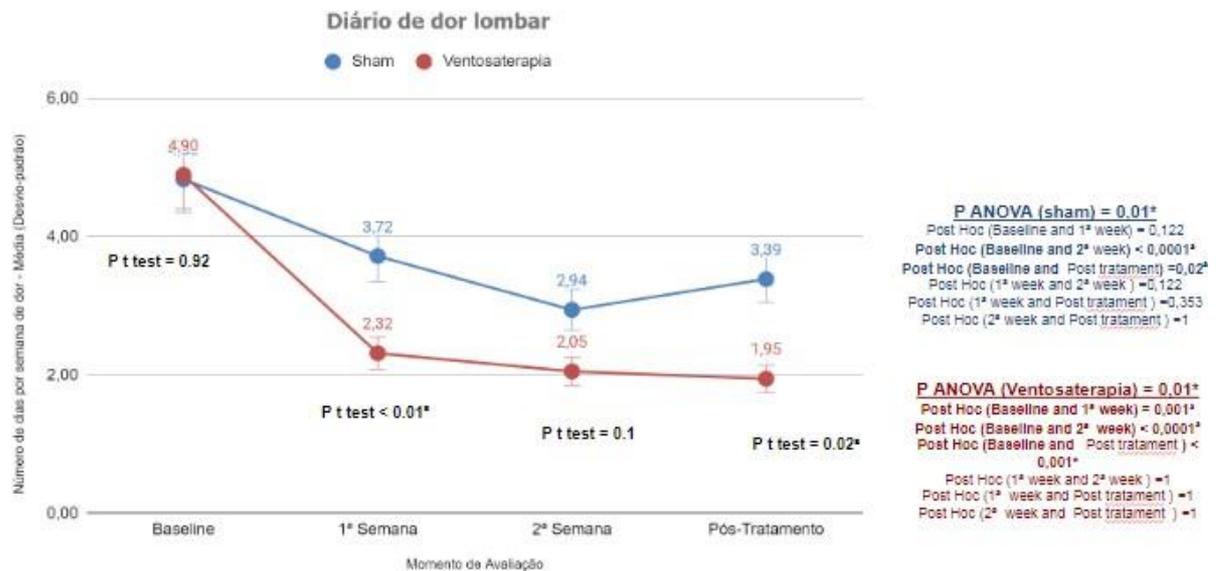
^aEstimativas de ANCOVA considerando os escores da STBS no *Baseline* como co-variáveis;

6.3.2 Diário da dor semanal ao longo das semanas de estudo

Quanto ao diário da dor semanal (Figura 6), em ambos os grupos, se obteve a redução do número de dias de relato dor ao longo das semanas do estudo (ANOVA de medida repetidas, $p < 0,01$). No grupo ventosaterapia essa redução de dias de relato de dor ocorreu entre o *baseline* com a primeira semana (Post Hoc: 0,001), a segunda semana (Post Hoc < 0,0001) e pós tratamento (Post Hoc < 0,0001). No grupo *sham* a diferença ocorreu entre o *baseline* com a segunda semana (Post Hoc < 0,0001) e pós tratamento (Post Hoc: 0,02). Comparando entre grupos, observou-se que a redução do número de dias foi maior no grupo ventosaterapia após a primeira semana ($p < 0,01$) e no pós-tratamento ($p < 0,02$) (Figura 6)

Observou-se que no grupo ventosaterapia foi percebida a redução dos sintomas de dor na lombar a diminuição desde a primeira semana se mantendo na segunda e no pós tratamento. No grupo *sham* houve a diferença após a segunda semana se mantendo no pós tratamento, porém comparando entre os grupos, o grupo experimental apresentou uma maior diferença significativa. Na literatura, não foram encontrados estudos que fizessem essa avaliação, portanto esses resultados não puderam ser confrontados com outros estudos semelhantes.

Figura 6 - Diário dos dias da semana com dor lombar



P t teste: Teste T para amostras independentes (comparação entre os grupos, em cada momento de avaliação).

PANOVA: Anova de Medidas Repetidas (comparando o Baseline, 1 Semana, 2 semana e Pós-tratamento em cada grupo de tratamento)

*: $P < 0,05$

6.3.3 Efeitos adversos

Sabe-se que a ventosaterapia, é considerada segura e de fácil aplicação, porém ainda assim, pode apresentar alguns efeitos adversos podendo ser considerados de leves a severos (ABOUSHANAB e ALSANAD, 2018; CRAMER, H. e colab., 2020; ROZENFELD e KALICHMAN, 2016). Uma a revisão sistemática (KIM, Tae Hun e colab., 2014), que avaliou os efeitos adversos da ventosaterapia, descreveu que os mais comuns são a anemia e a peniculite, sendo mais frequentes na ventosaterapia do tipo *wet cupping* (CARDOSO e colab., 2018). Além disso, foi salientado pelos autores, o quanto que é necessário a qualificação do profissional para evitar que se tenham maiores complicações (KIM, Tae Hun e colab., 2014). Desta maneira, o presente estudo utilizou a ventosaterapia e realizou todos os procedimentos buscando minimizar os efeitos adversos, não foram encontrados esses efeitos citados na revisão sistemática acima.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Algumas limitações devem ser consideradas ao interpretar os resultados deste estudo. A maioria dos participantes do estudo eram mulheres jovens, desta maneira, temos como limitação os resultados do estudo em relação a indivíduos mais velhos com dor lombar inespecífica. Outro fator limitante refere-se à não apresentação dos resultados dos desfechos do diário de dor no período de seguimento, uma vez que isso poderia ter gerado um viés de esquecimento por ser um fato retrospectivo quando avaliado pelos participantes.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A dor lombar inespecífica persistente tem uma grande incidência na população em idade economicamente ativa, podendo ser altamente incapacitante, portanto, a eficácia de técnicas fisioterapeutas rápidas, de baixo custo devem ser investigadas para aumentar o número de alternativas de tratamento para esses pacientes e dentre ela está a ventosaterapia.

