

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA

**EFICÁCIA DA ACUPUNTURA AURICULAR COM SEMENTES DE
VACCARIA EM COMPARAÇÃO À INTERVENÇÃO *SHAM* PARA NÁUSEAS E
VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA EM ADULTOS COM CÂNCER:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

ALFENAS/MG

2025

ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA

**EFICÁCIA DA ACUPUNTURA AURICULAR COM SEMENTES DE
VACCARIA EM COMPARAÇÃO À INTERVENÇÃO *SHAM* PARA NÁUSEAS E
VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA EM ADULTOS COM CÂNCER:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Enfermagem, pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem.
Orientadora: Profa. Dra. Ana Cláudia Mesquita Garcia
Coorientadora: Profa. Dra. Caroline de Castro Moura

ALFENAS/MG

2025

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Paiva, Eliza Mara das Chagas .

Eficácia da acupuntura auricular com sementes de vaccaria em comparação à intervenção sham para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em adultos com câncer : ensaio clínico randomizado / Eliza Mara das Chagas Paiva. - Alfenas, MG, 2025.

162 f. : il. -

Orientador(a): Ana Cláudia Mesquita Garcia.

Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2025.

Bibliografia.

1. Náusea. 2. Vômito. 3. Antineoplásicos. 4. Oncologia. 5. Acupuntura Auricular. I. Garcia, Ana Cláudia Mesquita , orient. II. Título.

ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA

EFICÁCIA DA ACUPUNTURA AURICULAR COM SEMENTES DE VACCARIA EM COMPARAÇÃO À INTERVENÇÃO SHAM PARA NÁUSEAS E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA EM ADULTOS COM CÂNCER: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

A Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação da Tese apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem

Aprovada em: 14 de novembro de 2025.

Profa. Dra. Ana Cláudia Mesquita Garcia
Presidente da Banca Examinadora
Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Namie Okino Sawada
Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Fabiana Bolela de Souza
Instituição: Universidade de São Paulo

Profa. Dra. Tábatta Renata Pereira de Brito
Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Tânia Couto Machado Chianca
Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Mesquita Garcia, Professor do Magistério Superior**, em 14/11/2025, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1665870** e o código CRC **A3A1137D**.

À Deus,
Por me permitir chegar até aqui, iluminando cada passo da minha trajetória, guiando minhas decisões e me concedendo a graça de realizar este sonho.

À minha mãe,
Que, mesmo enfrentando totalmente sozinha os desafios da maternidade, nunca mediu esforços para me proporcionar o melhor. Sem seu apoio incondicional e suas orações, eu não teria chegado até aqui.

Ao meu avô Benedito (*in memoriam*),
Que tanto ansiava por este momento, sempre demonstrando orgulho por cada pequena conquista minha. Sua humildade e bondade serão eternamente lembradas e continuarão sendo um exemplo para mim.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À Profa. Dra. **Ana Cláudia Mesquita Garcia**, orientadora, por todo suporte e pela oportunidade de aprender com sua grande sabedoria. Sou extremamente grata por sua atenção, compreensão e pelos ensinamentos que transcendem a pesquisa acadêmica. Sua abordagem humana diante dos desafios tornou essa jornada leve e agradável. Você é um exemplo para mim como professora, pesquisadora e ser humano. Ter sido orientada por uma pesquisadora tão renomada, ética e com profundo conhecimento em pesquisa foi um enorme privilégio. Seu exemplo continuará me inspirando ao longo da minha trajetória.

À Profa. Dra. **Caroline de Castro Moura**, minha coorientadora, obrigada pelas importantes contribuições e pela dedicação ao longo de todo este estudo. Sua disposição em ajudar, disponibilidade, ensinamentos e atenção a cada detalhe foram fundamentais para a precisão metodológica deste estudo. Obrigada por sua paciência, compromisso e preocupação em cada etapa dessa caminhada. Seu profissionalismo, competência e dedicação serão sempre uma grande inspiração para mim.

AGRADECIMENTOS

Aos **membros da banca**, por aceitarem avaliar este estudo e pelas importantes considerações, que foram essenciais para seu aprimoramento.

À Professora Doutora **Natália Martins Fonseca**, pelo compromisso e dedicação ao me auxiliar com as análises estatísticas. Sou extremamente grata por seu tempo, estudo, disposição em ajudar, paciência e generosidade em compartilhar seu conhecimento.

Ao professor Doutor **Denismar Alves Nogueira**, pelas contribuições nas reuniões de discussão das análises estatísticas dos dados.

Aos **participantes do estudo**, que mesmo enfrentando um momento tão delicado, se voluntariaram para participar desta pesquisa. Cada um de vocês teve um papel essencial neste estudo e em minha trajetória, e por isso, sou eternamente grata.

À equipe do **setor de quimioterapia do Centro de Oncologia de Alfenas**, que me acolheu tão bem durante a realização deste estudo, tornando essa experiência ainda mais enriquecedora.

À **Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG)**, por ter sido a instituição responsável pela minha formação na graduação, no mestrado e no doutorado.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas** e a todos os seus professores, por oferecerem uma formação de excelência e contribuírem significativamente para meu crescimento acadêmico e profissional.

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG)**, pelo apoio financeiro por meio da bolsa de doutorado, que foi essencial para a conclusão desta etapa, permitindo-me dedicar-me integralmente a essa jornada.

A André, pela companhia ao longo de toda essa jornada, sempre presente nos momentos de descontração e alegria que tornaram o caminho mais leve.

Aos meus **familiares**, que foram minha base ao longo dessa caminhada, oferecendo apoio de inúmeras formas. Obrigada pelo carinho, pela compreensão e por acreditarem em mim.

Aos **amigos**, de modo especial, Poliana, Luana, Sarah, Thais e Lourdes, pelo companheirismo, pelos momentos, pelas experiências compartilhadas e pelas conversas que foram essenciais para enfrentar e superar cada desafio.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

“Confie no Senhor de todo o teu coração, e não te apoies em teu próprio entendimento.
Em todos os teus passos pensa nele, e ele aplainará teus caminhos.”

(BÍBLIA SAGRADA, 2006, Prov. 3:5-6, p. 910)

RESUMO

A acupuntura auricular tem sido utilizada para o manejo de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia. No entanto, há grande variabilidade na aplicação da técnica entre os ensaios clínicos que investigam seus efeitos. Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da acupuntura auricular com sementes de *Vaccaria* em comparação à intervenção *sham* no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em adultos com câncer. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, simples-mascarado, paralelo, com alocação 1:1, realizado em um centro de oncologia no sul de Minas Gerais. Foram incluídos pacientes com 18 anos ou mais, com diagnóstico confirmado de câncer, em tratamento quimioterápico. Os participantes foram randomizados em blocos de seis por meio de uma ferramenta online e alocados em dois grupos: acupuntura auricular e *sham*. O grupo acupuntura auricular recebeu sementes de *Vaccaria* em sete acupontos: *Shenmen*, sistema nervoso simpático, estômago, baço, fígado, subcórtex e cárdia, com permanência por sete dias, sendo realizadas cinco sessões semanais. O grupo *Sham* recebeu intervenção com dispositivos auriculares inertes, confeccionadas em algodão tingido de preto, aplicadas em pontos não correlacionados com a condição tratada (joelho, dedo do pé, dedo, punho, ombro, olho e ouvido interno), também em cinco sessões. A ocorrência de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia foi avaliada por meio de itens selecionados da Escala *Morrow Assessment Nausea and Emesis*. A análise seguiu o princípio da intenção de tratar e foi conduzida por meio do modelo de Estimativas de Equações Generalizadas. Após aplicação dos critérios de elegibilidade, 100 participantes foram randomizados (50 por grupo). Os resultados demonstraram que a acupuntura auricular foi mais eficaz do que a intervenção *sham* na redução das náuseas antecipatórias. Entretanto, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos e ao longo do tempo para a ocorrência geral de náuseas e vômitos e para vômitos antecipatórios. A dor no local de aplicação dos pontos foi o único evento adverso relatado. Os resultados sugerem que a acupuntura auricular pode ser uma estratégia complementar promissora e segura para o manejo de náuseas antecipatórias em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia. Entretanto, mais estudos são necessários para confirmar seus efeitos em relação às náuseas e vômitos pós-quimioterapia e aos vômitos antecipatórios. O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos sob o código RBR-5rp37x8.

Palavras-chave: Náusea; Vômito; Antineoplásicos; Oncologia; Acupuntura Auricular.

ABSTRACT

Auricular acupuncture has been used for the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. However, there is considerable variability in the application of this technique across clinical trials investigating its effects. This study aimed to evaluate the effectiveness of an auricular acupuncture protocol for controlling chemotherapy-induced nausea and vomiting in adult cancer patients. This was a randomized, single-blind, parallel-group clinical trial with 1:1 allocation, conducted at an oncology center in southern Minas Gerais, Brazil. Patients aged 18 years or older, with a confirmed cancer diagnosis, undergoing chemotherapy. Participants were randomized in blocks of six using an online tool and allocated to one of two groups: auricular acupuncture or *sham*. The auricular acupuncture group received *Vaccaria* seeds applied to seven acupoints: Shenmen, sympathetic nervous system, stomach, spleen, liver, subcortex, and cardia, left in place for seven days, with five weekly sessions. The *sham* group received a placebo intervention using inert auricular devices made of black-dyed cotton, applied to points unrelated to the condition being treated (knee, toe, finger, wrist, shoulder, eye, and inner ear), also in five sessions. Chemotherapy-induced nausea and vomiting were assessed using selected items from the Morrow Assessment of Nausea and Emesis (MANE) scale. The analysis followed the intention-to-treat principle and was conducted using the Generalized Estimating Equations model. After applying the eligibility criteria, 100 participants were randomized (50 per group). Results showed that auricular acupuncture was more effective than the *Sham* intervention in reducing anticipatory nausea. However, no statistically significant differences were observed between groups or over time for overall nausea and vomiting or for anticipatory vomiting. Pain at the application site was the only reported adverse event. The findings suggest that auricular acupuncture may be a promising and safe complementary strategy for managing anticipatory nausea in cancer patients undergoing chemotherapy. Nevertheless, further studies are needed to confirm its effects on post-chemotherapy nausea and vomiting, as well as anticipatory vomiting. The study was registered in the Brazilian Clinical Trials Registry under the code RBR-5rp37x8.

Keywords: Nausea; Vomiting; Antineoplastic Agents; Medical Oncology; Acupuncture, Ear.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Representação das polaridades <i>Yin e Yang</i>	36
Figura 2 -	Ciclos dos cinco elementos.....	38
Figura 3 -	Primeiro mapa auricular representando as zonas reflexas na parte posterior da orelha.....	41
Figura 4 -	Orelha como feto invertido.....	42
Figura 5 -	Mapa auricular " <i>Loci Auriculo-Medicinae</i> "	43
Figura 6 -	Regiões anatômicas da orelha externa mostradas em imagens bidimensionais.....	45
Figura 7 -	Regiões anatômicas da orelha externa mostradas em imagens tridimensionais.....	47
Figura 8 -	Divisões e códigos padrões da acupuntura auricular emitidos pela <i>World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies</i>	42
Figura 9 -	Inervação da superfície da orelha externa.....	49
Figura 10 -	Detector de elétrico para localizar os acupontos auriculares.....	62
Figura 11-	Acupontos aplicados nos pacientes do grupo acupuntura auricular.....	63
Figura 12 -	Dispositivos utilizados no grupo <i>sham</i> e procedimentos para o preparo da placa de acupuntura auricular.....	66
Figura 13 -	Localização dos acupontos utilizados no grupo <i>sham</i>	67
Figura 14 -	Fluxograma de esquematização do estudo.....	73
Figura 15 -	Fluxograma do progresso dos participantes ao longo do estudo.....	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da amostra quanto às variáveis sociodemográficas, Alfenas-MG, 2024 (n=100).....	79
Tabela 2 -	Caracterização da amostra quanto à doença oncológica, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	80
Tabela 3 -	Periodicidade das sessões e tempo de tratamento, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	80
Tabela 4 -	Vias de administração, finalidade do tratamento e uso de quimioterapia em domicílio, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	81
Tabela 5 -	Protocolos quimioterápicos por tipo de tratamento, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	82
Tabela 6 -	Potencial emetogênico dos quimioterápicos, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	82
Tabela 7 -	Uso de antieméticos no protocolo quimioterápico e domiciliar, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	83
Tabela 8 -	Resultados do modelo de Equações de Estimação Generalizadas para ocorrência de náuseas antecipatórias entre grupos ao longo do tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	84
Tabela 9 -	Ocorrência de náuseas antecipatórias entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025.	86
Tabela 10 -	Resultados do modelo de Equações de Estimação Generalizadas para a ocorrência de vômitos antecipatórios, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	86
Tabela 11 -	Ocorrência de vômitos antecipatórios entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	89
Tabela 12 -	Ocorrência de náuseas antecipatórias entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	90
Tabela 13 -	Ocorrência de náuseas entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	91
Tabela 14 -	Estimativas de parâmetros gerados pelo modelo de Equações de Estimação Generalizadas para a ocorrência de vômitos após a última quimioterapia, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	93
Tabela 15 -	Ocorrência de vômitos entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	95

Tabela 16- Estimativas de parâmetros gerados pelo modelo de Equações de Estimação Generalizadas para o uso de medicação antiemética, Alfenas-MG, 2025 (n=100)	96
Tabela 17 - Uso de medicação antiemética após a última quimioterapia, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	97
Tabela 18 - Utilidade atribuída aos medicamentos antieméticos nos grupos intervenção e controle nos três momentos de avaliação, Alfenas-MG, 2025 (n=100).....	99
Tabela 19 - Frequência e intensidade dos sintomas ou reações adversas dos participantes de ambos os grupos, Alfenas, 2025 (n=70).....	100

LISTA DE SIGLAS

AC	Antraciclina-ciclofosfamida
ACURATE	<i>A Guide for Reporting Sham Controls in Trials Using Acupuncture</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASCO	<i>American Society of Clinical Oncology</i>
CAM	<i>Complementary and Alternative Medicine</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DP	Desvio padrão
EAS	<i>Acupuncture Expectancy Scale</i>
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
ECR	Ensaio clínico randomizado
EORTC-QLG	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Group</i>
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
GEE	Equações de Estimativas Generalizadas / <i>Generalized Estimating Equations</i>
IL-1 β	Interleucina-1 beta
IL-6	Interleucina-6
IL-18	Interleucina-18
IM	Intramuscular
IV	Intravenosa
ITT	Intenção de Tratar / <i>Intention-to-Treat</i>
LOCF	<i>Last Observation Carried Forward</i>
MANE	<i>Morrow Assessment Nausea and Emesis</i>
MASCC	<i>Multinational Association of Supportive Care in Cancer</i>
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MS	Ministério da Saúde
NCCIH	<i>US National Center for Complementary and Integrative Health</i>

NK-1	neurocinina-1
NIC	<i>Nursing Interventions Classification</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NVIQ	Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia
PESA	<i>Patients' Expectancy Scale of Acupuncture</i>
PICS	Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PP	Por protocolo / <i>Per-protocol</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RS	Revisão Sistemática
SNA	Sistema nervoso autônomo
SNC	Sistema nervoso central
STRICTA	<i>Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TNF- α	Fator de necrose tumoral
UNIFAL	Universidade Federal de Alfenas
WFAS	<i>World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
ZGQ	Zona de gatilho quimiorreceptora
5-HT3	5-hidroxitriptamina3

LISTA DE ABREVIATURAS

Dr.	Doutor
Dra.	Doutora
Prof.	Professor
Profa.	Professora

LISTA DE SÍMBOLOS

® Símbolo de marca registrada (*Registered*)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	22
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	25
2.1	NÁUSEAS E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA.....	25
2.1.1	Conceito.....	25
2.1.2	Classificação.....	25
2.1.3	Mecanismos fisiopatológicos das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.....	27
2.1.4	Fatores de risco para a ocorrência de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.....	28
2.1.4.1	Relacionados à quimioterapia antineoplásica.....	28
2.1.4.2	Relacionados à pessoa.....	29
2.1.5	Impacto das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, adesão ao tratamento e custos de saúde.....	30
2.1.6	Tratamento farmacológico para o manejo de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.....	31
2.1.7	Tratamento não-farmacológico e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde.....	32
2.2	MEDICINA TRADICIONAL CHINESA.....	34
2.2.1	Principais teorias da Medicina Tradicional Chinesa.....	35
2.2.1.1	Teoria do <i>Yin</i> e do <i>Yang</i>	35
2.2.1.2	Teoria dos cinco elementos.....	36
2.2.1.3	Teoria dos <i>Zang Fu</i>	38
2.2.1.4	Teoria do <i>Qi</i> (energia vital), <i>xue</i> (sangue) e <i>Jin Ye</i> (fluidos corpóreos).....	39
2.3	ACUPUNTURA AURICULAR.....	39
2.3.1	Definição e nomenclaturas.....	40
2.3.2	Breve histórico.....	41
2.3.3	Anatomia da orelha	44
2.3.4	Localização dos acupontos auriculares.....	46
2.3.5	Mecanismos fisiológicos	48
2.3.6	Segurança e possíveis riscos.....	51

2.1.7	Acupuntura auricular na prática clínica do enfermeiro.....	52
2.1.8	Lacunas de evidências.....	53
3	OBJETIVOS.....	55
3.1	OBJETIVO GERAL.....	55
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	55
4	MÉTODOS.....	56
4.1	DESENHO DO ESTUDO.....	56
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	57
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	57
4.4	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA.....	58
4.5	RECRUTAMENTO.....	59
4.6	RANDOMIZAÇÃO, OCULTAÇÃO DA ALOCAÇÃO E MASCARAMENTO.....	59
4.7	INTERVENÇÕES.....	60
4.7.1	Grupo acupuntura Auricular (AA)	61
4.7.2	Grupo sham.....	64
4.8	DESFECHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA.....	68
4.8.1	Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes.....	68
4.8.2	Desfecho primário: Ocorrência de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.....	68
4.8.3	Desfecho secundário: Eventos adversos relacionados às intervenções.....	70
4.9	ESTUDO PILOTO PARA TESTAR A VIABILIDADE DOS INSTRUMENTOS E DAS INTERVENÇÕES.....	71
4.10	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	72
4.10.1	Avaliação Basal.....	72
4.10.2	Avaliação intermediária.....	72
4.10.3	Avaliação final.....	73
4.11	ANÁLISE DOS DADOS.....	74
4.12	ASPECTOS ÉTICOS.....	75
5	RESULTADOS.....	78
5.1	CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA.....	79
5.2	CARACTERIZAÇÃO DA DOENÇA.....	79
5.3	CARACTERIZAÇÃO DO PROTOCOLO QUIMIOTERÁPICO.....	80