Neste contexto a ventosaterapia do tipo *dry cupping* destaca-se no presente estudo, como um método eficaz para a melhora da dor e incapacidade funcional em indivíduos com dor lombar inespecífica persistente, assim como também se mostrou vantajosa para a melhora dos fatores emocionais relacionados com a dor lombar.

Foi possível perceber que após cinco sessões, os resultados foram significativos para os desfechos da dor e aspectos psicossociais, nos momentos pós-tratamento e *follow up* quando comparados entre os grupos de tratamento. O uso da ventosaterapia também se mostrou eficaz após cinco sessões, para a incapacidade funcional, no qual o grupo ventosaterapia apresentou melhora diferença significativa quando comparado ao grupo *sham*, no momento pós-tratamento.

Desta forma, segundo os resultados do presente estudo, o uso da ventosaterapia, se mostrou um instrumento eficaz e vantajoso para tratar a dor lombar inespecífica persistente, através dos acupontos correlacionados os fatores emocionais (C3 e E36) associados a pontos locais (VG4, BL23, BL24, BL25 e B30) e distais (BL40 e BL58) relacionados a dor lombar. Além de apresentar eficácia, o método se mostrou ser seguro, no qual poucos efeitos adversos foram observados.

Diante do exposto, mais estudos do tipo ensaios clínicos controlados de alta qualidade metodológica continuam sendo necessários para avaliar o efeito da ventosaterapia sobre a melhora da dor e incapacidade funcional em pessoas de diversas faixas etárias considerando a individualidade e sensibilidade dos indivíduos com dor lombar inespecífica persistente, considerando além do efeito placebo, um grupo controle.

REFERÊNCIAS

- ABOUSHANAB, Tamer S. e ALSANAD, Saud. **Cupping Therapy: An Overview from a Modern Medicine Perspective**. *J Acupunct Meridian Stud.*, v. 11, n. 3, p. 83–87, 2018.
- ADAMS, Heather e colab. **The Relation Between Catastrophizing and Occupational Disability in Individuals with Major Depression: Concurrent and Prospective Associations**. *J Occup Rehabil.*, v. 27, n. 3, p. 405–412, 2017.
- AKBARZADEH, Marzieh e colab. **The Effect Dry Cupping Therapy at Acupoint BL23 on the Intensity of Postpartum Low Back Pain in Primiparous Women Based on Two Types of Questionnaires, 2012; A Randomized Clinical Trial**. *Int J Community Based Nurs Midwifery*, v. 2, n. 2, p. 112–120, 2014.
- AL-BEDAH, A M N e colab. **The medical perspective of cupping therapy : Effects and mechanisms of action**. *J Tradit Complement Med.*, v. 2, n. 9, p. 90–97, 2018.
- AL-BEDAH, Abdullah Mohammed e colab. **Classification of Cupping Therapy : A Tool for Modernization and Standardization**. *JOCAMR*, v. 1, n. 1, p. 1–10, 2016.
- AL-EIDI, Sulaiman M. e colab. **Wet Cupping—Traditional Hijamah Technique versus Asian Cupping Technique in Chronic Low Back Pain Patients: A Pilot Randomized Clinical Trial**. *J Acupunct Meridian Stud.*, v. 12, n. 6, p. 173–181, 2019.
- ALBEDAH, Abdullah e colab. **The Use of Wet Cupping for Persistent Nonspecific Low Back Pain: Randomized Controlled Clinical Trial**. *J Altern Complement Med.*, v. 21, n. 8, p. 504–508, 2015.
- ALZHRANI, Hosam e colab. **The association between physical activity and low back pain: a systematic review and meta-analysis of observational studies**. *Scientific Reports*, v. 9, n. 1, p. 1–10, 2019. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1038/s41598-019-44664-8>>.
- BELTRÁN MOLANO, Martha Liliana e colab. **Anatomo-functional correlation between head zones and acupuncture channels and points: A comparative analysis from the perspective of neural therapy**. *Evid Based Complement Alternat Med.*, v. 2014, p. 836392, 2014.
- BENTO, Thiago Paulo Frascareli e colab. **Low back pain and some associated factors: is there any difference between genders?** *Braz J Phys Ther.*, v. 24, n. 1, p. 79–87, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2019.01.012>>.
- BERNSTEIN, Ian A e MALIK, Qudsia. **Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance**. *BMJ*, v. 356, n. 6, p. i6748, 2017.

CAMPBELL, W. I. e LEWIS, S. **Visual analogue measurement of pain.** Ulster Medical Journal, v. 59, n. 2, p. 149–154, 1990.

CARDOSO, Ana Carolina Lima Ramos e colab. **Cupping therapy and chronic back pain: systematic review and meta-analysis.** Rev Lat Am Enfermagem, v. 26, 2018.

CENTRE, Oxford e MEDICINE, Evidence-based. **Effectiveness of cupping therapy for low back pain : a systematic review.** p. 1–2, 2013.