5.4	CARACTERIZAÇÃO DO PROTOCOLO ANTIEMÉTICO.....	83
5.5	CARACTERIZAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE NÁUSEAS E DE VÔMITOS.....	83
5.5.1	Ocorrência de náuseas antecipatórias.....	83
5.5.2	Ocorrência de vômitos antecipatórios.....	87
5.5.3	Ocorrência de náuseas.....	90
5.5.4	Ocorrência de vômitos.....	93
5.6	USO DE MEDICAMENTOS ANTIEMÉTICOS.....	96
5.7	SINTOMAS OU REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADOS ÀS INTERVENÇÕES EM AMBOS OS GRUPOS.....	100
6	DISCUSSÃO.....	101
6.1	APLICABILIDADE PRÁTICA.....	108
6.2	PONTOS FORTES, LIMITAÇÕES E SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS.....	109
6.3	REFLEXÕES SOBRE O PROCESSO DE CONDUÇÃO DO ESTUDO.....	113
7	CONCLUSÃO.....	115
	REFERÊNCIAS.....	116
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	134
	APÊNDICE B – INSTRUMENTO PARA RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO.....	139
	APÊNDICE C – PROTOCOLO DE INTERVENÇÕES PARA O GRUPO ACUPUNTURA AURICULAR E ÍNDICES DE CONCORDÂNCIA OBTIDOS NAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO.....	140
	APÊNDICE D – PROTOCOLO DE INTERVENÇÕES PARA O GRUPO SHAM DESENVOLVIDO COM BASE NO STRICTA 2010.....	146
	APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	151
	APÊNDICE F - PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS UTILIZADOS NO ESTUDO E SUAS COMBINAÇÕES MEDICAMENTOSAS.....	151
	ANEXO A - ESCALA EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP (ECOG PERFORMANCE STATUS).....	153

ANEXO B - VERSÃO ADAPTADA DA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE NÁUSEAS E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA - MORROW ASSESSMENT NAUSEA AND EMESIS - MANE.....	154
ANEXO C – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS ÀS INTERVENÇÕES.....	155
ANEXO D - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	156
ANEXO E - PARECER DO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	163

|

1 INTRODUÇÃO

O câncer constitui atualmente um dos maiores desafios de saúde pública mundial, responsável por elevada carga de morbimortalidade e crescente impacto socioeconômico (Bray *et al.*, 2024). No Brasil, para o triênio 2023-2025 são projetados 704 mil novos casos (Santos *et al.*, 2023). Trata-se de uma doença multifatorial, cuja incidência e mortalidade vêm aumentando globalmente, exigindo tratamentos complexos e de alto custo, baseados em abordagens multimodais, como cirurgia, quimioterapia e radioterapia (Anand *et al.*, 2022).

A quimioterapia é um dos métodos mais utilizados para o tratamento de diversas neoplasias. Contudo, devido a não especificidade dos fármacos quimioterápicos no metabolismo celular, seus efeitos adversos sistêmicos são comuns e constituem uma das maiores preocupações entre os pacientes com câncer (Grant *et al.*, 2021). Dentre esses efeitos, as náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (NVIQ) estão entre os mais frequentes e debilitantes, capazes de comprometer a adesão ao tratamento e, conseqüentemente, reduzir sua eficácia terapêutica, o que pode acelerar a progressão da doença (Al-Salloum *et al.*, 2023).

Se não controladas adequadamente, as NVIQ podem, ainda, agravar ou ocasionar desnutrição, desidratação, fadiga, dor epigástrica, perda ponderal e distúrbios eletrolíticos (Vaid *et al.*, 2020). Ademais, esses efeitos adversos podem ocasionar ansiedade, depressão, além de repercussões negativas nas funções social e física (Grant *et al.*, 2021). Portanto, gerenciá-los adequadamente contribui para a melhora da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), do estado funcional e da continuidade do tratamento (Grant *et al.*, 2021).

Entretanto, mesmo com a ampla gama de fármacos antieméticos modernos disponíveis, a incidência de NVIQ aguda pode chegar a 55,3%, enquanto a de NVIQ tardia chega a 63,3% dos pacientes (Sun *et al.*, 2021). Portanto, muitos não conseguem alcançar remissão completa desses sinais e sintomas, principalmente em relação às náuseas (Al-Salloum *et al.*, 2023).

Além disso, a administração de fármacos antieméticos pode resultar em custos onerosos ou provocar outros efeitos adversos, como cefaleia, vertigens, hipotensão, constipação e diarreia, o que os tornam intoleráveis ou mesmo contraindicados para algumas pessoas (Contim; Santo; Moretto, 2020; Ma *et al.*, 2020). Nesse contexto, o uso de fármacos antieméticos deve ser criterioso, evitando doses elevadas, sobretudo quando o potencial emetogênico do quimioterápico é baixo.

À vista disso, é crescente a procura por estratégias não farmacológicas complementares ao tratamento alopático convencional de NVIQ (Tan *et al.*, 2020). Essas intervenções podem contribuir para uma menor incidência de efeitos indesejáveis, o que é ainda mais relevante para

pacientes com câncer, que sofrem com diversas outras manifestações da doença ou do tratamento oncológico (Herrstedt *et al.*, 2024). Diversos são os fatores motivadores para sua aceitação e procura entre por esse público, dentre esses, o seu potencial para alívio dos sintomas, bem como a ausência ou a incidência mínima de efeitos adversos (Zhang *et al.*, 2021).

A acupuntura auricular (AA) é uma abordagem especializada da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) / acupuntura, a qual utiliza o microssistema auricular para tratamento, prevenção e diagnóstico de condições de saúde (Matos *et al.*, 2021). A técnica vem sendo utilizada há milhares de anos, sendo utilizada para mais de 249 condições de saúde, incluindo para doenças oncológicas (Zhao; Meng; Sun, 2018).

Diversos dispositivos podem ser utilizados para estimular os acupontos auriculares, como sementes, esferas, cristais, agulhas e magnetos (Vallim *et al.*, 2019). Quando esse estímulo é realizado através de pressão sobre os acupontos, utilizando técnicas não invasivas, a abordagem é também denominada acupressão auricular (Liu *et al.*, 2021).

Modalidades não invasivas tendem a ter maior aceitabilidade entre os pacientes, o que pode ser justificado devido ao seu potencial de causar menos dor ou desconforto, além dos menores riscos de complicações, em comparação ao uso de dispositivos invasivos (Contim; Santo; Moretto, 2020). Além disso, seu custo tende a ser menos oneroso, sendo viável para ser implementada nos sistemas públicos de saúde (Eghbali *et al.*, 2016). Esta modalidade permite visitas menos frequentes ao consultório do terapeuta e o próprio paciente pode estimular os pontos em casa após a sua fixação (Kong *et al.*, 2018), o que a torna uma alternativa vantajosa e segura (Ma *et al.*, 2020).

O mecanismo fisiológico de ação da AA ainda não foi totalmente desvendado e, por isso, continua a ser estudado (Hou *et al.*, 2015). Contudo, acredita-se que seja neurologicamente baseado na estimulação dos nervos trigêmeo e vago, gerando, dessa maneira, neuromodulação no Sistema Nervoso Central (SNC) (Hou *et al.*, 2015; Mercante *et al.*, 2018). Ademais, a estimulação de acupontos auriculares pode estar relacionada com o aumento do tônus vagal, bem como de regulações nos sistemas gastrointestinal, endócrino, cardiovascular e respiratório (Hou *et al.*, 2015; Mercante *et al.*, 2018).

Uma revisão sistemática (RS) explorou o efeito da AA, em suas diferentes modalidades no controle de NVIQ, revelando que ensaios clínicos randomizados (ECR) demonstraram efeitos positivos acerca de seu uso (Paiva *et al.*, 2023). Todavia, foram apontadas importantes limitações de qualidade e vieses metodológicos entre os estudos, incluindo pequeno tamanho de amostra, relatos incompletos e pouco claros, bem como poucos estudos foram conduzidos no contexto brasileiro. Por conseguinte, o efeito da AA para o controle de NVIQ ainda não está

claro, sobretudo para recomendar a sua aplicabilidade na prática clínica. Diante disso, estudos padronizados, bem relatados e mais robustos metodologicamente são necessários (Paiva *et al.*, 2023).

Quanto à aplicação, a AA pode ser realizada por profissionais de saúde de diversas áreas, respaldada por legislações específicas dos respectivos conselhos de classes. A formação pode ser obtida por meio de cursos de curta duração, que, em comparação com pós-graduações, representam uma opção mais acessível, rápida e econômica para adquirir habilidades para realizar a técnica (Garner *et al.*, 2018).

Considerando o enfermeiro como um profissional que presta assistência contínua ao paciente com câncer e que possui um papel fundamental no controle dos efeitos adversos advindos do tratamento, é viável a inclusão da AA como intervenção de enfermagem (Contim; Santo; Moretto, 2020). Esta modalidade terapêutica é regulamentada pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) por meio da Resolução do N° 739 de 2024, que normatiza a atuação da enfermagem nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), incluindo a AA. Nesse contexto, os enfermeiros têm respaldo legal para realizar a intervenção, após um treinamento adequado que capacite para exercer a técnica com segurança (COFEN, 2024).

Considerando o exposto, este estudo propõe responder à seguinte pergunta de pesquisa: A AA é eficaz no controle de NVIQ em pacientes adultos com câncer, quando comparada à AA *sham*? Parte-se da hipótese de que a AA apresenta maior eficácia no controle da NVIQ, em comparação à AA *sham*. Espera-se que este estudo contribua para a produção de evidências científicas robustas sobre os efeitos da AA no manejo da NVIQ, subsidiando a prática baseada em evidências pelos enfermeiros.

Neste sentido, o efeito da AA no controle das NVIQ ainda não está muito claro, sobretudo nos contextos clínicos brasileiros e com metodologias mais robustas. Assim, torna-se relevante avaliar sua eficácia como intervenção complementar no manejo desses sintomas em pacientes submetidos à quimioterapia.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 NÁUSEAS E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA

As NVIQ são efeitos adversos comuns entre pacientes que fazem tratamento contra o câncer (Herrstedt *et al.*, 2024). Apesar dos fármacos antieméticos geralmente serem relativamente efetivos para o controle de vômitos, as náuseas ainda representam um grande desafio para os profissionais, sistemas de saúde e pacientes, sendo estas mais frequentes, incapacitantes e de difícil manejo em comparação aos vômitos (Wickham, 2020).

2.1.1 Conceito

Náuseas e vômitos são experiências subjetivas e multidimensionais, que se moldam a partir de mecanismos sensitivos no centro cerebral, que envolvem elementos físicos, cognitivos, existenciais, emocionais, psicológicos e sociais. Portanto, são complexos e se manifestam de maneira individual para cada pessoa (Brøndum; Markfoged; FINDERUP, 2022; Wickham, 2020).

Náusea é a sensação desconfortável de estar prestes a vomitar, de modo que o conteúdo do sistema digestivo é impulsionado para o esôfago, mas sem a expulsão do vômito. Já o vômito, também chamado de êmese, é o ato físico da expulsão do conteúdo do gastrointestinal pela boca (Singh; Kuo, 2016). O vômito geralmente é precedido por náuseas, todavia, em alguns casos, podem ocorrer náuseas intensas sem vômito e, mais raramente, vômito sem náuseas. Dessa forma, a náusea não deve ser definida apenas como um estágio anterior ao vômito (Singh; Kuo, 2016).

Especificamente, as NVIQ são efeitos adversos advindos da administração de fármacos quimioterápicos, que ocorrem devido a diversos e complexos mecanismos, que podem envolver irritação direta no sistema gastrointestinal ou estímulos no SNC que induzem reflexos de náuseas e/ou de vômitos (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022).

2.1.2 Classificação

Os pacientes com câncer são expostos a uma variedade de drogas antineoplásicas que abrangem categorias que variam de mínimo a alto potencial emético (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022). Os agentes quimioterápicos são classificados com base na chance de provocar NVIQ (Herrstedt *et al.*, 2024). Assim, o potencial emetogênico de quimioterápicos

antineoplásicos intravenosos pode ser classificado em: alto, moderado, baixo e mínimo (Herrstedt *et al.*, 2024). De acordo com a classificação da *European Society for Medical Oncology* (ESMO) e *Multinational Association of Supportive Care in Cancer* (MASCC) e da *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), os fármacos quimioterápicos orais recebem uma classificação em duas categorias: mínimo-baixo e moderado-alto (Hesketh *et al.*, 2020; Herrstedt *et al.*, 2024).

A quimioterapia altamente emetogênica, que tem uma probabilidade maior que 90% de causar êmese, envolve agentes como cisplatina e a combinação antraciclina-ciclofosfamida (AC). A moderadamente emetogênica, associada a um risco emético de 30% a 90%, inclui agentes como carboplatina, oxaliplatina, citarabina e ifosfamida, entre outros. Os quimioterápicos de baixo potencial emetogênico, com risco emético de 10 a 30%, incluem medicações como paclitaxel, eribulin e cabazitaxel. Já a quimioterapia classificada como mínimo potencial emetogênico, é associada a uma propensão menor que 10% de provocar náuseas e vômitos, como as medicações ciclofosfamida, etoposídeo, procarbazina e temozolamida (Herrstedt *et al.*, 2024).

Considerando que as náuseas e os vômitos são reações extremamente individuais e podem sofrer influências de diversos estímulos e fatores psicoemocionais, é possível que essas manifestações sejam relatadas mesmo quando são administrados quimioterápicos com baixo ou mínimo potencial emético (Navari; Aapro, 2016). Isso posto, uma pessoa submetida a uma quimioterapia altamente emetogênica pode não apresentar NVIQ, enquanto outra que recebe quimioterapia de baixo potencial emético pode sofrer intensamente com esses sinais e sintomas (Navari; Aapro, 2016). Assim, praticamente todos os agentes quimioterápicos possuem algum potencial de causar NVIQ (Clemmons *et al.*, 2021).

Em termos gerais, NVIQ podem ser classificados com base no tempo de ocorrência, em quatro tipos: agudos, tardios, antecipatórios e refratários. As NVIQ de fase aguda se manifestam entre uma a duas horas após a quimioterapia e podem persistir até 24 horas (Chow *et al.*, 2022; Rithirangsrirroj; Manchana; Akkayagorn, 2015).

A fase tardia de NVIQ surge após as primeiras 24 horas e pode se estender até 120 horas após o tratamento quimioterápico (Chow *et al.*, 2022; Li *et al.*, 2020; Rithirangsrirroj; Manchana; Akkayagorn, 2015). Nesta fase, as NVIQ podem ser de ainda mais difícil manejo do que em fase aguda (Li *et al.*, 2020).

As NVIQ podem se manifestar até mesmo antes da administração de agentes quimioterápicos, sendo chamada, neste caso, de antecipatória (Gupta; Walton; Kataria, 2021). Esta pode ocorrer devido à lembrança de uma experiência adversa durante a última

quimioterapia, gerando uma resposta condicionada à ocorrência de NVIQ até 48 horas antes da próxima quimioterapia (Hunter *et al.*, 2020; Morrow *et al.*, 1998). Ademais, podem ser uma resposta às situações que evocam lembranças relacionadas ao ambiente do tratamento quimioterápico, como por exemplo, se aproximar do hospital, bem como ouvir sons ou cheiros presentes no ambiente. Geralmente, a frequência de NVIQ em momento antecipado aumenta à medida que o dia da nova quimioterapia se aproxima (Hunter *et al.*, 2020).

As NVIQ refratárias se manifestam e permanecem na quimioterapia subsequente devido à falha em preveni-los mesmo quando foram utilizados medicamentos antieméticos adequados e considerados eficazes em ciclos de quimioterapia anteriores (Navari, 2015). Embora menos incidentes e pouco discutidos na literatura, são de difícil controle, mesmo com terapia profilática apropriada. Além disso, podem afetar gravemente a QVRS e comprometer a eficácia do tratamento oncológico (Navari, 2015).

2.1.3 Mecanismos fisiopatológicos das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

Náuseas e vômitos podem ser desencadeados por uma série de fatores, incluindo a presença de substâncias tóxicas, medicamentos ou microrganismos no sistema digestivo que estimulam indiretamente os centros de vômito no cérebro. Ademais, substâncias e agentes infecciosos podem agir diretamente sobre esses centros cerebrais, enquanto alterações no sistema digestivo ou outros órgãos podem ativar os nervos viscerais. Outros fatores causais envolvidos podem ser estímulos emocionais e cognitivos no SNC, bem como problemas nos núcleos vestibulares e no cerebelo. À vista desses múltiplos mecanismos, pode-se dizer que náuseas e vômitos resultam de interações complexas entre o sistema digestivo, o SNC e o sistema nervoso autônomo (SNA) (Zhong *et al.*, 2021).

Apesar do progresso da pesquisa sobre o mecanismo fisiopatológico da NVIQ, sua patogênese não foi totalmente determinada (Navari; Aapro, 2016). Acredita-se que esses sinais e sintomas ocorrem devido a alterações no sistema gastrointestinal, que envolvem mudanças histopatológicas e um aumento na produção e liberação de neurotransmissores que provocam o vômito. A cisplatina, por exemplo, provoca vômitos ao liberar vários neurotransmissores, como 5-hidroxitriptamina (5-HT₃, serotonina), substância P e dopamina. Existem também outros agentes eméticos que são menos estudados, como prostaglandinas, leucotrienos, peptídeo tirosina-tirosina e estresse oxidativo (Oun; Moussa; Wheate, 2018).