CHO, Hyun-woo e colab. **How Current Clinical Practice Guidelines for Low Back Pain Reflect Traditional Medicine in East Asian Countries : A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines and Systematic Reviews.** v. 9, n. 2, 2014.

CHO, Yu Jeong e colab. **Acupuncture for chronic low back pain: A multicenter, randomized, patient-assessor blind, sham-controlled clinical trial.** Spine, v. 38, n. 7, p. 549–557, 2013.

COMACHIO, Josielli e colab. **Efficacy of acupuncture and electroacupuncture in patients with nonspecific low back pain : study protocol for a randomized controlled trial.** Trials, p. 1–7, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/s13063-015-0850-7>>.

CONNELL, Neil Edward O e CONNELL, Neil E O. **Clinical guidelines for low back pain : A critical review of consensus and inconsistencies across three major guidelines Best Practice & Research Clinical Rheumatology Clinical guidelines for low back pain : A critical review of consensus and inconsistenc.** Best Practice & Research Clinical Rheumatology, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.berh.2017.05.001>>.

CRAMER, H. e colab. **Cupping for patients with chronic pain: a systematic review and meta-analysis.** J Pain, v. 5900, n. 20, p. 30003–1, 2020.

CRAMER, Holger e colab. **Randomized controlled trial of pulsating cupping (pneumatic pulsation therapy) for chronic neck pain.** Forschende Komplementarmedizin, v. 18, n. 6, p. 327–334, 2011.

DIEËN, Jaap H. Van e colab. **Motor control changes in low-back pain: Divergence in presentations and mechanisms.** J Orthop Sports Phys Ther ., v. 49, n. 6, p. 370–379, 2019.

EHSANI, Fatemeh e colab. **Evaluation of pelvic floor muscles activity with and without abdominal maneuvers in subjects with and without low back pain.** Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation, v. 29, n. 2, p. 241–247, 2016.

ESPIRITO SANTO, Helena e DANIEL, Fernanda Bento. **Calculating and reporting effect sizes on scientific papers (1): p < 0.05 limitations in the analysis of mean differences of two groups.** RPICS, v. 1, n. 1, p. 3–16, 2015.

FARHADI, Khosro e colab. **The effectiveness of wet-cupping for nonspecific low back pain in Iran : A randomized controlled trial.** Complement Ther Med ., v. 17,

n. 1, p. 9–15, 2009.

FINNISS, Damien G. e BENEDETTI, Fabrizio. **Mechanisms of the placebo response and their impact on clinical trials and clinical practice.** *Pain*, v. 114, n. 1–2, p. 3–6, 2005.

FOSTER, Nadine E e ANEMA, Johannes R e CHERKIN, Dan e CHOU, Roger e COHEN, Steven P e GROSS, Douglas P e FERREIRA, Paulo H e FRITZ, Julie M e KOES, Bart W. **Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions.** *Lancet*, v. 391, n. 10137, p. 2368–2383, 2018.

FOSTER, Nadine E e ANEMA, Johannes R e CHERKIN, Dan e CHOU, Roger e COHEN, Steven P e GROSS, Douglas P e FERREIRA, Paulo H e FRITZ, Julie M e KOES, Bart W e colab. **Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions.** *Lancet*, v. 391, n. 10137, p. 2368–2383, 2018.

GRAUP, Susane e DE ARAÚJO BERGMANN, Mauren Lúcia e BERGMANN, Gabriel Gustavo. **Prevalência de dor lombar inespecífica e fatores associados em adolescentes de Uruguaiana/RS.** *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 49, n. 6, p. 661–667, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2013.09.005>>.

HARTVIGSEN, Jan e colab. **What low back pain is and why we need to pay attention.** *The Lancet*, v. 6736, n. 18, 2018. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S014067361830480X>>.

HOY, Damian e colab. **The global burden of low back pain: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 study.** *Ann Rheum Dis* ., v. 73, n. 6, p. 968–974, 2014.

KIKUCHI, Shinichi. **The recent trend in diagnosis and treatment of chronic low back pain.** *Spine Surg Relat Res*, v. 1, n. 1, p. 1–6, 2017.

KIM, Jong-in e colab. **Evaluation of wet-cupping therapy for persistent non-specific low back pain : a randomised , pilot trial.** *Trials*, v. 12, p. 146, 2011.

KIM, Tae Hun e colab. **Adverse events related to cupping therapy in studies conducted in Korea: A systematic review.** *European Journal of Integrative Medicine*, v. 6, n. 4, p. 434–440, 2014.

LA TOUCHE, Roy e colab. **Psychological and physical factors related to disability in chronic low back pain.** *J Back Musculoskelet Rehabil.*, v. 32, n. 4, p. 603–611, 2019.

LANGVIN, Helene M. e YANDOW, Jason A. **Relationship of acupuncture points and meridians to connective tissue planes.** *Anat Rec.*, v. 269, n. 6, p. 257–265, 2002.

LAUCHE, Romy e colab. **Efficacy of cupping therapy in patients with the fibromyalgia syndrome-a randomised placebo controlled trial.** *Sci Rep.*, v. 6, p. 37316, 2016.

LAUCHE, Romy e colab. **The effect of traditional cupping on pain and mechanical thresholds in patients with chronic nonspecific neck pain: A randomised controlled pilot study.** Evidence-based Complementary and Alternative Medicine, v. 2012, 2012.

LAUCHE, Romy e colab. **The influence of a series of five dry cupping treatments on pain and mechanical thresholds in patients with chronic non-specific neck pain - a randomised controlled pilot study.** BMC Complementary and Alternative Medicine 2011, v. 11, n. 63, 2011.

LEAD, Clinician. **Non - specific Back Pain Guideline Major Changes as of March 2017.** n. March, p. 1–17, 2017.

LEE, Myeong Soo e colab. **Developing and validating a sham cupping device.** Acupunct Med, v. 28, n. 4, p. 200–204, 2010.

LI, Fang e colab. **What is the Acupoint? A preliminary review of Acupoints.** Pain Medicine (United States), v. 16, n. 10, p. 1905–1915, 2015.

LIM, Tiaw-Kee e colab. **Acupuncture and Neural Mechanism in the Management of Low Back Pain—An Update.** [S.l: s.n.], 2018. v. 5.

LONGHURST, John C. **Defining Meridians: A Modern Basis of Understanding.** J Acupunct Meridian Stud., v. 3, n. 2, p. 67–74, 2010.

M. MARDANI-KIVI, R. MONTAZAR, M. AZIZKHANI, And K. Hashemi-Motlagh. **Wet-Cupping Is Effective on Persistent Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial.** Chin J Integr Med ., v. 25, n. 7, p. 502–506, 2019.

MAHER, Chris e UNDERWOOD, Martin e BUCHBINDER, Rachelle. **Non-specific low back pain.** The Lancet, v. 389, n. 10070, p. 736–747, 2017.

MARKOWSKI, Alycia e colab. **A Pilot Study Analyzing the Effects of Chinese Cupping as an Adjunct Treatment for Patients with Subacute Low Back Pain on Relieving Pain, Improving Range of Motion, and Improving Function.** J Altern Complement Med ., v. 20, n. 2, p. 113–117, 2014.

MATSUDAIRA, Ko e colab. **Assessment of psychosocial risk factors for the development of non-specific chronic disabling low back pain in Japanese workers—findings from the Japan epidemiological research of occupationrelated back pain (JOB) study.** Ind Health, v. 53, n. 4, p. 368–377, 2015.

MATSUDO, Sandra e colab. **Questionário Internacional De Atividade Física (Ipaq): Estupo De Validade E Reprodutibilidade No Brasil.** Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde, v. 6, n. 2, p. 5–18, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/RBAFS/article/view/931>>.

ØIESTAD, Britt Elin e colab. **Risk factors for episodes of back pain in emerging adults. A systematic review.** European Journal of Pain, v. 24, n. 1, p. 18–38, 2019.

OLIVEIRA, Crystian B e colab. **Clinical practice guidelines for the management of non - specific low back pain in primary care : an updated overview.** European Spine Journal, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00586-018-5673-2>>.

OSTELO, Raymond W.J.G. e DE VET, Henrica C.W. **Clinically important outcomes in low back pain.** Best Practice and Research: Clinical Rheumatology, v. 19, n. 4, p. 593–607, 2005.

OWEN, Patrick J. e colab. **Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis.** Br J Sports Med., v.54, n. 21, p. 1279–1287, 2020.

PACH, Daniel e colab. **Standardized versus Individualized Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial.** Evid Based Complement Alternat Med ., v. 2013, p. 125937, 2013.

PILZ, Bruna e colab. **Versão Brasileira do Start Back Screening Tool - Tradução, Adaptação transcultural, confiabilidade e validade de construto.** Braz. J. Phys. Ther, v. 18, n. 5, p. 1413–3555, 2014.

QASEEM, Amir e colab. **Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians.** Ann Intern Med ., v. 166, n. 7, p. 514–530, 2017.

REZA, Mohammad e MAHDAVI, Vaez e GHAZANFARI, Tooba. **Evaluation of the Effects of Traditional Cupping on the Biochemical , Hematological and Immunological Factors of Human Venous Blood.** A Compendium of Essays on Alternative Therapy, 2002.

ROZENFELD, Evgeni e KALICHMAN, Leonid. **New is the well-forgotten old: The use of dry cupping in musculoskeletal medicine.** J Bodyw Mov Ther ., v. 20, n. 1, p. 173–178, 2016.

SCHREIJENBERG, Marco e colab. **Guideline recommendations on the pharmacological management of non-specific low back pain in primary care – is there a need to change?** Expert Review of Clinical Pharmacology, v. 0, n. 0, p. 1, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/17512433.2019.1565992>>.

SCHULZ, Kenneth F. e ALTMAN, Douglas G. e MOHER, David. **CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials.** Ann Intern Med., v. 152, n. 11, p. 726- 732., 2010.

SHEEHAN, Frances T. e colab. **Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association.** J Orthop Sports Phys Ther ., v. 38, n. 9, p. A1–A54, 2012.

SHIN, Jae Young e colab. **Short-Term Effect of Laser Acupuncture on Lower Back Pain: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial.** Evid Based Complement Alternat Med ., v. 2015, p. 808425, 2015.

SHIPTON, Edward A. **Physical Therapy Approaches in the Treatment of Low Back Pain.** Pain Ther, v. 7, n. 2, p. 127–137, 2018.

SILVA, Hugo Jário De Almeida e colab. **Dry cupping in the treatment of individuals with non-specific chronic low back pain: A protocol for a placebo-controlled, randomised, double-blind study.** BMJ Open, v. 9, n. 12, p. e032416, 2019.