O centro que coordena o mecanismo do vômito é conhecido como centro do vômito ou centro emético. Não deve ser considerado como uma região anatômica específica, mas sim

como uma zona funcional ou uma área de geração de sinal na medula, que inclui a formação reticular e o núcleo do trato solitário. Este centro recebe informações de várias partes do corpo, incluindo aferências vagais do trato gastrointestinal, estímulos psicogênicos do córtex cerebral e estímulos das áreas vestibular e visual, bem como da zona de gatilho quimiorreceptora (ZGQ) (Heckroth *et al.*, 2021).

Outro mecanismo envolvido na NVIQ é a produção de espécies reativas de oxigênio pelos quimioterápicos, que ativam vias inflamatórias e aumentam a expressão de citocinas pró-inflamatórias, ocasionando um processo de mucosite gastrointestinal (Logan *et al.*, 2008). Isso pode explicar o motivo pelo qual alguns anti-inflamatórios podem ter efeito antiemético (Yasuda *et al.*, 2013). Por exemplo, em um experimento nas células das criptas intestinais de camundongos tratados com 5-fluorouracila, a ondansetrona diminuiu a expressão de citocinas pró-inflamatórias no intestino delgado, como o fator de necrose tumoral (TNF- α), interleucina-1 beta (IL-1 β), interleucina-6 (IL-6) e interleucina-18 (IL-18), e inibiu a apoptose (Yasuda *et al.*, 2013). A dexametasona, apesar de ser um glicocorticoide, também pode aliviar náuseas e vômitos induzidos pela cisplatina e pode ser indicada como medicamento complementar para o manejo de NVIQ, devido ao seu efeito anti-inflamatório (Berger *et al.*, 2017).

2.1.4 Fatores de risco para a ocorrência de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

A ocorrência de NVIQ pode ser influenciada por uma combinação de características pessoais e atribuídas ao tratamento. Entre essas, destacam-se o tipo de quimioterapia utilizada, o sexo, a idade, o histórico prévio de NVIQ, além de fatores psicológicos e comportamentais (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022). Dessa forma, os principais fatores de risco associados à ocorrência de NVIQ podem ser agrupados da seguinte forma: relacionados à quimioterapia antineoplásica e aqueles inerentes ao paciente, os quais serão detalhados a seguir.

2.1.4.1 Relacionados à quimioterapia antineoplásica

Os pacientes são submetidos a uma variedade de medicamentos antineoplásicos. Esses medicamentos são usados geralmente em combinação, seguindo protocolos específicos, e podem abranger todas as categorias de risco emético. Portanto, independentemente da classificação emética do protocolo de tratamento prescrito, os próprios agentes quimioterápicos podem afetar o funcionamento do sistema digestivo e contribuir para de NVIQ (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022; Zhao; Dai; Nie, 2022). Ademais, o atraso no esvaziamento gástrico

e a inflamação da mucosa gastrointestinal são fatores que também influenciam NVIQ (Marx *et al.*, 2017).

2.1.4.2 Relacionadas à pessoa

Embora a literatura seja conflitua em relação a como a idade influencia a ocorrência de NVIQ, estudos indicam que pessoas mais velhas apresentam um risco reduzido de desenvolver náuseas ou vômitos em comparação com pessoas mais jovens (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022; Shimokawa *et al.*, 2022). Por outro lado, o impacto causado pelos efeitos adversos associados à quimioterapia, incluindo náuseas e vômitos, tende a ser mais acentuado e debilitante em idosos (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022). Isso pode ser explicado pelo fato de que pessoas mais velhas tendem a apresentar múltiplos sintomas da doença, enquanto, devido a questões pessoais, tendem a usar poucas estratégias para autogerenciar esses sintomas, devido a crenças errôneas relacionadas à eficácia das estratégias de autogerenciamento (Loerzel *et al.*, 2024).

Estudos apontam que mulheres apresentam um risco maior de NVIQ em comparação com os homens (Daiki *et al.*, 2019; Saito *et al.*, 2022). A causa dessa diferença ainda é desconhecida, e acredita-se que ela possa estar relacionada a uma série de fatores que envolvem diferenças nos hábitos de vida adotados entre os sexos masculino e feminino (Daiki *et al.*, 2019; Saito *et al.*, 2022). Entre os fatores que podem estar envolvidos, estão a farmacocinética e farmacodinâmica de vários medicamentos anticancerígenos, de modo que as mulheres podem ter uma capacidade menor de eliminar agentes quimioterápicos, como o fluorouracil. Dessa forma, as mulheres podem ter níveis mais altos de drogas em sua corrente sanguínea em comparação com os homens (Choi *et al.*, 2024). Além disso, também pode ser atribuído ao fato de que as mulheres podem ter um esvaziamento gástrico mais lento e maiores volumes de distribuição de drogas lipofílicas. Ainda, as mulheres tendem a ter mais gordura corporal e menos massa muscular do que homens, o que leva ao aumento dos níveis plasmáticos de fármacos (Choi *et al.*, 2024).

Pacientes que já manifestaram NVIQ em ciclos anteriores de tratamento podem ter um risco elevado de apresentá-los em ciclos subsequentes (Dranitsaris *et al.*, 2017; Ng *et al.*, 2022). Um estudo de corte prospectiva com pacientes com câncer de mama demonstrou que, entre aqueles que desenvolveram NVIQ após o primeiro ciclo de quimioterapia, 52,5% apresentaram no ciclo subsequente, e 15,3% tiveram essas manifestações em mais da metade dos ciclos de quimioterapia (Ng *et al.*, 2022). Entretanto, outros estudos não encontraram relação entre o

número de ciclos de quimioterapia e o risco de náuseas e vômitos (Di Mattei *et al.*, 2016; Hayashi *et al.*, 2017). O mecanismo causal desse fenômeno ainda não é completamente compreendido. No entanto, pressupõe-se que lembranças negativas associadas a episódios prévios de NVIQ possam evocar novas ocorrências desses sintomas (Dranitsaris *et al.*, 2017).

Além disso, o consumo de álcool (Shimokawa *et al.*, 2022; Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022), fatores psicológicos, como ansiedade e depressão, percepções individuais acerca de NVIQ, histórico de vômitos durante a gravidez e de cinetose, têm sido apontados na literatura como fatores de risco adicionais para NVIQ (Liu *et al.*, 2016; Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022).

Náuseas e vômitos severos ou contínuos após a quimioterapia, podem predispor os pacientes a desenvolver NVIQ antecipatórios. Por exemplo, a simples lembrança de ir ao hospital ou a presença de odores específicos podem desencadear essas manifestações antes mesmo da próxima sessão de quimioterapia. Essas reações são particularmente difíceis de controlar, pois envolvem mecanismos complexos associados a aspectos psicológicos (Horn, 2014). Nesse contexto, é emergente manejar adequadamente as NVIQ no primeiro ciclo de quimioterapia, considerando-se que a presença dessas manifestações durante a primeira aplicação de quimioterapia emetogênica pode aumentar o risco de sua ocorrência nos ciclos seguintes (Aapro *et al.*, 2021).

2.1.5 Impacto das náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, adesão ao tratamento e custos de saúde

As NVIQ são um dos efeitos adversos mais graves e angustiantes (Saito *et al.*, 2022). Além das consequências diretas dessas manifestações, se não forem devidamente controladas, podem resultar em inapetência, desequilíbrio metabólico e hidroeletrólítico, ansiedade, letargia e desinteresse em atividades de vida diária (Wickham, 2020). Adicionalmente, podem levar a uma baixa adesão ou interrupção do tratamento antineoplásico (Bossi *et al.*, 2020; Clemmons *et al.*, 2021).

Além disso, as NVIQ podem interferir nos papéis e nas atividades sociais das pessoas com câncer, devido aos desafios impostos e prejuízo à função social e independência. Do ponto de vista emocional, podem causar grande sofrimento, diminuição do bem-estar e ansiedade. Sendo assim, o controle dessas manifestações pode contribuir para a melhorar diversos domínios da QVRS dos pacientes (Senkpeil *et al.*, 2022; Sikorskii *et al.*, 2020).

As NVIQ podem ocasionar custos dispendiosos para os serviços de saúde, bem como para os pacientes e seus familiares. Estes podem enfrentar despesas com medicamentos, visitas recorrentes ao hospital e internações que poderiam ser evitadas se estas manifestações fossem controladas adequadamente (Navari *et al.*, 2018). Por conseguinte, o controle eficaz de NVIQ não apenas melhora a QVRS e promove a adesão ao tratamento, como também reduz o uso de recursos de saúde e custos associados, desde consultas e cuidados ambulatoriais até assistência hospitalar (Navari *et al.*, 2018).

2.1.6 Tratamento farmacológico para o manejo de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

O principal foco das diretrizes antieméticas é a prevenção de NVIQ. Contudo, nem sempre é possível evitar efetivamente a ocorrência desses sinais e sintomas (Heckroth *et al.*, 2021). Atualmente, uma ampla variedade de terapêuticas é utilizada para prevenir a ocorrência de NVIQ, como inibidores dos receptores de neurocinina-1 (NK-1), antagonistas do receptor 5-HT₃, antagonistas dos receptores da dopamina, antagonistas dos receptores da histamina, antagonistas NK-1, agentes antimuscarínicos, canabinoides e corticosteroides, entre outros (Ibrahim; Pellegrini; Preuss, 2024).

Também é comum a associação de um antagonista do receptor de NK-1, um antagonista do receptor 5-HT₃ e o corticosteroide dexametasona como profilaxia para pacientes submetidos a quimioterapia altamente emetogênica (Aapro *et al.*, 2021). Esta combinação contribui para o controle mais efetivo de NVIQ em comparação com antagonista do receptor 5-HT₃ isolado, e tem sido recomendado nas fases agudas e tardias de NVIQ (Navari, 2018; Patel *et al.*, 2022).

Um estudo transversal que teve como objetivo determinar a incidência de náuseas e vômitos após quimioterapia moderadamente emetogênica demonstrou que o protocolo antiemético composto por ondansetrona e dexametasona foi utilizado por 95,3% dos pacientes (Escobar *et al.*, 2015).

A ondansetrona é um antagonista seletivo do receptor 5-HT₃, utilizado para prevenir e tratar náuseas e vômitos de diversas etiologias, incluindo quimioterapia, radiação, náusea e vômito pós-operatórios e associados à gravidez. Seu efeito ocorre por ação central (mediada pelo antagonismo dos receptores de serotonina 5-HT₃ na área postrema) e periférica (por meio da inibição do nervo vago). As vias de administração incluem oral, intramuscular (IM) e intravenosa (IV) (Griddine; Bush, 2023). Já a dexametasona é um corticosteroide amplamente utilizado em associação com esquemas antieméticos recomendados por diversas diretrizes

internacionais, incluindo a ASCO (Hesketh *et al.*, 2020), a ESMO e a MASCC (Herrstedt *et al.*, 2017).

Um estudo que teve como um de seus objetivos analisar as práticas relacionadas ao tratamento farmacológico da NVIQ demonstrou que a escolha do fármaco antiemético tende a ser heterogênea, mesmo entre médicos especializados de cuidados paliativos, especializados no controle deste tipo de condição. Além disso, embora existam diretrizes clínicas, protocolos institucionais e evidências científicas que orientam a escolha dos antieméticos, a decisão terapêutica nem sempre é uniforme, sendo também influenciada pela experiência do profissional e pelas particularidades de cada paciente (Gaertner *et al.*, 2024).

Embora o tratamento antiemético adequado possa diminuir as NVIQ, uma parcela considerável dos pacientes não consegue alcançar o controle efetivo dessas manifestações por meio da terapia medicamentosa (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022). Além disso, esses medicamentos geralmente ocasionam várias reações adversas, incluindo constipação, diarreia, aumento reversível das transaminases hepáticas, cefaleia e soluços. Esses efeitos podem afetar seriamente a QVRS dos pacientes com câncer (Herrstedt; Lindberg; Petersen, 2022).

Devido ao crescimento na prevalência de múltiplas doenças e limitações funcionais, muitos pacientes com câncer enfrentam um alto risco de polifarmácia e reações adversas a medicamentos (Corbett; Bridges, 2019). Isso resulta em um alto risco de interações medicamentosas que podem acarretar complicações, incluindo risco de hospitalização e abandono do tratamento quimioterápico (Beinse *et al.*, 2020; Kong *et al.*, 2022).

2.1.7 Tratamento não-farmacológico e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde

Estratégias não farmacológicas estão sendo cada vez mais recomendadas por clínicos e diretrizes ao redor do mundo, devido ao baixo risco de interações medicamentosas (Kong *et al.*, 2022). Além disso, essas abordagens têm sido procuradas por pacientes como um tratamento adjuvante para NVIQ em casos de câncer (Kong *et al.*, 2022).

De acordo com uma RS, estratégias utilizadas por pacientes com câncer abrangem terapias mente-corpo, como hipnose, música e arteterapia; suplementos e vitaminas, incluindo zinco, vitamina E, colostro bovino, própolis, glutamina, probióticos e cápsulas de pó de raiz de gengibre; aromaterapia, que envolve a inalação de óleo de aroma de gengibre; e técnicas de acupuntura sistêmica a laser, acupressão e AA. Essas técnicas têm demonstrado resultados positivos e são bem recebidas pelos pacientes (Mora *et al.*, 2022).

Em 2006, foi institucionalizada no Sistema Único de Saúde (SUS) a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) (Brasil, 2006). Com a sua ampliação, atualmente, são ofertadas 29 PICS e, dentre elas, a MTC, a qual inclui o uso da acupuntura em suas diferentes modalidades (Brasil, 2018).

A definição de PICS na literatura pode variar de acordo com diferentes organizações e grupos de pesquisa, bem como contexto local ou cultural, para se referir a uma mesma prática ou conjunto de conhecimentos. Na literatura internacional, é comum o uso do termo Medicina Complementar e Alternativa (*Complementary and Alternative Medicine - CAM*) para remeter a grande variedade de práticas de cuidados de saúde que não fazem parte da medicina convencional (Ng *et al.*, 2022).

O *US National Center for Complementary and Integrative Health* (NCCIH) define “medicina complementar” (“*complementary medicine*”) como uma prática não convencional que é utilizada em associação com a medicina convencional. Já a medicina “alternativa” (“*alternative medicine*”) é definida como uma prática não convencional que pode substituir a medicina convencional. Por sua vez, o NCCIH define “saúde integrativa” (“*integrative health*”) como um amplo conjunto de práticas convencionais e complementares que atuam de maneira coordenada entre a equipe multiprofissional e diferentes serviços de saúde (NCCIH, 2022).

Ainda nos dias atuais, inclusive na literatura científica, esses termos muitas vezes são utilizados de forma equivocada. Por vezes, são utilizados como sinônimos, apesar de suas diferenças. Além disso, observa-se que mesmo entre pesquisadores da área ainda não há um consenso sobre qual é o termo mais adequado (Ng *et al.*, 2022). Sobretudo no contexto ocidental, esses termos ainda não são totalmente difundidos e, por vezes, são encarados de forma pejorativa, com um significado distorcido de sua real proposta (Ng *et al.*, 2016).

Embora não haja consenso em relação às definições propostas, e o conhecimento sobre as PICS ainda não tenha se disseminado suficientemente na sociedade, elas estão sendo cada vez mais adotadas em todo o mundo. Inclusive, tendo expansão no contexto ocidental, ganhando crescente popularidade entre os pacientes (Ng *et al.*, 2022).

Uma publicação recente sobre a prevalência do uso de abordagens complementares de saúde em geral e para o controle da dor entre adultos apontou que o uso de abordagens complementares em saúde tem crescido entre os adultos nos Estados Unidos, especialmente para o manejo da dor, com um aumento de 42,3% em 2002 para 49,2% em 2022 (Nahin; Rhee; Stussman, 2024). Dentre essas práticas, destacam-se: acupuntura, massagem terapêutica, quiropraxia, relaxamento por imagem guiada, meditação, naturopatia e yoga. A acupuntura foi a segunda abordagem mais utilizada para o tratamento da dor, ficando atrás apenas da

quiropaxia. Esse aumento no uso de abordagens complementares tem impulsionado pesquisas que buscam aprimorar a segurança e eficácia dessas estratégias não farmacológicas (Nahin; Rhee; Stussman, 2024).

2.2 MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Dentre as PICS mais antigas e difundidas em todo o mundo, está a MTC, que é utilizada há mais de 3.000 anos na China para o tratamento de diversas doenças e, mais recentemente em conjunto com medicamentos antieméticos para o controle e prevenção de NVIQ (Zhai *et al.*, 2023).

A MTC engloba um conjunto de práticas de saúde e medicina complementar, teorias e experiências que foram desenvolvidas ao longo da milenar história da China e que continuam a crescer em todo o mundo. Suas práticas incluem acupuntura sistêmica, AA, ventosaterapia, moxabustão, fitoterapia, dietoterapia, massagem terapêutica, exercícios orientais, bem como práticas de respiração e concentração (Zheng *et al.*, 2021). Cerca de metade dos pacientes com câncer ao redor do mundo recorrem às modalidades de MTC para tratamento de vários tipos de câncer e sintomas advindos da doença e de seu tratamento (Lu *et al.*, 2021).

A MTC tem assumido um papel cada vez mais relevante no tratamento integrado do câncer (Kong *et al.*, 2022; Lam *et al.*, 2023) e, na China, é amplamente utilizada no tratamento de NVIQ (Xiao *et al.*, 2021). Já nos países ocidentais, essa prática é menos disseminada, especialmente no contexto oncológico, possivelmente devido a diferenças culturais (Kong *et al.*, 2022). Isso pode ser justificado, pois em alguns países, os tratamentos que envolvem práticas da MTC não são cobertos pelos planos de saúde. Assim, os pacientes interessados nessa abordagem precisam recorrer a serviços de saúde privados, o que pode representar um custo adicional e significativo, especialmente para as camadas menos favorecidas da sociedade (Candon; Nielsen; Dusek, 2022). Apesar disso, tem-se notado uma expansão significativa nas últimas décadas, tanto do ponto de vista clínico quanto em relação às pesquisas científicas (Candon; Nielsen; Dusek, 2022; Kong *et al.*, 2022).