SONG, Chen-Yi e colab. **Validation of the Brief Pain Inventory in patients with low back pain.** *Spine*, v. 41, n. 15, p. 37–42, 2016.

SURI, Pradeep e colab. **Predictive Validity of the STarT Back Tool for Risk of Persistent Disabling Back Pain in a United States Primary Care Setting.** *Arch Phys Med Rehabil* ., v. 99, n. 8, p. 1533–1539, 2018.

TATSUNORI IKEMOTO, KENJI MIKI, Takako Matsubara and Norimitsu Wakao. **Psychological Treatment Strategy for Chronic Low Back Pain.** *Spine Surg Relat Res.*, v. 3, n. 3, p. 199–206, 2019.

TEUT, M e colab. **Cupping in chronic low back pain – A randomized three-armed partly-blinded clinical trial.** *BMC Complementary and Alternative Medicine*, v. 18, n. 115, p. 2, 2018.

VAUGHN, Alexandra R. e colab. **Natural Oils for Skin-Barrier Repair: Ancient Compounds Now Backed by Modern Science.** *American Journal of Clinical Dermatology*, v. 19, n. 1, p. 103–117, 2018.

VIBE FERSUM, Kjartan e colab. **Cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain—a randomized controlled trial 3-year follow-up.** *Eur J Pain* ., v. 23, n. 8, p. 1416–1424, 2019.

VIBE FERSUM, Kjartan e colab. **Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: A randomized controlled trial.** *Eur J Pain* ., v. 17, n. 6, p. 916–928, 2013.

VIGATTO, Ricardo e MARIA, Neusa e ALEXANDRE, Costa. **Development of a Brazilian Portuguese Version of the Oswestry Disability Index.** *Spine*, v. 32, n. 4, p. 481–486, 2007.

VOLPATO, Maria Palharim e colab. **Single Cupping Therapy Session Improves Pain, Sleep And Disability In Patients With Nonspecific Chronic Low Back Pain.** *J Acupunct Meridian Stud* ., v. 13, n. 2, p. 48–52, 2020.

VOS, T. e colab. **Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015.** *The Lancet*, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, 2016.

WILL, Joshua Scott e BURY, David C. e MILLER, John A. **Mechanical low back pain.** *Am Fam Physician* ., v. 98, n. 7, p. 421–428, 2018.

YAZDANPANAHI, Zahra e colab. **Comparison of the Effects of Dry Cupping and Acupressure at Acupuncture Point (BL23) on the Women with Postpartum Low Back Pain (PLBP) Based on Short Form McGill Pain Questionnaires in Iran: A Randomized Controlled Trial.** *J Family Reprod Health*, v. 11, n. 2, p. 82–89, 2017.

ZHAO, Zhi-qi. **Progress in Neurobiology Neural mechanism underlying acupuncture analgesia.** v. 85, p. 355–375, 2008.

ZHOU, Wei e BENHARASH, Peyman. **Effects and mechanisms of acupuncture based on the principle of meridians.** *JAMS Journal of Acupuncture and Meridian*

Studies, v. 7, n. 4, p. 190–193, 2014. Disponível em:
<<http://dx.doi.org/10.1016/j.jams.2014.02.007>>.

APÊNDICE A - GUIA DA TRIAGEM

Nome: _____

Número: _____

Data: _____

Idade: _____

Sexo: _____ Gestante? _____

Altura: _____ Peso: _____

Qual a região que você sente dor**Tempo de queixa:****Tem algum Diagnóstico Clínico:**

Refere dor para os MMII? Sim () Não()

Refere dor em outra região? Sim () Não() * Qual?

Tem hérnia de disco na região lombar? (T10 a S1)**EVA:****Tem alguma doença sistêmica: (Ex: autoimune, infecciosa, vascular, neoplasia)****Tem fratura vertebral, tumor vertebral, infecção vertebral, síndrome da cauda equina, progressivo comprometimento neurológico?****Tem Fibromialgia?****Fez alguma Cirurgia na coluna prévia?****Fez tratamento fisioterapêutico nos últimos 3 meses?****Tem Alteração de integridade cutânea? (Problema de pele)**

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Universidade Federal de Pernambuco
 Centro de Ciência da Saúde
 Departamento de Fisioterapia
 Fone/fax: 2126.8491

(Para maiores de 18 anos ou emancipados - Resolução 466/12)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **“Efeito da ventosaterapia sobre a dor e incapacidade funcional na lombalgia inespecífica persistente: um ensaio clínico randomizado sham controlado”** que está sob a responsabilidade da pesquisadora Gisela Rocha de Siqueira e-mail: giselsiqueira@gmail.com; telefone: (81)99675-7500 com participação da pesquisadora Marianna de Melo Salemi e-mail: mari_salemi@hotmail.com; telefone: (81)99678-0100 no endereço Av. Professor Moraes Rego, 1235 - Cidade Universitária, Recife - PE, 50670-90; Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensíveis, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde com a realização do estudo pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável. Caso não concorde não haverá penalização, bem como será possível retirar o consentimento a qualquer momento, também sem qualquer penalidade.

Informações sobre a pesquisa:

OBJETIVO – O objetivo da pesquisa é comparar o efeito entre a ventosaterapia e o grupo *Sham* sobre a dor e incapacidade funcional na lombalgia inespecífica persistente, visando melhorar a dor e incapacidade do pacientes com lombalgia (dor nas costas).