A MTC adota uma perspectiva holística para identificar e tratar síndromes, enquanto a medicina ocidental tende a categorizar os sintomas como doenças, com base em suas estruturas bioquímicas (Miao *et al.*, 2017). No contexto do tratamento pela MTC, o objetivo vai além do simples alívio dos sintomas, buscando também fortalecer a saúde, eliminar agentes patogênicos e equilibrar o *Yin* e o *Yang* (Miao *et al.*, 2017).

2.2.1 Principais teorias da Medicina Tradicional Chinesa

De acordo com os pressupostos da MTC, grupos de sintomas, que incluem características genéticas, fatores psicológicos e funções de órgãos, podem influenciar a susceptibilidade de uma pessoa às NVIQ, bem como a resposta a medicamentos para o seu tratamento e evolução clínica. Ainda, desequilíbrios específicos, de acordo com as teorias da MTC, como estagnação ou deficiência de *Qi* (energia vital), deficiência de *yang* e de *yin*, podem representar fatores de risco para NVIQ (Liu *et al.*, 2016).

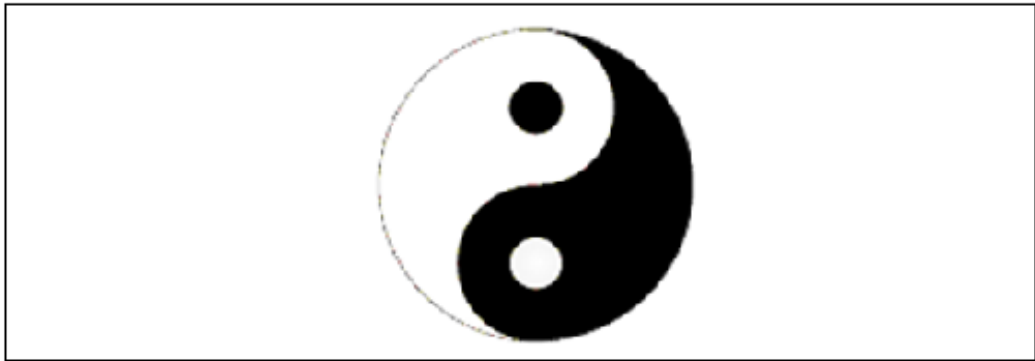
A AA fundamenta-se nos princípios da MTC, que possui como principais fundamentações a teoria do *Yin-Yang*, a teoria dos cinco elementos, a teoria dos órgãos *zang-fu* e a teoria do *Qi*, *Xue* (sangue) e *Jin Ye* (fluidos corpóreos) (Oleson, 2018).

2.2.1.1 Teoria do *Yin* e do *Yang*

A teoria do *Yin* e do *Yang* postula que no universo e em tudo o que há nele há duas forças ou princípios fundamentais, os quais são compostos por duas partes de uma mesma substância denominada *Qi* (energia vital). Estas partes são opostas, mas ao mesmo tempo, se complementam e estão em constante movimento, de forma que um não existe sem o outro (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019). *Yin* pode se transformar em *Yang* e vice-versa. Isso ocorre em situações específicas, como quando uma dessas partes está em um alto grau de excesso e tende a se transformar em outra. Sob essa perspectiva, as doenças seriam fruto do excesso ou da deficiência de uma dessas partes em relação a outra, resultando em um desequilíbrio (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

De acordo com os registros históricos, acredita-se que esta teoria surgiu da observação que os antigos chineses faziam do ciclo alternado de dia e noite. Inicialmente, seus ideogramas simbolizavam os lados sombreado (*Yin*) e ensolarado (*Yang*) de uma montanha, representados pelas polaridades *Yin* (preto) e *Yang* (branco). As duas esferas presentes em cada polo representam a ausência de uma polaridade absoluta, sugerindo que dentro de cada uma delas existe a essência da outra (Figura 1) (Vieira, 2017).

Figura 1 – Representação das polaridades *Yin* e *Yang*



Fonte: Vieira (2017), p. 26

Nota: Na figura, a área preta simboliza *Yin* e a área branca simboliza *Yang*.

De maneira bastante simplificada, esta teoria pode ser compreendida como a existência de duas forças opostas e complementares na natureza. O *Yin* é associado ao repouso, ao frio, ao peso, à lua, às doenças crônicas, aos órgãos (*Zang*). Em contrapartida, o *Yang* é relacionado ao movimento, ao quente, à leveza, ao sol, às doenças agudas e às vísceras (*Fu*) (Xu *et al.*, 2018; Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

Nesse contexto, há uma valorização da interconexão entre os sintomas físicos, mentais, emocionais e energéticos, bem como suas interações com o ambiente, a natureza e a adaptação a mudanças. Isso auxilia na compreensão do equilíbrio e dos padrões de desequilíbrio/desarmonia, que são fundamentais para o tratamento a partir das modalidades de MTC (Vieira, 2017).

2.2.1.2 Teoria dos cinco elementos

A teoria dos cinco elementos, também conhecida como teoria das cinco fases ou cinco movimentos, postula que o universo e tudo que há nele são formados pela movimentação e transformação de cinco elementos: madeira, fogo, terra, metal e água (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019; Vieira, 2017). Os aspectos desses elementos são aplicáveis em uma ampla variedade de contextos, como clima, estações do ano, bem como o ser humano e seus órgãos, vísceras, meridianos, emoções e doenças (Vieira, 2017).

Os cinco elementos estabelecem ciclos dinâmicos que podem se alternar entre a geração, crescimento e estímulo, bem como inibição, limitação e regulação. Em suma, existem quatro ciclos principais: ciclo de geração, ciclo de dominação, ciclo de hiperdominação e ciclo de contradominação (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

Ciclo de geração: também conhecido como ciclo de produção ou ciclo mãe-filho, refere-se ao processo em que um elemento (mãe) produz o próximo (filho), obedecendo o seguinte processo: a madeira gera o fogo; o fogo gera a terra; a terra gera o metal; o metal gera a água; a água gera a madeira (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

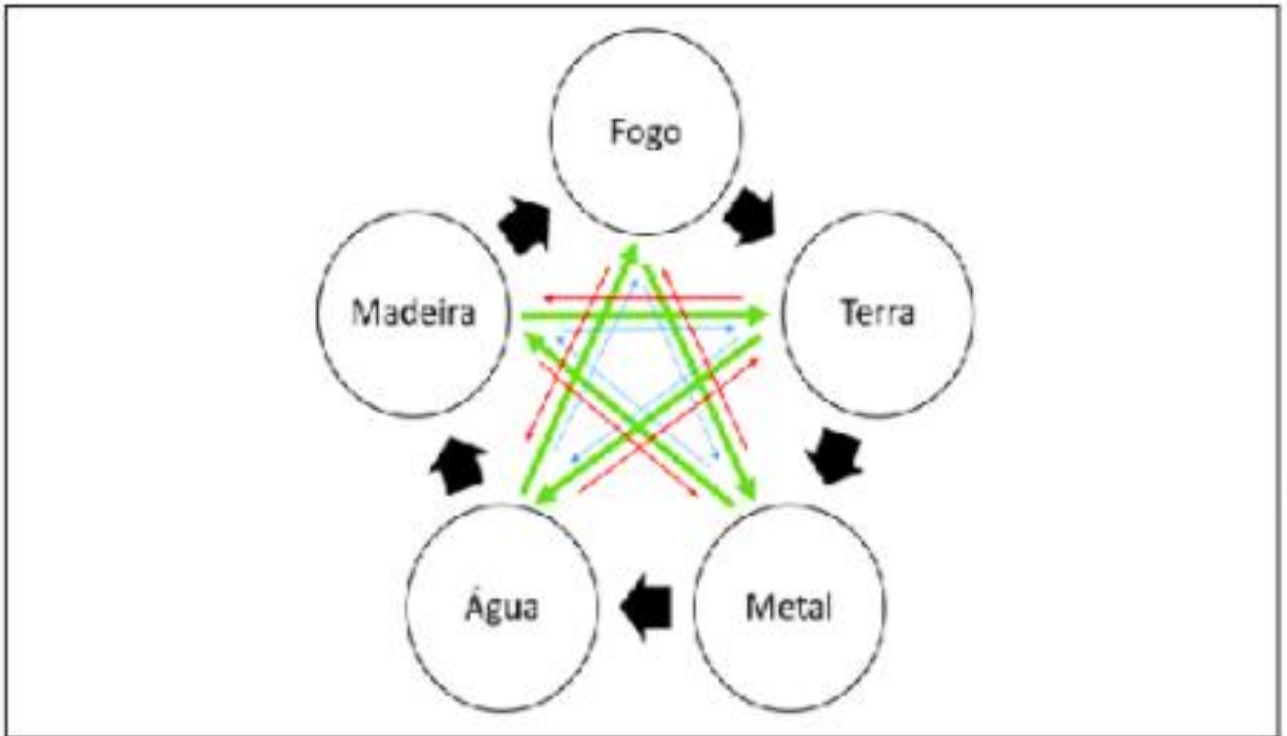
Ciclo de dominação: propõe que um determinado elemento pode ser dominado, mas também existe outro capaz de dominá-lo. Se houvesse apenas o ciclo de geração, o crescimento seria contínuo e desequilibraria as leis do universo. Portanto, geração e dominação são interdependentes e necessárias para manter as transformações, o controle e o equilíbrio entre os elementos. Também recebe o nome de “ciclo avô-neto”. Dessa forma, a madeira domina a terra; o fogo domina o metal; a terra domina a água; a água domina o fogo (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

Ciclo de hiperdominação: ocorre quando o ciclo de dominação se intensifica de forma exagerada, dando origem ao que é chamado de ciclo de hiperdominação ou de ciclo de agressão. É uma situação de desequilíbrio, em que um determinado elemento agride o elemento que deveria, em uma situação de equilíbrio, controlá-lo. Assim: o fogo agride o metal; o metal agride a madeira; a madeira agride a terra; a terra agride a água e; a água agride o fogo (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

Ciclo de contradominação: trata-se de uma situação de desequilíbrio, em que o sentido da dominação se inverte. Nesse caso, o elemento dominador passa a ser dominado, ou seja, o elemento ataca aquele que o gerou. Neste ciclo: o fogo agride a água; a água agride a terra; a terra agride a madeira; a madeira agride o metal e; o metal agride o fogo (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

A figura 2 apresenta os ciclos dos cinco elementos:

Figura 2 – Ciclos dos cinco elementos



Fonte: Elaborada pela autora, a partir dos dados de Hsing; Tsai, Rodhe (2019)

Notas: Seta em preto: ciclo de geração; seta em verde: ciclo de dominação; seta em azul: ciclo de hiperdominação; seta em vermelho: ciclo de contradominação.

2.2.1.3 Teoria dos *Zang Fu*

O conjunto de órgãos (*Zang*) e vísceras (*Fu*) é chamado como *Zang Fu*. São eles: fígado (*Gan*), coração (*Xin*), baço/pâncreas (*Pi*), pulmão (*Fei*), rim (*Shen*) e pericárdio (*Xin Bao*). Os *Zang* possuem características predominantemente *Yin* e estão situados mais profundamente no corpo (Vieira, 2017). Possuem função de produção, transformação e armazenamento de *xue* e *Jing Ye* (líquidos corpóreos). Além disso, eles também armazenam e transformam a essência inata (*Jing*) e o espírito vital (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

Os *Fu* possuem características majoritariamente *Yang*. Possuem função principal de receber e digerir os alimentos, transformá-los e excretar os resíduos (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019). Correspondem às vísceras, estruturas ocas (exceto a vesícula biliar) e estão localizados de forma mais superficial no corpo. São eles: vesícula biliar (*Dan*), intestino delgado (*Xiao Chang*), estômago (*Wei*), intestino grosso (*Da Chang*), bexiga (*Pang Guang*) e triplo aquecedor (*San Jiao*). É importante ressaltar que o triplo aquecedor não corresponde a nenhuma estrutura anatômica ocidental, sendo suas funções determinadas exclusivamente pelos pressupostos da MTC (Vieira, 2017).

2.2.1.4 Teoria do *Qi* (energia vital), *xue* (sangue) e *Jin Ye* (fluidos corpóreos)

As atividades dos *Zang-Fu* produzem as substâncias vitais: *Qi* (energia vital), *Xue* (sangue) e *Jin Ye*, os quais são fundamentais para a manutenção da vida. Estas trabalham em conjunto e podem se transformar um em outro, por meio da ação do *Qi* transformador, tanto em condições fisiológicas, quanto em condições patológicas (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

De acordo com os pressupostos da MTC, o *Qi* é o principal regulador do equilíbrio físico, mental, emocional e espiritual do ser humano. Trata-se de uma substância invisível, que está em constante movimento e transformação. Quando o seu fluxo é interrompido, surgem doenças. Portanto, as doenças são interpretadas, na MTC, como desequilíbrios do *Qi*, enquanto a saúde é vista como o equilíbrio desse fluxo (Vieira, 2017; Hsing; Tsai, Rodhe, 2019). Ademais, o *Qi* impulsiona o fluxo de *Xue* e de *Jin Ye*. Em síntese, as suas cinco funções principais são: promover o movimento, fornecer calor, oferecer proteção, fixar e facilitar a transformação de tudo o que existe no universo (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

O *Xue* é composto por *Qi* nutritivo e *Jing Ye*. Sua principal função é de hidratar e nutrir o corpo, sendo fundamental para a manutenção da vida. Quando *Xue* encontra-se em quantidade suficiente, há vitalidade. Por outro lado, quando está em deficiência, pode resultar em processos patológicos (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

O *Jin Ye* é outra substância que faz parte do corpo, e possui um importante papel na manutenção das funções vitais. É composto por água e nutrientes. Pode estar presente junto com o *Xue* ou fora dos vasos sanguíneos. Sua produção está associada a vários fatores fisiológicos, relacionados às funções do estômago, baço, intestino grosso e intestino delgado. Quando são excretados, se transformam em urina, lágrimas, saliva, entre outros (Hsing; Tsai, Rodhe, 2019).

2.3 ACUPUNTURA AURICULAR

A AA é uma intervenção terapêutica utilizada em diferentes partes do mundo, reconhecida por sua aplicabilidade no controle de uma ampla gama de sintomas e condições de saúde. Tendo em vista sua relevância crescente na área da saúde, especialmente por ser uma prática acessível e de baixo custo, torna-se imprescindível compreender seus principais fundamentos, mecanismos de ação, aspectos de segurança e possibilidades de aplicação prática. Estes elementos serão apresentados a seguir, visando oferecer uma síntese sobre a intervenção.

2.3.1 Definição e nomenclaturas

A *World Health Organization* (WHO) integrou a AA no arsenal de práticas clínicas desde 1987 (Alimi; Chelly, 2018). Desde então, diversas nomenclaturas têm sido utilizadas para referir-se às terapias auriculares para o tratamento de condições de saúde. De acordo com o relatório do 9º Simpósio Internacional de Auriculoterapia realizado em Cingapura, em 10 a 12 de agosto de 2017, as intervenções auriculares têm sido mencionadas como auriculoterapia, medicina auricular, acupressão auricular e AA, a depender da forma, contexto local em que a prática é realizada ou da escola de formação do profissional (Quah-Smith *et al.*, 2017).

O termo “*Acupuncture, Ear*” foi introduzido no *Medical Subject Headings* (MeSH) no ano 2000 e é definido como uma modalidade de “terapia de acupuntura através da inserção de agulhas no ouvido”, sendo utilizada para o “controle da dor e no tratamento de diversas doenças”. Já o termo “*auriculotherapy*”, foi incluído em 2009 no MeSH e é definido como a estimulação de diversos pontos da orelha externa e “baseia-se nas antigas práticas chinesas de AA”. Inclui outros modos de estimulação que não agulhas, como por exemplo os magnetos (MeSH, 2024).

Dentre as modalidades de terapias auriculares, os pontos podem ser estimulados por meio de dispositivos como magnetos, sementes e cristais, laser de baixa intensidade, cauterização, microcorrente e crioterapia (Quah-Smith *et al.*, 2017). O uso de técnicas não invasivas que estimulam os pontos auriculares por meio de pressão é chamado de acupressão auricular, a qual é incluída dentro do arsenal de técnicas de AA. Esta modalidade pode ser recomendada para pacientes que possuem receio ou recusam-se a usar agulhas, ou para casos em que o agulhamento pode ser relativamente contraindicado, como em casos de imunossupressão ou risco de hemorragia (Stanton, 2018).

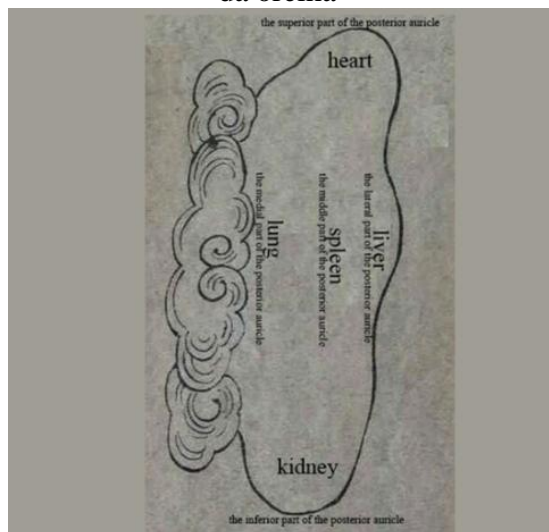
De acordo com a terminologia padrão da WHO sobre MTC, o termo “*ear acupuncture*” é utilizado como sinônimo de “*auriculotherapy*”, sendo definido como um método terapêutico para estimular pontos na orelha (WHO, 2022). No entanto, o termo auriculoterapia tem sido comumente utilizado para se referir às intervenções que possuem como base a vertente francesa (Alimi; Chelly, 2018). Já o termo “acupuntura auricular”, é oriundo da MTC e engloba as diferentes formas de estimulação da orelha, inclusive a técnica acupressão com sementes (Wang *et al.*, 2016). Diante disso, este último foi utilizado para se referir a intervenção do presente estudo.