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO - Se concordar em participar deste estudo, o participante irá responder a um Formulário de Registro de Informações Pessoais. Em seguida, o participante será submetido(a) a avaliação, onde responderá alguns questionários sobre alguns dados pessoais e perguntas relacionadas a sua dor, qualidade de vida, e funcionalidade. Os pacientes serão sorteados e poderão ficar em dois grupos: grupo ventosaterapia ou grupo *sham*. O tratamento da ventosa será realizado através da aplicação da ventosaterapia sobre determinados acupontos (pontos específicos do corpo) pré estabelecidos pela Tradicional Medicina Chinesa relacionados com a dor lombar. O tratamento será 2 vezes por semana, totalizando 5 atendimentos. Cada sessão terá duração média de 30 minutos.

O paciente que for alocado no grupo *sham*, receberá o protocolo simulando o tratamento, o número de sessão, frequência e tempo será o mesmo que o outro grupo.

Após o final do tratamento, o paciente será reavaliado 2 vezes. A primeira na semana seguinte ao tratamento e a segunda após 1 mês. Caso o paciente não possa comparecer ao atendimento agendado, deve informar ao pesquisador com antecedência, para poder fazer a remarcação do atendimento em até 2 dias. Se o paciente faltar e não justificar, o indivíduo será desligado do tratamento independente de qual grupo esteja alocado.

Se comprovado os benefícios do uso da ventosaterapia para a dor lombar e incapacidade funcional, será oferecido aos voluntários que forem alocados ao grupo *sham*, o protocolo de tratamento da do grupo ventosaterapia.

RISCOS, DESCONFORTOS, INCONVENIÊNCIA E INCÔMODOS – O participante pode apresentar riscos relativos de desconforto muscular, desconforto ou vermelhidão na pele devido às intervenções realizadas. Assim como de constrangimento ou sentimento de invasão de privacidade durante o fornecimento dos dados pessoais ou durante as avaliações. Para isto, todos os procedimentos serão realizados numa sala específica, previamente reservada, sem pessoas para interromper e sem possibilidade de escuta ou observação por quem esteja fora dela, com ambiente agradável, de modo a possibilitar algum conforto e toda a segurança aos participantes.

BENEFÍCIOS DIRETOS AO PESQUISADO E DEVOLUÇÃO DOS RESULTADOS – Como benefício, todos os participantes da pesquisa serão atendidos por fisioterapeuta. Caso seja submetido a um dos grupos e não apresente melhora da dor, terá o benefício de ser encaminhado para tratamento na disciplina de Fisioterapia Aplicada à Reumatologia no Departamento de Fisioterapia da UFPE. A

pessoa convidada a participar desta pesquisa terá plena liberdade para aceitar participar ou recusar-se a participar da mesma, tendo o direito de continuar até o final dos procedimentos de avaliação ou desistir de sua participação a qualquer momento, sem que a recusa traga prejuízos para a pesquisa ou pesquisadores.

RELEVÂNCIA DA PESQUISA – A importância científica da pesquisa está no fato que ela permitirá a verificação de uma nova possibilidade de tratamento para pacientes com dor lombar persistente inespecífica que possa ser mais eficaz.

DOS REGISTROS E USO DOS DADOS – A identidade e seus dados pessoais serão mantidos em absoluto sigilo. O participante não será identificado quando o conteúdo de suas informações for utilizado, para propósitos de estudo e publicação científica ou educativa; estas são as finalidades exclusivas para o uso desse material. Algumas informações sobre os participantes desta pesquisa também podem vir a ser solicitadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovou o projeto deste trabalho. Mas este Comitê, por norma, deve manter sigilo sobre os dados. Todos os formulários ficarão sob a guarda pessoal do pesquisador, no endereço informado, sob sigilo, pelo período máximo de 5 anos, sendo destruído até 30/12/2023.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

Consentimento da participação da pessoa como voluntário (a)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com a pesquisadora responsável, concordo em participar do estudo **“Efeito da ventosaterapia sobre a dor e incapacidade funcional na lombalgia inespecífica persistente: um ensaio clínico randomizado sham controlado”** como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pela pesquisadora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

(assinatura do pesquisador)

Assinatura do participante

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome	Nome
Assinatura	Assinatura

APÊNDICE C - FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome:

Telefone:(081):

Sexo: Idade:

Ocupação atual: () vínculo () estudante

Qual atividade exerce? _____

Tempo dos
sintomas: _____

Diagnóstico Clínico:() Médico () Se tiver algum diagnóstico que justifique a causa da dor lombar, não participará do estudo (ex: Gestantes, Doenças sistêmicas (autoimune, infecciosa, vascular, neoplasia), Fibromialgia, Hérnia de disco, Dor irradiada sintomática)

Teste de Laségue: Positivo (___) Negativo (___)

- Se os testes forem POSITIVOS o paciente não entrará no critério de elegibilidade

**ANEXO A - VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO START BACK
SCREENING TOOL (SBST- BRASIL)**

Pensando nas duas últimas semanas, assinale sua resposta para as seguintes perguntas:

Pergunta	Discordo (0)	Concordo (1)
1. Minha dor nas costas se espalhou para as pernas nas duas últimas semanas		
2. Eu tive dor no ombro e/ou na nuca pelo menos uma vez nas últimas duas semanas		
3. Eu evito andar longa distâncias por causa de minha dor nas costas		
4. Nas últimas duas semanas tenho me vestido mais devagar por causa da minha dor nas costas		
5. A atividade física realmente não é uma atividade segura para uma pessoa com um problema como o meu		
6. Tenho ficado preocupado por muito tempo por causa da minha dor nas costas		
7. Eu sinto que minha dor nas costas é terrível e que nunca vai melhorar		
8. Em geral, eu não tenho gostado de todas as coisas que eu costumava gostar		