2.3.2 Breve histórico

A prática de utilizar a orelha para identificar e tratar problemas de saúde é milenar. Há mais de dois mil anos, os chineses descobriram uma relação entre alguns distúrbios de saúde e a orelha, o que é documentado em diversos livros clássicos da MTC (Wang *et al.*, 2016). Existem indícios de que, durante os séculos XVII e XVIII, na Pérsia e no Japão, os antigos curandeiros realizavam a cauterização da orelha para aliviar a dor (Litscher; Litscher, 2016).

O primeiro mapa auricular na China, conhecido como o mais antigo do mundo, foi desenhado por Zhang Zhenjun, em seu livro, *Essential Techniques for Massage (lizheng anmo yaosu)*. Nele são apresentadas cinco áreas localizadas na parte posterior da orelha, as quais representam cada um dos cinco órgãos (*Zang*): coração, fígado, baço, pulmão e rim (Wang *et al.*, 2016) (figura 3).

Figura 3 - Primeiro mapa auricular representando as zonas reflexas na parte posterior da orelha



Fonte: Wang *et al.*, 2016, p. 818

Legenda: As regiões da orelha indicam correspondências com os órgãos coração (*heart*), pulmão (*lung*), baço (*spleen*), fígado (*liver*) e rim (*kidney*), conforme as divisões anatômicas da orelha posterior: parte superior (*superior part*), média (*middle part*), medial (*medial part*), lateral (*lateral part*) e inferior (*inferior part*).

Apesar da simplicidade do mapa auricular, acredita-se que ofereceu suporte para o avanço das teorias e dos sistemas de diagnóstico e tratamento auriculares existentes atualmente, em suas diferentes vertentes (Wang *et al.*, 2016).

Não apenas na China, mas também na Europa, a AA tem uma história milenar. De acordo com registros do egiptólogo Alexandre Varille (1909–1951), mulheres no antigo Egito já utilizavam agulhas ou cauterizações na orelha a fim de controlar a natalidade (Wang *et al.*, 2016). Registros de Hipócrates (460 AC–370 AC), na Grécia antiga, documentaram que a sangria na parte posterior da orelha era utilizada para o tratamento de impotência. Além disso, Galeno introduziu a medicina hipocrática no Império Romano e documentou sobre a prática de pequenas incisões na orelha externa (Wang *et al.*, 2016).

Em 1956, o engenheiro, médico e neurologista francês, Paul Nogier, ao estudar os pontos que foram eficazes para o controle da dor lombar, apresentou a concepção da orelha como um feto invertido na Conferência Mediterrânea de Acupunturistas, concepção que mais tarde também foi reconhecida na China. Dessa forma, ele mapeou a orelha externa, incluindo as áreas que correspondem ao peito e ao pescoço, aos órgãos internos, aos membros e à cabeça. (Wang *et al.*, 2016) (figura 4).

Figura 4 – Orelha como feto invertido

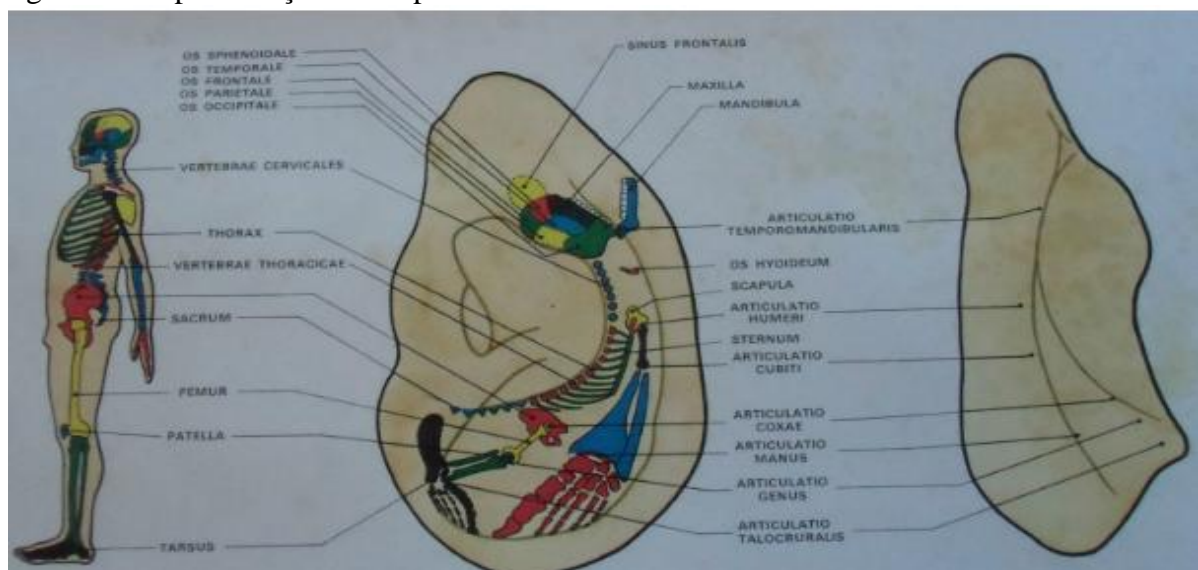


Fonte: Bahr *et al.*, 2014. APUD: Litscher; Litscher, 2016, p. 110.

Em 1972, Nogier relatou em seu livro "*Auriculotherapy*" casos de sucesso de pacientes após serem tratados com cauterizações na orelha. Com base nas descobertas de Nogier, houve um interesse cada vez maior por mais pesquisas, que levaram a experimentos com animais e aplicações clínicas. Assim, um mapa auricular que representa a imagem corporal de um feto invertido foi criado e validado nos anos seguintes (Litscher; Litscher, 2016).

Em 1974, o professor Frank Bahr de Munique e o professor Bourdiol, inspirados pelo trabalho de Nogier, apresentaram o mapa auricular intitulado "*Loci Auriculo-Medicinae*", o qual representava principalmente o sistema locomotor. Além disso, em colaboração com o Nogier, Frank Bahr introduziu o conceito de somatotopia na orelha, que é a representação do corpo humano inteiro na orelha, onde pontos específicos correspondem às partes físicas, psicológicas e funcionais do corpo. Este método evoluiu para o que é conhecido hoje como "Auriculomedicina", que possibilita o diagnóstico e tratamento de diversas condições de saúde através da orelha (Wang *et al.*, 2016) (Figura 5).

Figura 5 – Representação do mapa auricular "*Loci Auriculo-Medicinae*"



Fonte: Wang *et al.* (2016)

Nota: A imagem ilustra a relação entre pontos da orelha e estruturas do esqueleto humano, incluindo vértebras, articulações e ossos cranianos.

A vertente francesa é amparada principalmente nos preceitos e teorias instituídos por Nogier, sendo frequentemente mencionada como auriculoterapia francesa (Oleson, 2018). Ao longo da história, a AA passou por significativas modificações, com a inclusão de novas técnicas e tecnologias, resultando no desenvolvimento de diversos estudos. No entanto, existem algumas diferenças notáveis entre a AA francesa e a chinesa, como a base teórica, os materiais utilizados, o mapeamento dos pontos e a forma de diagnóstico e protocolo de tratamento. Embora as correntes francesa e chinesa da AA não tenham alcançado um consenso total entre si, ambas compartilham a ideia de que é possível tratar distúrbios de todo o corpo, sejam eles de ordem física ou emocional, por meio de acupontos auriculares (Oleson, 2018).

2.3.3 Anatomia da orelha

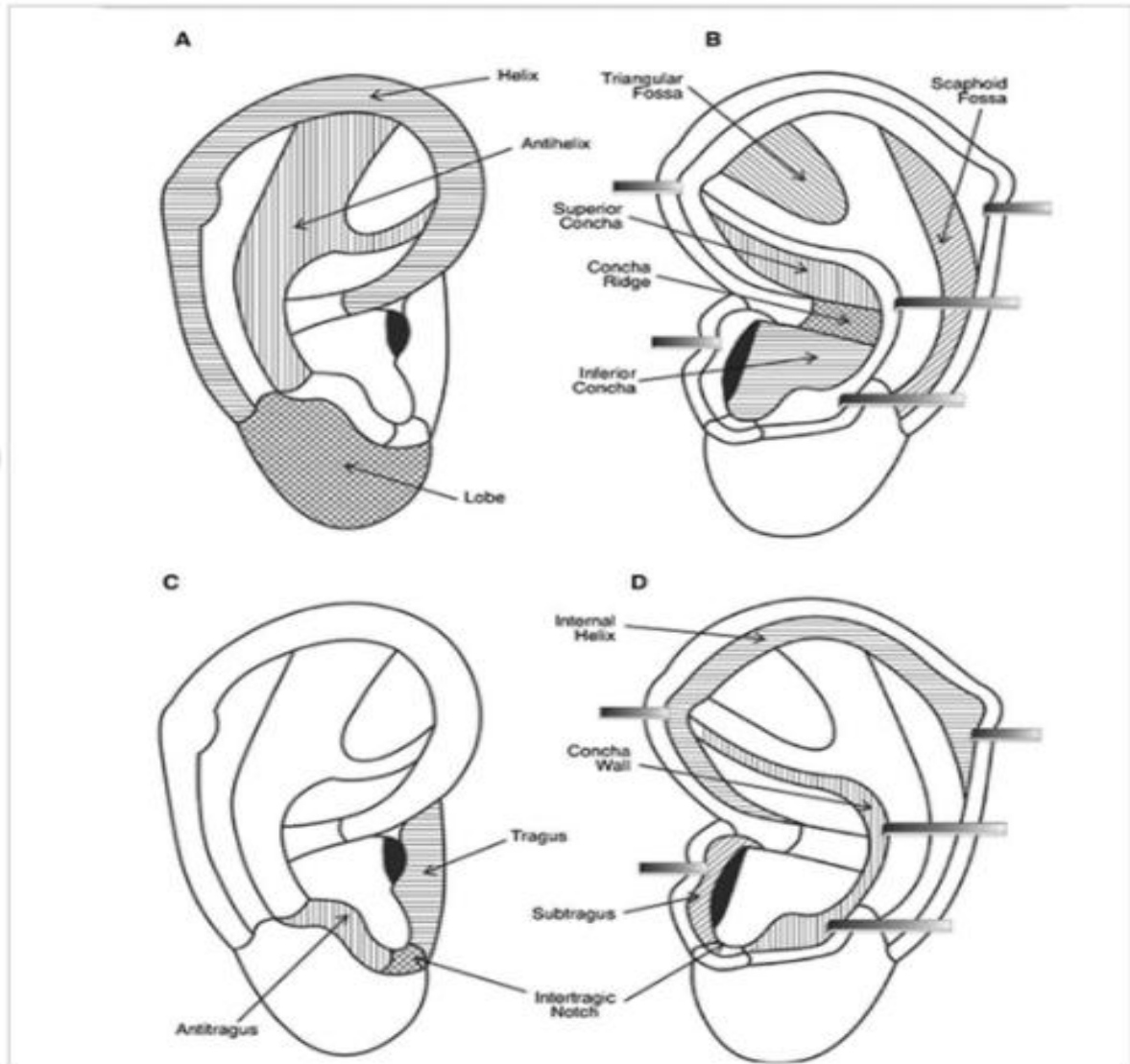
A WHO tem incentivado o estabelecimento de padrão internacional para definir as áreas anatômicas da orelha e, dessa forma, obter um consenso para a localização dos pontos auriculares (WHO, 2022). Embora a anatomia da orelha externa possa variar de uma pessoa para outra, a localização dos acupontos é facilitada por meio de marcos auriculares específicos, que determinam as regiões anatômicas comuns na maioria dos pacientes (Round; Litscher; Bahr, 2013).

Basicamente, a orelha é dividida em três estruturas anatômicas: a orelha externa, a orelha média e a orelha interna. Os pontos de AA são aplicados na orelha externa, estrutura essencial para o tratamento por meio da técnica (Round; Litscher; Bahr, 2013).

Embora termos distintos sejam apresentados para as partes da orelha nos livros de anatomia clássica, a maioria menciona nove estruturas principais. Estas são constituídas por partes salientes, ou seja, a hélice, a anti-hélice (incluindo a cruz superior e inferior), o tragus e o antitragus; partes côncavas, que incluem a fossa escafoide, a fossa triangular e concha superior e inferior; e uma parte plana, a qual engloba o lóbulo. Em cada uma dessas regiões anatômicas há pontos auriculares específicos que podem ser estimulados para tratar diferentes condições de saúde (Hou *et al.*, 2015; Oleson *et al.*, 2014).

O estudo de Oleson *et al.*, 2014 apresentou uma distribuição anatômica das regiões da orelha externa por meio de uma representação gráfica bidimensional, a qual pode ser utilizada para diferenciar uma zona auricular de outra, facilitando a comunicação internacional relativa à localização específica dos acupontos auriculares, a qual é apresentada na figura 6.

Figura 6 – Regiões anômicas da orelha externa mostradas em imagens bidimensionais



Fonte: Oleson *et al.* (2014), p. 107

Legenda: (A) representação da hélix, antélice e lóbulo

(B) representação da fossa triangular, fossa escafoide, concha superior, concha inferior e crista da concha

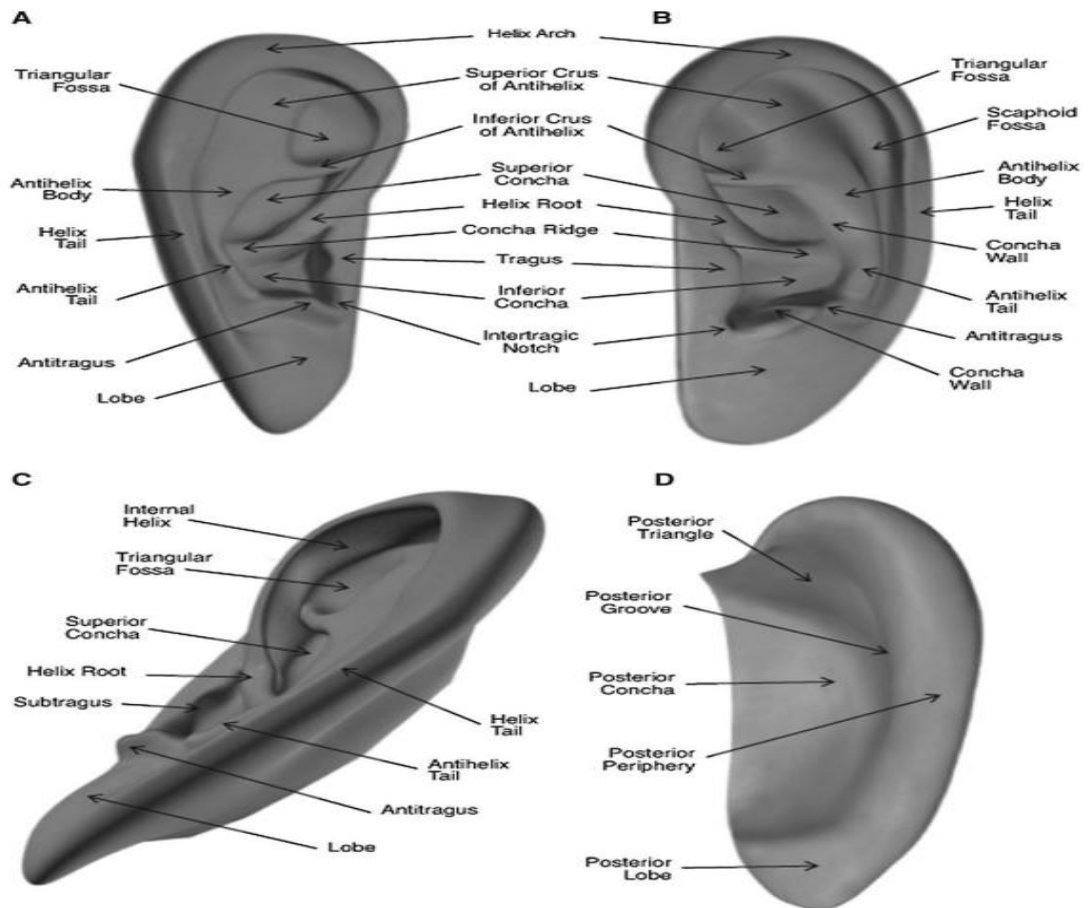
(C) representação do tragus, antitragus e incisura intertrágica

(D) representação da hélix externa, parede da concha, subtragus e incisura intertrágica.

A imagem bidimensional criada por Oleson *et al.*, 2014 foi personalizada por meio de um programa computadorizado para representar com mais exatidão a anatomia da orelha, com base em orelhas reais. Dessa forma, foi criado um modelo tridimensional que permitiu a visualização da orelha a partir de diversos ângulos e planos. Este modelo conectava pontos de vértices de acordo com o eixo, representados por segmentos poligonais que se adaptavam aos variados contornos da orelha. Utilizando o programa *Adobe Photoshop*, foi possível realizar a delimitação artística dos contornos topográficos e das estruturas mais profundas do pavilhão auricular. Este processo permitiu a identificação de curvas arqueadas e paredes verticais da

orelha externa, que não eram visíveis em imagens bidimensionais anteriores. A partir desse modelo, foi criada uma imagem com regiões auriculares específicas em modelo tridimensional de uma imagem parecida com uma orelha humana, sendo apresentada na figura 7.

Figura 7 – Regiões anatômicas da orelha externa mostradas em imagens tridimensionais



Fonte: Oleson *et al.* (2014), p. 109

Legenda: (A) vista anterior direita da superfície da orelha externa

(B) vista esquerda da orelha externa

(C) vista anterior esquerda da orelha externa

(D) vista posterior direita da orelha externa

2.3.4 Localização dos acupontos auriculares

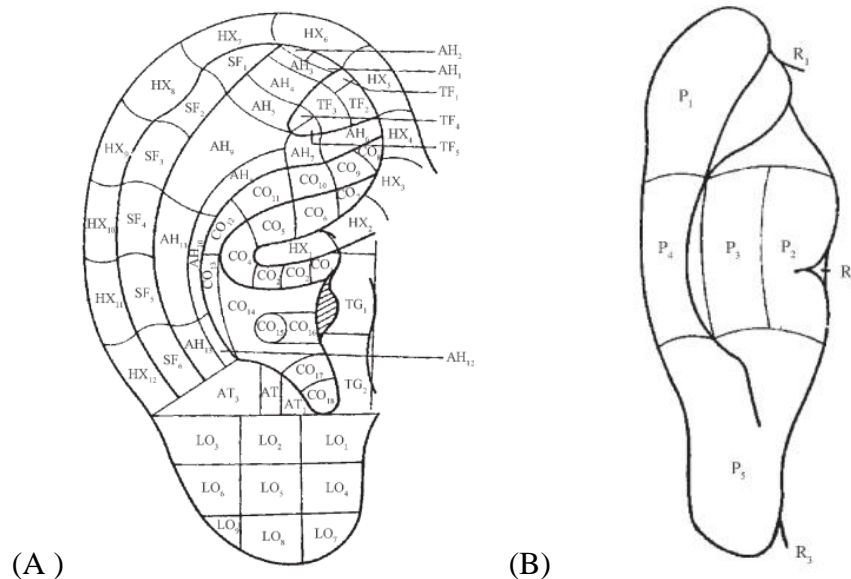
A localização dos acupontos auriculares é um dos principais aspectos que determinam a eficácia do diagnóstico e do tratamento por meio da AA (Rong *et al.*, 2016; Wen *et al.*, 2021). Para que um tratamento seja efetivo, é necessário considerar mapas padronizados, bem como as características individuais da orelha do paciente a ser tratado (Lovato *et al.*, 2022).

Ao longo de seu desenvolvimento, vários mapas auriculares foram propostos por diferentes autores, países e escolas. Isso resultou na descrição dos acupontos e na atribuição de

área específica dentro de uma zona (Alimi; Chelly, 2018; Rong *et al.*, 2016). Embora existam muitos debates na literatura sobre a necessidade de uma cartografia auricular padrão que seja comum a todas as escolas, a versão emitida em 2013 pela *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (WFAS) continua sendo a recomendada (WFAS, 2013).

A mesma apresenta 63 subzonas auriculares em uma vista ântero-lateral (WFAS, 2013; WHO, 1990). Dentre as vantagens deste mapa para a localização dos acupontos auriculares destacam-se: apresenta o máximo possível de acupontos tradicionais com efeitos terapêuticos clinicamente comprovados, garantindo a consistência na nomenclatura e localização; método de localização baseado no sulco auricular natural na parte de trás da orelha, tornando a localização dos acupontos mais sistemática; apresentação de pontos e linhas imaginárias e; pode ser útil para a prática clínica, pesquisa, publicação e ensino de AA (Figura 8) (Rong *et al.*, 2016).

Figura 8 – Divisões e códigos padrões da AA emitidos pela *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies*



Fonte: World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies (2013), p. 10

Legenda: (A) vista anterior

(B) vista pósteromedial.

Considerando a necessidade de evolução e aperfeiçoamento constante da AA, em 2018, pesquisadores da *French University scientific school of Paris*, apresentaram uma nova terminologia, baseada em um modelo de organização neuroanatômica. Este modelo teve como objetivo apresentar um mapeamento auricular universal, para amenizar as divergências existentes na literatura e entre as várias escolas de AA. Dessa forma, seria possível maior

uniformidade no ensino, pesquisa e publicação na área, além de auxiliar o trabalho dos profissionais que atuam na prática clínica. Foram apresentadas coordenadas na orelha correspondentes aos seus locais exatos, apresentando 189 zonas na orelha lateral e 89 zonas na orelha medial (Alimi; Chelly, 2018).

Embora esta cartografia tenha a vantagem de se adaptar a diferentes tamanhos e formatos de orelha, bem como foi aceita em 2011 pela WFAS, a WHO ainda não a incluiu em suas publicações, de forma que ainda não há um consenso sobre este mapa auricular (Alimi; Chelly, 2018; Lovato *et al.*, 2022).

Além disso, é recomendado que na identificação dos pontos auriculares também sejam utilizados equipamentos localizadores mecânicos e/ou elétricos. Os localizadores mecânicos dependem da sensibilidade individual dos pacientes e do conhecimento técnico profissional, o que pode gerar resultados imprecisos. Já os localizadores elétricos fornecem resultados mais objetivos e precisos ao medir a resistência elétrica da pele para encontrar os acupontos reativos (Round; Litscher; Bahr, 2013).

2.3.5 Mecanismos fisiológicos

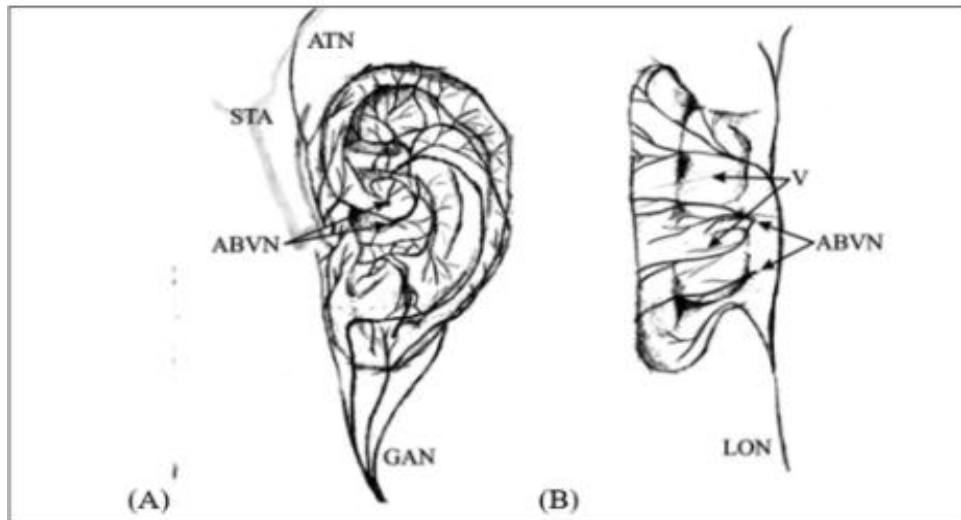
Ainda não há uma total compreensão sobre o mecanismo de ação da AA (Quah-Smith *et al.*, 2017). Avanços tecnológicos têm possibilitado a visualização das respostas geradas no SNC a partir da estimulação de pontos na orelha, como é o caso da ressonância magnética funcional (Litscher; Litscher, 2016). Além disso, estudos de análise de dissecções cerebrais, demonstraram que neurofisiologicamente, existem correlações entre a orelha e áreas cerebrais, que possibilitam interações psico-neuro-endócrino-imunes (Alimi; Chelly, 2018; Litscher; Litscher, 2016).

Em 2002, Peuker e Filler realizaram um estudo pioneiro em cadáveres humanos sobre a inervação da orelha externa. O estudo envolveu sete cadáveres, cujas orelhas foram analisadas em relação ao suprimento sanguíneo. As ramificações foram revestidas com um corante solúvel em água e documentadas por meio de fotografias. Os resultados foram ampliados para análise detalhada (Peuker; Filler, 2002).

A partir dos resultados, os pesquisadores dividiram a orelha externa em três partes em relação à inervação que recebe (Peuker; Filler, 2002). O terço superior é inervado principalmente pelo nervo auriculo-temporal do nervo trigêmeo e pelo grande nervo auricular do plexo cervical C2-3. O terço médio é predominantemente inervado pelo ramo auricular do nervo vago e parcialmente pelo grande nervo auricular. Já o terço inferior é principalmente

inervado pelo nervo auricular grande do plexo cervical C2-3 e, em menor grau, pelo ramo auricular do nervo vago (Lovato *et al.*, 2022; Peuker; Filler, 2002). Assim, os pontos de AA são localizados principalmente em áreas que correspondem a feixes neurovasculares de plexos sanguíneos e fibras nervosas, tanto mielinizadas quanto não mielinizadas (Lovato *et al.*, 2022). A figura 9 apresenta a inervação da orelha obtida a partir dos estudos de Peuker e Filler (2002).

Figura 9 – Inervação da superfície da orelha externa



Fonte: Peuker; Filler, 2002, p. 36

Legenda: (A) Superfície lateral da orelha externa
(B) Superfície medial da orelha externa

Nota: ABVN - ramo auricular do nervo vago; GAN - grande nervo auricular; ATN - nervo auriculotemporal; STA - artéria temporal superficial; LON - nervo occipital menor; V - vasos.

Portanto, a orelha externa possui inervação diversa e complexa. Apesar de cada área ser majoritariamente inervada por um nervo específico, elas possuem uma considerável sobreposição entre múltiplos nervos (Mercante; Deriu; Rangon, 2018; Mercante *et al.*, 2018). A orelha também possui fibras nervosas mielinizadas e não mielinizadas, além de pequenos vasos sanguíneos e linfáticos, e fibras colinérgicas não mielinizadas, as quais possuem relação com o sistema nervoso parassimpático (Rabischong; Terral, 2014).

Apesar das evidências acerca da fisiologia e anatomia desses nervos e a regulação de funções centrais por meio delas, o mecanismo exato pelo qual a AA exerce os seus resultados ainda continua em investigação. Estudos têm se dedicado em estudar a estimulação transcutânea do nervo vago, especialmente porque a orelha externa representa o único local do corpo com distribuição aferente do nervo vago (Mercante; Deriu; Rangon, 2018; Mercante *et al.*, 2018).

Estudos neurofisiológicos e de ressonância magnética em humanos demonstram que a estimulação auricular modula o estado funcional de áreas cerebrais conectadas aos nervos vago

e trigêmeo. Além disso, os pontos de AA possuem menor resistência elétrica em relação aos pontos não acupunturais, o que pode ser testada por meio de aparelhos específicos (Rabischong *et al.*, 2014). Essas alterações refletem a modulação das correntes elétricas endógenas, que estão envolvidas na regulação dos processos fisiológicos e patológicos (Rabischong *et al.*, 2014).

Além disso, resultados clínicos têm sido observados com a AA para o tratamento de diversas condições de saúde, bem como há estudos observacionais e clínicos consistentes publicados sobre os seus efeitos terapêuticos. Estudos experimentais em modelos animais também indicam que a estimulação auricular, seja invasiva ou não, produz efeitos no SNC (Mercante *et al.*, 2018).

Portanto, pode-se afirmar que os nervos presentes na orelha exercem múltiplos efeitos sobre a atividade do SNC, que incluem: regulação de funções viscerais, sensoriais, motoras, autonômicas, bem como o envio de informações táteis e nociceptivas das inervações presentes na orelha. Ademais, esses nervos desempenham papéis anti-inflamatórios, estão envolvidos em processos cognitivos, na digestão de alimentos, no metabolismo, no ciclo sono- vigília e na modulação analgésica e de questões emocionais (Mercante *et al.*, 2018).

Diante disso, quando os acupontos são estimulados, por meio das diversas técnicas da AA, ocorre o estímulo de nervos periféricos, que por sua vez, possuem conexões com o SNC. Como resultado, são induzidas neurotransmissões em regiões específicas do cérebro, promovendo neuromodulação e alteração das propriedades celulares e sinápticas dos neurônios (Mercante *et al.*, 2018). Assim, justifica-se o porquê que os estímulos auriculares podem promover efeitos terapêuticos em diversas condições de saúde e contribuir para restaurar o equilíbrio homeostático em pacientes com disfunções (Mercante *et al.*, 2018).

De acordo com a perspectiva teórica da MTC, o mecanismo de ação da AA se fundamenta no princípio que ao estimular os acupontos existentes na orelha, pode-se obter um efeito terapêutico comparável ao obtido pelo estímulo do sistema de meridianos existentes no corpo, por meio da acupuntura sistêmica. Isso ocorre porque se acredita que os acupontos auriculares estão conectados a meridianos do corpo. Dessa forma, ao se estimular um ponto específico na orelha, é possível influenciar uma área anatômica correspondente ou induzir uma determinada função fisiológica (Shin; Park, 2018).

Além disso, a literatura sobre o mecanismo de ação específico da AA no tratamento da NVIQ ainda é incipiente. No contexto mais amplo da acupuntura, presume-se que ela produza efeitos antieméticos por meio da regulação dos nervos viscerais, neurotransmissores e modificação do ritmo gastrointestinal (Ma *et al.*, 2020). Adicionalmente, a acupuntura pode induzir o corpo a liberar opioides naturais endógenos, como as endorfinas e neurotransmissores

ou neurohormônios, o que pode melhorar sensações de desconforto, como NVIQ e dores (Ezzo *et al.*, 2006).

2.3.6 Segurança e possíveis riscos

Uma análise de várias revisões sobre a segurança da AA apontou que o risco relacionado a esse procedimento é relativamente baixo e as complicações são raras. Em geral, os principais riscos associados à técnica são infecção, pericondrite (inflamação e infecção da pele e do pericôndrio da orelha) e condrite (inflamação do tecido cartilaginoso), que podem ocorrer devido ao uso de agulhas ou materiais contaminados. Em contrapartida, a utilização de esferas não invasivas, como sementes de *Vaccaria*, apresenta um risco menor em comparação com o uso de agulhas (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Esses riscos potenciais podem ser evitados desde que sejam tomadas todas as medidas de segurança necessárias, como a realização da técnica por um profissional treinado, antissepsia da orelha, uso de materiais aprovados por agências de vigilância sanitária, devidamente esterilizados e descartáveis, e técnica asséptica em seu manuseio (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Acredita-se que o tamanho do instrumento invasivo utilizado para estimular os pontos pode influenciar o risco de infecção. Ou seja, agulhas maiores implicam em riscos maiores, e o inverso também é verdadeiro. Isso se deve ao fato de que as agulhas perfuram o tecido condral auricular, que possui um suprimento sanguíneo limitado, aumentando assim a possibilidade de infecções. Além disso, a probabilidade de infecção decorrente da inserção de instrumentos invasivos no lóbulo da orelha é potencialmente menor do que quando inseridos em áreas com mais cartilagem, como as áreas da hélice, concha e aurícula posterior (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Além disso, a presença de agulhas metálicas na orelha pode ser problemática caso o paciente necessite realizar um exame de ressonância magnética. Se as agulhas não forem removidas, elas podem causar queimaduras devido ao metal. À vista disso, instituições hospitalares geralmente aconselham a utilização de sementes na orelha, em vez de objetos metálicos ou magnetizados (Nielsen; Gereau; Tick, 2020). Além disso, os cuidados em relação aos riscos de infecção devem ser ainda maiores para pessoas imunocomprometidas e com doenças graves (Nielsen; Gereau; Tick, 2020). Ainda, vale ressaltar que sementes auriculares foram os principais dispositivos utilizados em revisão sistemática sobre o uso da AA para NVIQ, o que direciona mais segurança para os pacientes (Paiva *et al.*, 2023).

Considerando que ainda não há provas definitivas de que o uso de dispositivos invasivos semipermanentes para controle de NVIQ seja mais eficaz do que o uso de dispositivos não invasivos, recomenda-se a adoção de métodos mais seguros para a AA, como o emprego de sementes e esferas. Esses métodos diminuem o risco de eventos adversos, especialmente levando em conta que esses dispositivos serão mantidos por um período de tempo prolongado (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Apesar de o risco de infecção ser reduzido com a utilização de sementes ou outros dispositivos não invasivos, é importante que o profissional comunique corretamente todas as potenciais complicações resultantes do tratamento (Tan *et al.*, 2014). Nesta modalidade, os riscos potenciais envolvem desconforto nos pontos auriculares devido à estimulação causada pelas sementes. Contudo, essa situação é rapidamente resolvida com a remoção da semente ou do dispositivo. A fita adesiva usada para fixar a esfera pode provocar prurido ou irritação, que são solucionadas com a remoção e/ou alteração no tipo de fita (Tan *et al.*, 2014), como por exemplo, a substituição por fitas sem látex (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Outro risco potencial da AA com sementes seria a ocorrência de leves lesões nos locais de aplicação dos pontos. Contudo, estas tendem a cicatrizar em até dez dias após a remoção das sementes. Para prevenir essas complicações, recomenda-se que as sementes sejam estimuladas por meio da acupressão três vezes ao dia e mantidas por até uma semana, sendo removidas caso causem grande desconforto. Se as sementes forem aplicadas semanalmente, é aconselhável alternar entre as orelhas direita e esquerda (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

2.3.7 Acupuntura auricular na prática clínica do enfermeiro

A incorporação das práticas da MTC à enfermagem vai ao encontro dos pressupostos da profissão, que encara o ser humano com um olhar holístico, associando a prevenção, promoção e reabilitação da saúde (Brøndum; Markfoged; Finderup, 2022). Há um grande arsenal de práticas da MTC que podem ser realizadas pelo enfermeiro, dentre elas, a AA. O profissional pode ser certificado para realizá-la por meio de cursos livres e de curta duração, o que a faz ser viável para ser adotada como uma intervenção de enfermagem na prática clínica (Shin; Park, 2018).

A nova Resolução do COFEN, número 739 de 2024, normatiza a atuação da enfermagem nas PICS, inclusive a AA. Os enfermeiros estão autorizados a praticar a técnica após completarem um curso específico, sendo recomendado que este seja de no mínimo 80 horas (COFEN, 2024). Esse treinamento visa assegurar a formação adequada e a biossegurança

tanto dos profissionais quanto dos pacientes. As responsabilidades dos enfermeiros na AA englobam a avaliação, a criação de planos de cuidados, a aplicação de tratamentos, o acompanhamento e a avaliação dos resultados, além do encaminhamento a outros especialistas se necessário (COFEN, 2024).

Quatro fontes de evidência devem ser integradas na tomada de decisões clínicas, resultando em uma prática baseada em evidências centrada na pessoa: (1) pesquisa, (2) conhecimento profissional/experiência clínica, (3) experiência e preferências do paciente e (4) contexto local (Rycroft-Malone *et al.*, 2004). Diante disso, para administrar AA, o enfermeiro precisa ser formado com base em teorias e treinado nas habilidades práticas e clínicas. Isso se reforça ainda mais no contexto da oncologia e dos cuidados paliativos, em que técnicas seguras, com potencial mínimo de desconforto e efeitos adversos devem ser implementadas (Brøndum; Markfoged; Finderup, 2022). Na prática clínica, o enfermeiro deve integrar a AA para fornecer cuidados holísticos para pacientes com câncer, inclusive aqueles em cuidados paliativos exclusivos (Brøndum; Markfoged; Finderup, 2022).