9. Em geral, quanto a sua dor nas costas incomodou nas duas últimas semanas?

() NADA () POUCO () MODERADO () MUITO () EXTREMAMENTE

Pontuação total (9 itens): _____

Subescala psicossocial (5-9 itens)

Baixo risco ()

Médio risco ()

Alto risco ()

ANEXO B - QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA (IPAQ)

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas vigorosas são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar muito mais forte que o normal
- atividades físicas moderadas são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar um pouco mais forte que o normal

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza por pelo menos 10 minutos contínuos de cada vez:

1a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo, correr, fazer ginastica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que faça você suar BASTANTE ou aumentem MUITO sua respiração ou batimentos do coração.

Dias _____ por semana nenhum()

1b. Nos dias em que você faz essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanta tempo no total você gasta fazendo essas atividades por dia?

horas: _____ minutos: _____

2a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginastica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que faça você suar leve ou aumentem moderadamente sua respiração ou batimentos do coração (POR FAVOR NAO INCLUA CAMINHADA)

Dias _____ por semana nenhum()

2b. Nos dias em que você faz essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos quanta tempo no total você gasta fazendo essas atividades por dia?

horas: _____ minutos: _____

3a. Em quantos dias de uma semana normal você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

Dias _____ por semana nenhum ()

3b. Nos dias em que você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos quanta tempo no total você gasta caminhando par dia?

horas: _____ minutos: _____

4a. Estas ultimas perguntas são em relação ao tempo que você gasta sentado ao todo no trabalho, em casa, na escola ou faculdade e durante o tempo livre. Isto inclui o tempo que você gasta sentado no escritório ou estudando, fazendo lição de casa, visitando amigos, lendo e sentado ou deitado assistindo televisão.

Quanto tempo por dia você fica sentado em um dia da semana?

horas: _____ minutos: _____

Quanto tempo por dia você fica sentado no final de semana?

horas: _____ minutos: _____

ANEXO C - ESCALA ANALÓGICA VISUAL



ANEXO D - OSWESTRY DISABILITY INDEX

Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade.

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas (ou pernas) têm afetado seu dia-a-dia. Por favor, responda a todas as seções. Marque apenas um quadrado em cada seção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

Seção 1: Intensidade da dor.

<input type="checkbox"/>	Sem dor no momento
<input type="checkbox"/>	A dor é leve nesse momento
<input type="checkbox"/>	A dor é moderada nesse momento
<input type="checkbox"/>	A dor é mais ou menos intensa nesse momento
<input type="checkbox"/>	A dor é muito forte nesse momento
<input type="checkbox"/>	A dor é a pior imaginável nesse momento

Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho etc)

<input type="checkbox"/>	Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra
<input type="checkbox"/>	Posso me cuidar mas me causa dor
<input type="checkbox"/>	É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso
<input type="checkbox"/>	Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar
<input type="checkbox"/>	Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim
<input type="checkbox"/>	Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

Seção 3: Pesos

<input type="checkbox"/>	Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra
<input type="checkbox"/>	Se levantar coisas pesadas sinto dor extra
<input type="checkbox"/>	A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, e.g., numa mesa.
<input type="checkbox"/>	A dor me impede de levantar coisas pesadas mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
<input type="checkbox"/>	Só posso levantar coisas muito leve
<input type="checkbox"/>	Não posso levantar nem carregar nada.

Seção 4: Andar

<input type="checkbox"/>	A dor não me impede de andar (qualquer distância)
<input type="checkbox"/>	A dor me impede de andar mais que 2 Km
<input type="checkbox"/>	A dor me impede de andar mais que ? Km
<input type="checkbox"/>	A dor me impede de andar mais que poucos metros
<input type="checkbox"/>	Só posso andar com bengala ou muleta
<input type="checkbox"/>	Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro

Seção 5: Sentar

	Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser
	Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser
	A dor me impede de sentar por mais de 1 hora
	A dor me impede de sentar por mais de ? hora
	A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos
	A dor me impede de sentar

Seção 6- De pé

	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra
	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor
	A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 h
	A dor me impede de ficar de pé por mais ? hora
	A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos
	A dor me impede de ficar de pé

Seção 7: Sono

	Meu sono não é perturbado por dor
	Algumas vezes meu sono é perturbado por dor
	Por causa da dor durmo menos de 6 horas
	Por causa da dor durmo menos de 4 horas
	Por causa da dor durmo menos de 2 horas
	A dor me impede de dormir.

Seção 8: Vida sexual (se aplicável)

	Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra
	Minha vida sexual é normal, mas me causa dor extra
	Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa
	Minha vida sexual é muito restringida devido à dor
	Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor.
	A dor me impede de ter atividade sexual.

Seção 9: vida social

	Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra
	Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor.
	A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esportes, etc
	A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa
	A dor restringiu minha vida social a minha casa
	Não tenho vida social devido a minha dor.

Seção 10: Viagens

	Posso viajar para qualquer lugar sem dor.
	Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra

ANEXO E – PARECER CONSUBSTANCIANO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA VENTOSATERAPIA SOBRE A DOR E INCAPACIDADE FUNCIONAL NA LOMBALGIA INESPECÍFICA PERSISTENTE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Gisela Rocha de Siqueira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 15888119.0.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.492.806

Apresentação do Projeto:

O projeto para Dissertação de Mestrado intitulado “Efeito da ventosaterapia sobre a dor e incapacidade funcional na lombalgia inespecífica persistente: um ensaio clínico randomizado controlado” foi apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, pela estudante Marianna de Melo Salemi, sob a orientação da Profa Gisela Rocha de Siqueira. Nesta pesquisa será usado o método Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cego para avaliadores, pacientes e estatístico para a comparação do efeito da ventosaterapia e o grupo sham (placebo). O presente estudo será desenvolvido no Laboratório de Aprendizagem e Controle Motor – LACOM, localizado no departamento de fisioterapia da UFPE. O presente estudo será realizado no período compreendido de setembro/2019 a maio/2020. A pesquisa visa verificar o efeito

da ventosaterapia como uma abordagem de tratamento para pacientes com dor lombar inespecífica persistente. A população do estudo será composta por homens e mulheres com dor lombar inespecífica persistente, recrutados a partir da lista de espera da disciplina de fisioterapia aplicada à reumatologia, além da divulgação através das mídias sociais, sendo estas Instagram, Facebook e WhatsApp e fixação de cartazes nos Departamentos da Universidade Federal de Pernambuco e abordagem direta (convite pessoal/oral). Os participantes serão randomizados em dois grupos: Grupo ventosaterapia e Grupo sham. O cálculo do tamanho mínimo da amostra será dimensionado com base em estudo piloto, no qual será composto por dois grupos, um grupo de Ventosaterapia e o outro grupo Sham com 15 sujeitos em cada grupo. Será calculado o tamanho do efeito para a dor e incapacidade funcional através da Escala Analógica da Dor e Questionário de incapacidade Oswestry Disability Index, através do programa GPower versão 3.1, vinculado a Kiel University. Será utilizado o poder de amostra 80% e nível de significância de 5% e considerado o cálculo que apresentará o maior número (N) para que possa suprir a necessidade de todas as escalas que serão usadas na pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

a. Objetivo Geral

Avaliar os efeitos da ventosaterapia quando comparado aoSham sobre a dor e incapacidade funcional de pacientes com dor lombar inespecífica persistente.

b. Objetivos específicos

Comparar entre os grupos:

1. Características da amostra (sexo, idade, índice de massa corporal - IMC, ocupação, nível de atividade física, tempo com queixa da dor, uso de analgésico e fator psicossocial na dor lombar)
2. Intensidade da dor
3. Incapacidade funcional
4. Uso de analgésico durante os dias de tratamento
5. Quantidade de analgésicos administrados durante os dias de tratamento
6. Percepção de qualidade de vida antes e após as intervenções

7. Percepção de mudança do estado de saúde e satisfação após a intervenção
8. Calcular a porcentagem de pacientes que obtiveram a mínima diferença significativa da Escala Visual Analógica (EVA) e Oswestry Disability Index (ODI)
9. Verificar a influência dos fatores psicossociais no efeito da fisioterapia em relação à dor e incapacidade funcional
10. Analisar os resultados de dor e funcionalidade em intenção de tratar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

a. Riscos:

O participante pode apresentar riscos relativos de desconforto muscular, desconforto ou vermelhidão na pele devido às intervenções realizadas. Assim como de constrangimento ou sentimento de invasão de privacidade durante o fornecimento dos dados pessoais ou durante as avaliações. Para isto, todos os procedimentos serão realizados numa sala específica, previamente reservada, sem pessoas para interromper e sem possibilidade de escuta ou observação por quem esteja fora dela, com ambiente agradável, de modo a possibilitar algum conforto e toda a segurança aos participantes.

b. Benefícios:

Como benefício, todos os participantes da pesquisa serão atendidos por fisioterapeuta. Caso seja submetido a um dos grupos e não apresente melhora da dor, terá o benefício de ser encaminhado para tratamento na disciplina de Fisioterapia Aplicada à Reumatologia no Departamento de Fisioterapia da UFPE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está de acordo com as normas da resolução 466/12. Todas as fases descritas foram técnicas e cientificamente corretamente apresentadas. O projeto está completo e não carece de recomendações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto – apresentada.
2. Termo de Confidencialidade – apresentado.
3. Orçamento – o projeto demanda custos que estão discriminados no valor total de

R\$ 4.000,00 reais.

4. TCLE – apresentado.
5. Currículos – apresentados.
6. Carta de Anuência – apresentadas
7. Anexos - apresentados.

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com os termos da Resolução 466/12, sugiro a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados.

Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS DO PROJETO_1374178.pdf	18/06/2019 13:05:24		Aceito
Outros	ComprovanteVinculo.docx	18/06/2019 13:04:35	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Outros	MARIANNA.docx	18/06/2019 10:12:49	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Outros	Gisela.docx	18/06/2019 10:12:23	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Folha de Rosto	FH2.docx	14/06/2019 14:12:47	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Outros	TermodeCompromissoAssinado.jpg	14/06/2019 14:05:11	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/06/2019 14:02:59	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoQualificacao.docx	11/06/2019 14:30:09	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenicaAssinada.jpg	11/06/2019 14:24:29	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	06/06/2019 17:25:45	Gisela Rocha de Siqueira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 08 de
Agosto de 2019

Assinado por:

**Gisele Cristina Sena da
Silva Pinho
(Coordenador(a))**