Atualmente, a AA é reconhecida pela *Nursing Interventions Classification* (NIC), na intervenção de enfermagem denominada “*acupressão*”, definida como a “*aplicação de pressão firme e contínua em pontos específicos do corpo para efeito terapêutico*” (Butcher *et al.*, 2020, p. 1320). Embora ainda não exista um termo específico para AA na NIC, um estudo descritivo e metodológico, recentemente publicado na *International Journal of Nursing Knowledge*, propôs, em três etapas (revisão integrativa, desenvolvimento da intervenção de enfermagem e validação de conteúdo por um comitê de especialistas), a inclusão da auriculoterapia como intervenção de enfermagem nas diretrizes da NIC (Argenta *et al.*, 2025). De acordo com os autores, a proposta será submetida ao comitê editorial da NIC para possível incorporação à classificação, favorecendo que a intervenção seja mais adequadamente registrada e incorporada à prática clínica do enfermeiro. Apesar de utilizar a nomenclatura “auriculoterapia”, a definição proposta para inclusão na NIC foi: “*Estimulação de pontos específicos no pavilhão auricular para avaliação/diagnóstico, manejo de sinais e sintomas, tratamento de doenças e promoção da saúde*”, contemplando atividades que incluem desde a investigação de problemas de saúde e explicação da técnica ao paciente até a aplicação e estimulação dos pontos por meio de diferentes dispositivos, como agulhas, sementes, cristais, esferas e laser (Argenta *et al.*, 2025).

Diversos fatores facilitam a implementação da AA na prática clínica, incluindo a aceitação da técnica por pacientes, cuidadores e profissionais de saúde, a existência de protocolos padronizados, o baixo custo, que pode beneficiar os sistemas de saúde, bem como a

sua viabilidade de realização por meio de cursos rápidos além da implementação em ambientes com poucos recursos especializados (Shin; Park, 2018).

2.3.8 Lacunas de evidências

A AA é uma prática que, embora tradicional, também é inovadora e atual, estando em constante desenvolvimento e aprimoramento (Elliott *et al.*, 2024). Notavelmente, a técnica vem se desenvolvendo em todo o mundo e demonstra benefícios para o tratamento de diversas condições de saúde. No entanto, até o momento, seu uso tem sido difundido principalmente na Europa, China e nos Estados Unidos. À vista disso, em muitos países, a prática ainda é utilizada de forma limitada e pouco conhecida entre pacientes e, até mesmo, profissionais de saúde. (Quah-Smith *et al.*, 2017; Alimi; Chelly, 2018).

Embora seja vista como uma abordagem não farmacológica promissora, sua eficácia e segurança ainda precisam ser avaliadas de maneira mais metodologicamente robusta (Paiva *et al.*, 2023). Uma RS sobre o tema identificou que os ECR disponíveis sobre a eficácia da AA para o controle de NVIQ apresentam alta heterogeneidade, fragilidades metodológicas e limitações de qualidade, o que compromete resultados definitivos e a realização de metanálises (Paiva *et al.*, 2023). Observa-se, ainda, a necessidade de estudos com cálculo amostral adequado, delineamento rigoroso e relato transparente, especialmente no contexto brasileiro, onde a técnica ainda é pouco explorada (Paiva *et al.*, 2023). Nesse contexto, este estudo busca contribuir para a produção de evidências científicas robustas sobre a eficácia da AA no controle de NVIQ em pacientes com câncer.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia da AA com sementes de *Vaccaria* em comparação à intervenção *sham* no controle de NVIQ em adultos com câncer.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Comparar o efeito da AA com sementes de *Vaccaria* aos efeitos da AA *sham* sobre a ocorrência de náuseas e vômitos antecipatórios e pós quimioterapia;
- b) Investigar o uso de medicamentos antieméticos durante o tratamento e se os participantes os consideraram úteis;
- c) Investigar os sintomas e reações adversas relacionadas às intervenções aplicadas.

4 MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ECR, simples-mascarado, paralelo, com taxa de alocação de 1:1. O estudo foi reportado conforme as recomendações do CONSORT 2025 *Statement: updated guideline for reporting randomised trials* (Hopewell *et al.*, 2025), visando a transparência na condução e relato do ECR. Além disso, seguiu a diretriz *Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA), uma extensão do CONSORT que orienta o relato de ensaios clínicos envolvendo acupuntura (MacPherson *et al.*, 2010).

De acordo com o *National Institutes of Health* (NIH), ensaio clínico é definido como um estudo prospectivo que envolve pessoas designadas para uma ou mais intervenções, incluindo placebo ou outro comparador, visando avaliar os efeitos dessas intervenções nos desfechos de interesse (NIH, 2024). Quando conduzidos de maneira rigorosa, os ECR ocupam posição de primazia e geram evidências científicas robustas sobre intervenções em saúde, que são úteis para pesquisadores, profissionais da prática clínica, gestores e pacientes (Kandi; Vadakedath, 2023).

A definição do ensaio como randomizado refere-se à alocação aleatória dos participantes nos diferentes grupos (Kandi; Vadakedath, 2023). Dessa forma, é possível minimizar vieses e conferir maior validade interna dos resultados. Ensaios randomizados são reconhecidos como os mais confiáveis para avaliar a eficácia de intervenções, pois a aleatorização dos participantes deve ser conduzida de modo a não ser influenciada por fatores que possam interferir nos desfechos (Kandi; Vadakedath, 2023).

O presente estudo foi caracterizado como simples-mascarado (ou simples-cego), uma vez que apenas os participantes desconheciam o grupo ao qual foram alocados. Esta abordagem é recomendada, pois reduz os vieses de expectativa (Kandi; Vadakedath, 2023). O mascaramento do intervencionista não foi possível devido à natureza da intervenção. Ademais, por questões logísticas, o mesmo desempenhou simultaneamente o papel de avaliador dos desfechos, impossibilitando seu mascaramento.

No que concerne à opção pelo desenho paralelo, o mais comumente empregado em ensaios clínicos, implica que cada grupo do estudo recebe apenas uma das intervenções (Kandi; Vadakedath, 2023). Dessa forma, é possível comparar diretamente os grupos em relação aos desfechos de interesse, sendo frequentemente utilizado para comparar a intervenção verdadeira com placebo, ausência de tratamento ou o padrão terapêutico (Schultz *et al.*, 2019).

No presente estudo, foi adotada uma razão de alocação de 1:1, o que contribui para um número equiparável de participantes em cada grupo, bem como para maior precisão nas estimativas do efeito da intervenção (Schultz *et al.*, 2019).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado em um centro de oncologia no sul do estado de Minas Gerais, que oferece tratamento oncológico com finalidade curativa e paliativa, atendendo a 26 municípios integrantes da regional do município (Santa Casa de Alfenas, 2023). Entre 2021 e 2023, a instituição realizou 3.541 tratamentos oncológicos, dos quais 1.423 corresponderam à quimioterapia como primeira modalidade terapêutica após a cirurgia, tornando-se a segunda a segunda abordagem mais utilizada (Santa Casa de Alfenas, 2023).

As intervenções e a coleta de dados foram realizadas em uma sala privativa, vinculada à instituição, com autorização prévia da direção. Nessa sala, havia uma cadeira confortável para o participante acomodar-se e um lavatório exclusivo para higienização das mãos, com sabão líquido e papel toalha. Próximo ao local do procedimento, havia duas lixeiras: uma destinada ao descarte de materiais potencialmente infectantes e outra para resíduos comuns.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

A população do estudo foi constituída por adultos em tratamento quimioterápico antineoplásico.

Foram considerados os seguintes critérios de inclusão, definidos com base nos achados de RS previamente conduzida, na qual esses aspectos foram comumente adotados em ECR incluídos na amostra (Paiva *et al.*, 2023): (1) idade igual ou superior a 18 anos, independentemente do sexo; (2) possuir diagnóstico confirmado de câncer, de qualquer tipo histológico e estadiamento da doença; (3) estar em tratamento quimioterápico com finalidade adjuvante, neoadjuvante ou paliativa durante a coleta de dados do estudo; (4) relatar presença de náuseas e/ou vômitos; (5) ter disponibilidade de horário e condições de comparecer ao local do estudo para participar das sessões de intervenção; (6) apresentar *performance status* igual ou menor que três de acordo com a escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) (EASTERN Cooperative Oncology Group ECOG, 2016; Kelly *et al.*, 2016).

A ECOG (Anexo A) é uma escala desenvolvida, e amplamente utilizada, para avaliação da funcionalidade em pessoas com câncer. Participantes com maior *performance status* tendem

a ter maior risco de toxicidade quimioterápica e pior prognóstico em relação aos resultados do tratamento (Kelly *et al.*, 2016). O escore 0 significa que a pessoa está totalmente ativa, capaz de realizar todas suas atividades sem restrição; o escore 1 destina-se a pessoas com restrição de atividades extenuantes, mas é capaz de deambular e realizar atividades leves, como trabalho doméstico e de escritório; o escore 2 caracteriza pessoas incapazes de realizar atividades laborais, mas deambula e possui autocuidado presente; o escore 3 apresenta autocuidado limitado e, em mais de 50% dos momentos de vigília, está confinado à cadeira ou ao leito; o escore 4 é destinado a pessoas totalmente confinadas ao leito, com impossibilidade de autocuidado; e o escore 5 caracteriza a morte (Kelly *et al.*, 2016).

Não foram incluídas pessoas que apresentassem: (1) inflamações, infecções, ulcerações (Zhang *et al.*, 2012) ou deformidades na orelha (Kong *et al.*, 2018); (2) uso de aparelho auditivo; (3) gestação confirmada ou suspeita (Zhong; Hu; Huang, 2013) (4) relato prévio de alergia à fita microporosa (Zhang *et al.*, 2012).

Foram adotados como critérios de descontinuidade da intervenção: (1) interrupção do regime de quimioterapia, independentemente do motivo; (2) solicitação do próprio participante ou de seu representante legal para se desligar do estudo; (3) faltar às sessões intervenção por mais de duas vezes, sejam elas consecutivas ou não (Vallim *et al.*, 2019); (4) ter declínio da condição de saúde física ou cognitiva que impediu o participante de responder aos questionários e/ou participar das sessões e; (5) quaisquer efeitos como incômodo excessivo no local de aplicação dos acupontos, hematomas, infecção ou reação alérgica.

4.4 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

Após a realização do estudo piloto, o cálculo amostral para o ECR principal foi realizado, considerando um nível de confiança de 95% e uma precisão de 10% (Arango, 2009). Foi utilizado o *software* Microsoft Excel®. A fórmula empregada foi:

$$N = \frac{Z^2 \times P \times Q \times N}{e^2 \times (N-1) + Z^2 \times P \times Q}$$

Na fórmula apresentada, “z” representa o nível de confiança; “P” é a proporção esperada de acerto (%); “Q” corresponde à quantidade de erro esperado (%); “n” refere-se ao tamanho da população total avaliada para elegibilidade durante o estudo piloto e; “e” é o nível de precisão.

Considerando que 262 pacientes foram avaliados para elegibilidade durante o estudo piloto, o cálculo utilizou os seguintes parâmetros: nível de confiança de 95% (Z=1,96),

proporção esperada de acerto de 50% ($P=0,5$), proporção complementar de 50% ($Q=0,5$) e nível de precisão de 10% ($e=0,1$). Portanto, o tamanho da amostra estimado foi de 70 participantes.

Considerando a alta taxa de perdas de seguimento frequentemente relatada em estudos oncológicos (Eghbali *et al.*, 2016), foi realizado um ajuste na amostra para compensar perdas de até 30%. Nesse contexto, o número total de participantes a serem randomizados no ECR principal foi ampliado para 100, garantindo robustez e validade nas análises dos desfechos.

4.5 RECRUTAMENTO

No centro de oncologia onde os dados foram coletados, antes de serem encaminhados para a sala de quimioterapia, os pacientes passaram por uma breve consulta de enfermagem. Nesse momento, a intervencionista do estudo questionava individualmente sobre a presença de náuseas e/ou vômitos. Caso essas manifestações tivessem sido relatadas, os indivíduos eram convidados a participar voluntariamente do estudo, sendo apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), informando o objetivo e os procedimentos do estudo.

Aqueles que manifestaram interesse formalizaram sua participação por meio da assinatura do TCLE. Em seguida, foram aplicados o ECOG (Anexo A) e o instrumento para recrutamento dos participantes do estudo (Apêndice B), que permitiu avaliar se os participantes atendiam aos critérios de elegibilidade. Aqueles que foram considerados aptos a participar do estudo foram selecionados para dar seguimento à pesquisa. O recrutamento ocorreu de janeiro de 2023 a abril de 2024, sendo interrompido após a obtenção do tamanho amostral proposto.

Considerando-se que dificuldades de recrutamento são comumente encontradas em ECR na área de oncologia (Bariani *et al.*, 2015), contou-se com a colaboração de enfermeiros e outros profissionais de saúde do local onde o estudo foi realizado, para melhorar a adesão dos participantes. Esses profissionais auxiliaram na identificação de potenciais participantes elegíveis e no encaminhamento destes para a abordagem da intervencionista.

4.6 RANDOMIZAÇÃO, OCULTAÇÃO DA ALOCAÇÃO E MASCARAMENTO

Após o recrutamento, os participantes foram randomizados em blocos de seis, na proporção de 1:1, por meio de uma ferramenta online (<http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm>), correspondendo aos dois grupos do estudo, ou seja, grupo AA e grupo *sham*. A randomização em blocos é importante para que a

proporção de participantes alocados nos grupos seja semelhante durante todo o seguimento do estudo, permitindo o equilíbrio da covariável para fatores relacionados ao tempo que podem influenciar o resultado (Schultz *et al.*, 2019).

Uma pessoa externa à equipe de estudo emitiu a sequência de alocação dos participantes, sendo posteriormente entregue ao intervencionista em envelopes individuais opacos, lacrados e numerados. Imediatamente antes da primeira sessão de intervenção, o envelope era aberto pelo intervencionista para determinar a qual grupo o participante seria designado.

Devido às questões logísticas do centro de oncologia onde o estudo foi realizado, obteve-se autorização para que apenas um pesquisador estivesse presente durante o tempo de realização do estudo, a fim de não comprometer o fluxo de atendimento. Portanto, o intervencionista também assumiu a função de avaliador dos desfechos, não sendo possível realizar o cegamento quanto à avaliação dos resultados.

Antes da randomização, todos os participantes foram esclarecidos verbalmente e pelo TCLE de que poderiam ser alocados no grupo de AA com sementes em pontos estabelecidos em um protocolo já validado em estudo anterior ou em um grupo que seriam utilizados pontos que ainda não foram associados ao controle de NVIQ em estudos prévios (grupo *sham*). Os participantes foram informados de que possuíam uma probabilidade igual, de 50%, de serem alocados em qualquer um dos grupos. Uma vez que os participantes não tinham conhecimento sobre qual intervenção lhes foi atribuída, o estudo pode ser considerado como simples-mascarado.

4.7 INTERVENÇÕES

O estudo teve dois braços distintos: o grupo AA e o grupo *sham*. Contudo, todos os participantes envolvidos na pesquisa, independentemente do grupo ao qual foram designados, foram submetidos aos cuidados padrão para o controle de NVIQ, conforme prescrito pela equipe multidisciplinar do centro de oncologia.

As intervenções do estudo foram realizadas por uma enfermeira com especialização em acupuntura sistêmica e com formação em AA, possuindo quatro anos de experiência na área. Essa profissional conduziu cinco sessões de tratamento em ambos os grupos (Zhao; Meng; Sun, 2018). Em ambos os grupos, os acupontos foram aplicados de forma unilateral, iniciando-se pela orelha direita, com alternância entre as orelhas direita e esquerda a cada sessão.

Para o estabelecimento do protocolo de tratamento, para ambos os grupos, foram seguidas as diretrizes do STRICTA (Macpherson *et al.*, 2010). Além disso, os detalhes das

intervenções foram baseados em revisão sistemática prévia (Paiva *et al.*, 2023) e em estudo de validação do protocolo de AA para o controle de NVIQ em pacientes adultos com câncer, no qual foram realizadas a validação de conteúdo e a validação clínica (Paiva *et al.*, 2024).

Para a definição da intervenção no grupo *sham*, também foram levadas em consideração as orientações do “*A Guide for Reporting sham Controls in Trials Using Acupuncture*” (ACURATE) (Lee *et al.*, 2023), que apresenta recomendações específicas para o relato de controles simulados em ensaios clínicos com modalidades de acupuntura. As especificidades das intervenções aplicadas em cada uma das vertentes da pesquisa serão elucidadas a seguir.

4.7.1 Grupo Acupuntura Auricular (AA)

Para a aplicação da AA, os participantes foram acomodados em uma cadeira, com as costas devidamente apoiadas, e a intervenção foi realizada em aproximadamente 15 minutos. O tratamento foi conduzido com sementes de *Vaccaria*. A placa de AA foi desinfetada com álcool a 70%. Posteriormente, essas foram distribuídas e fixadas na placa com fita microporosa de cor bege e, então, cortada, de acordo com as áreas indicadas.

A antissepsia da orelha externa do participante foi realizada com algodão e álcool etílico a 70%. Para a localização dos pontos auriculares a serem aplicados, utilizou-se o mapa chinês preconizado pela WFAS (2013). Para garantir maior precisão na localização dos acupontos utilizou-se um equipamento localizador (EL30 Finder NKL Basic®) com caneta diferencial, capaz de localizar pontos *gold* (de baixa impedância) e/ou *silver* (de alta impedância). O aparelho foi utilizado na posição *gold*, a fim de localizar áreas de menor resistência elétrica, que geralmente são reduzidas em condições patológicas, indicando os pontos neuroreativos. Quanto menor a resistência elétrica, maiores são os sinais sonoros e luminosos emitidos pelo equipamento (Zhang *et al.*, 2014). Para a calibração do equipamento foi localizado o ponto *Shenmen* na menor sensibilidade possível. Posteriormente, os outros pontos foram localizados no mesmo nível de sensibilidade (Figura 10).

Figura 10 - Detector de elétrico para localizar os acupontos auriculares



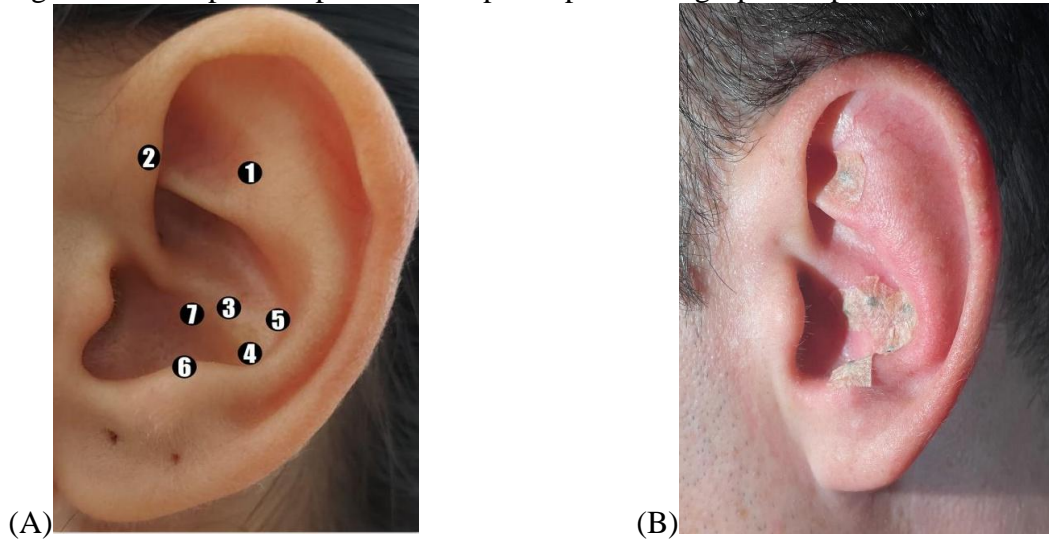
Fonte: Autora (2025).

Por fim, as sementes foram aplicadas com o auxílio de uma pinça anatômica, no local indicado pelo localizador de acupontos, próximos à topografia indicada no mapa de pontos auriculares. Os pontos aplicados foram os seguintes:

- a) *Shénmén* (TF4) *Shenmen*: localizado na parte superior do ápice da fossa triangular;
- b) *Jiaogan* (AH6a) sistema nervoso simpático: localizado anterior à AH6, na junção do final da extremidade da anti-hélice inferior e à borda média da hélice;
- c) *Wèi* (CO4) estômago: localizado no final da raiz da hélice;
- d) *Pí* (CO13) baço: localizado na região pósterio-superior à concha cava;
- e) *Gän* (CO12) fígado: localizado na parte pósterio-inferior da concha cimba;
- f) *Pízhìxià* (AT4) subcórtex: localizado no lado medial do antítragus;
- g) *běnmén* (C03) cárdia: localizado na concha inferior a 1/3 posterior da cruz da hélice.

A figura 11 demonstra os pontos localizados e fixados na orelha.

Figura 11 - Acupontos aplicados nos participantes do grupo Acupuntura Auricular



Fonte: Autora (2025)

Legenda: (A) Localização dos pontos auriculares.

(B) Sementes *Vaccaria* fixadas com fita microporosa

Nota: Pontos localizados de acordo com o mapa da *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (WFAS, 2013): (1) Shénmén (TF4) – Shenmen; (2) Jiaogan (AH6a) – Nervo simpático (ponto interno); (3) Wèi (CO4) – Estômago; (4) Pí (CO13) – Baço; (5) Gǎn (CO12) – Fígado; (6) Pízhìxià (AT4) – Subcórtex; (7) Běnmén (CO3) – Córdia.

Após a aplicação dos acupontos, a profissional responsável realizava a acupressão manual em cada um deles, por aproximadamente 30 segundos ou até que a orelha apresentasse leve hiperemia (Bi, 2011), ou que o participante relatasse uma sensação de leve desconforto ou dor (Eghbali *et al.*, 2016; Zhang *et al.*, 2012).

Com as sementes devidamente fixadas, os participantes foram instruídos a pressionar cada ponto por 30 segundos, três vezes ao dia: manhã, tarde e noite, e sempre que sentissem náuseas e/ou tivessem vômitos (Liu *et al.*, 2011), durante os sete dias de permanência das sementes *Vaccaria* na orelha. Estas orientações eram repetidas conforme a necessidade expressa do participante. Adicionalmente, solicitou-se que o participante demonstrasse a técnica de acupressão, a fim de assegurar que a mesma havia sido corretamente compreendida.

Os participantes receberam ainda orientações para manter os dispositivos inseridos até a próxima sessão de AA, num período de sete dias, ou para retirá-los em caso de desconforto, reações alérgicas e/ou prurido (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Os participantes receberam instruções para comparecer à próxima sessão agendada para a continuidade do tratamento. Foram também orientados sobre os cuidados para a manutenção dos acupontos. As instruções incluíram: manter as sementes de *Vaccaria* fixadas na orelha com fita microporosa por sete dias, até a próxima sessão, podendo ser removidas antes em caso de

desconforto, alergia ou coceira, com o uso de pinça limpa e oclusão do conduto auditivo com algodão; pressionar cada ponto por 30 segundos, três vezes ao dia (manhã, tarde e noite) e sempre que houvesse náuseas ou vômitos; higienizar as mãos com água e sabão antes de tocar nos pontos; não recolocar pontos que se soltassem espontaneamente; e secar cuidadosamente a orelha após o banho para evitar o descolamento. Além disso, foram orientados a contatar a pesquisadora caso ocorresse alguma intercorrência durante o tratamento. A cada nova sessão, essas orientações eram reforçadas.

As sessões foram realizadas uma vez por semana, durante cinco semanas, com base em resultados prévios de RS (Paiva *et al.*, 2023) e estudo de validação do protocolo (Paiva *et al.*, 2024). O detalhamento do protocolo de tratamento aplicado no grupo AA é apresentado no Apêndice C.

4.7.2 Grupo *sham*

Para garantir o mascaramento adequado dos participantes, os procedimentos realizados no grupo *sham* foram cuidadosamente padronizados para se assemelhar ao máximo àqueles utilizados no grupo AA. Aspectos como número de sessões, número de dispositivos e tempo de permanência na orelha foram idênticos entre os grupos, com o objetivo de evitar que os participantes distinguíssem a qual grupo pertenciam (Moffet, 2009; Zhang *et al.*, 2014).

No entanto, há um desafio em definir intervenções *sham* adequadas para ensaios clínicos com modalidades de acupuntura, devido às diversas abordagens que podem não ser efetivas (Prado; Kurebayashi; Silva, 2018). Por exemplo, algumas estratégias usam dispositivos em locais que não correspondem a acupontos de acupuntura, agulhas falsas que não penetram na pele, sementes colocadas nos mesmos acupontos verdadeiros sem realizar estímulos, fitas adesivas sem sementes ou acupontos considerados irrelevantes para desencadear qualquer efeito correlacionado com o grupo de tratamento verdadeiro (Prado; Kurebayashi; Silva, 2018). Essas modalidades podem não ser eficazes como uma intervenção *sham*, uma vez que podem causar estímulo das inervações da orelha. Além disso, a aplicação em locais não considerados acupontos de acupuntura pode ser inviável, pois a sua proximidade na orelha externa aumenta o risco de estímulos indesejados. Outro problema é que o uso de fitas adesivas sem sementes podem ser facilmente percebidas pelos participantes, comprometendo o mascaramento (Moffet, 2009; Zhang *et al.*, 2014).

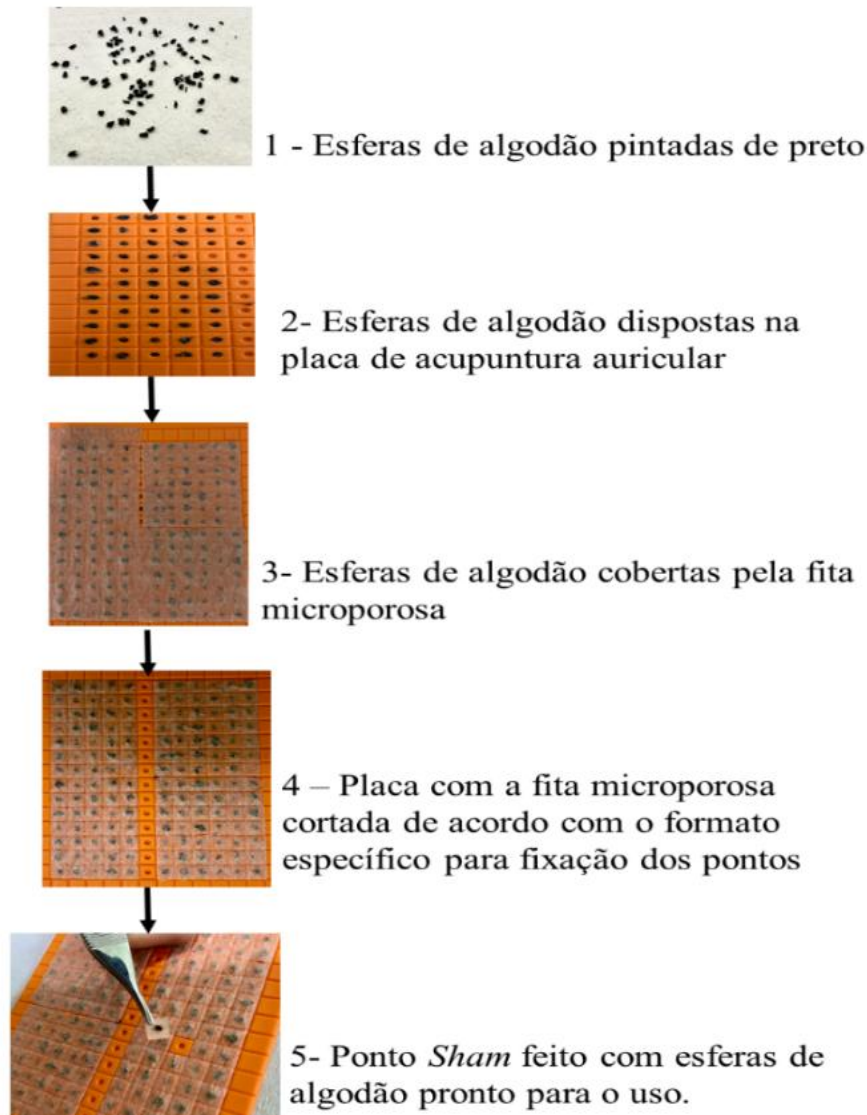
Dessa forma, recomenda-se que as intervenções *sham* utilizem acupontos totalmente distintos das intervenções verdadeiras, que não tenham relação com a condição de saúde

avaliada e que produzam apenas efeitos fisiológicos e psicológicos inespecíficos (Moffet, 2009; Zhang *et al.*, 2014).

Para garantir que o grupo *sham* não recebesse nenhum estímulo auricular relacionado ao controle de NVIQ, a intervenção foi aplicada em acupontos da orelha externa que não possuíam nenhuma correspondência com os acupontos terapêuticos, em termos de ação. Para simular as sementes auriculares, foi utilizado um material inerte, confeccionado a partir de um algodão tingido de preto, com aspecto e dimensões similares às sementes *Vaccaria*, mas com consistência macia, que não provocava nenhuma pressão ou estímulo dos acupontos. Dessa forma, os dispositivos *sham* não tinham potencial de gerar efeitos terapêuticos.

A pesquisadora responsável pelo estudo preparou as placas de tratamento para o grupo *sham*, cortando pequenas esferas de algodão do mesmo tamanho das sementes e as inseriu nos orifícios da placa específica para AA. Em seguida, as esferas foram cobertas com fita microporosa do mesmo tipo usado no grupo AA e os excessos foram recortados. Assim, placas e os dispositivos *sham* ficaram muito parecidos com aqueles verdadeiros usados no grupo AA. A figura 12 demonstra os dispositivos utilizados no grupo *sham* e os procedimentos para o preparo das placas.

Figura 12 – Dispositivos utilizados no grupo *sham* e procedimentos para o preparo da placa de Acupuntura Auricular



Fonte: Autora (2025).

O tratamento no grupo *sham* teve duração média de 15 minutos por sessão. Os participantes foram acomodados em uma cadeira, com as costas apoiadas, na mesma sala onde o grupo AA foi tratado. Antes de iniciar o procedimento, foi realizada antisepsia da orelha externa com algodão embebido em álcool 70%. Em seguida, os acupontos foram localizados com o equipamento localizador de pontos, na função gold, de forma individualizada.

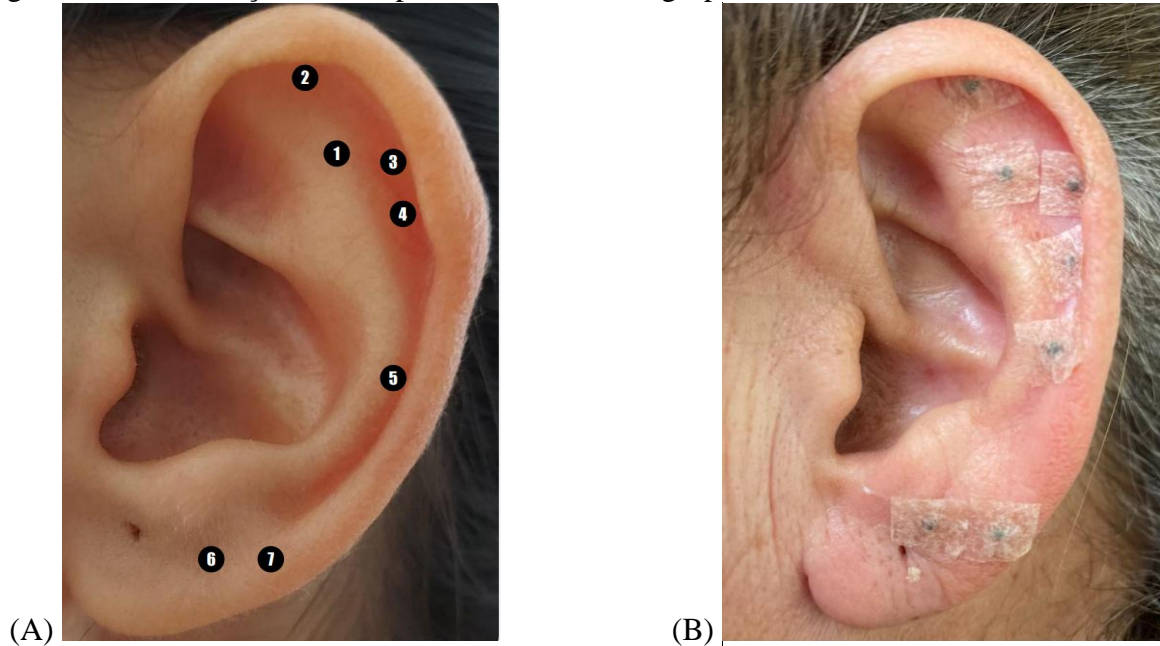
Os pontos usados neste grupo foram:

- a) *Xī* (AH4) joelho;
- b) *Zhǐ* (AH2) dedo do pé;
- c) *Zhǐ* (SF1) dedo;
- d) *Wàn* (SF2) punho;

- e) *Jiān* (SF4) ombro;
- f) *Yǎn* (LO5) olho;
- g) *Nèiěr* (LO6) ouvido interno.

A localização destes pontos é apresentada na figura 13.

Figura 13 – Localização dos acupontos utilizados no grupo *sham*



Fonte: Autora (2025)

Notas: (A) Localização dos pontos auriculares

(B) Dispositivos *sham* fixados com fita microporosa

Pontos localizados de acordo com o mapa da *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (WFAS, 2013): (1) *Xī* (AH4) joelho; (2) *Zhī* (AH2) dedo do pé; (3) *Zhī* (SF1) dedo; (4) *Wàn* (SF2) punho; (5) *Jiān* (SF4) ombro; (6) *Yǎn* (LO5) olho; (7) *Nèiěr* (LO6) ouvido interno.

Os demais aspectos do protocolo do grupo *sham* foram idênticos ao do grupo AA em relação ao número de pontos (sete), número de sessões (cinco), frequência (semanal) e duração (cinco semanas) do tratamento. Não houve acupressão manual nos pontos, para evitar qualquer efeito terapêutico ou resposta de “*deqi*”, definida como o conjunto de sensações únicas que podem incluir dor, dormência, incômodo, peso, formigamento, plenitude, frescor ou calor, indicativas da ativação dos pontos de AA, conforme descrito por Hui *et al.*, 2007. Os dispositivos permaneceram na orelha por sete dias e as sessões foram realizadas semanalmente.

Embora a localização dos acupontos *sham* na orelha externa fosse diferente dos pontos selecionados para o grupo AA, dificilmente os participantes poderiam reconhecer que o local não seria o exato da intervenção verdadeira. Essa escolha se baseou na hipótese de que, no Brasil, a AA é uma prática pouco conhecida e difundida, e que a maioria dos participantes não

teria contato prévio com a técnica. Em países orientais, onde a AA é mais rotineira, essa estratégia poderia não ser eficaz, pois os participantes poderiam identificar que os pontos não eram associados ao controle de NVIQ.

Os participantes alocados no grupo *sham* foram convidados ao final do estudo, a receberem a intervenção verdadeira. Informações detalhadas sobre o tratamento de AA *sham* são fornecidas no Apêndice D.

4.8 DESFECHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

4.8.1 Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes

Para a coleta dos dados de caracterização dos participantes, foi utilizado um questionário elaborado pelos próprios pesquisadores, composto por 16 questões. A primeira parte foi composta por dados sociodemográficos e incluiu as seguintes variáveis: data de nascimento, idade, sexo, identificação racial e escolaridade. A segunda parte abordou os aspectos clínicos-terapêuticos, a partir das seguintes variáveis: tipo de câncer, estadiamento do tumor, presença de metástase, descrição dos protocolos e medicamentos utilizados para a quimioterapia, uso de quimioterapia em domicílio, periodicidade das sessões de quimioterapia, tempo de tratamento quimioterápico, finalidade da quimioterapia, medicamentos antieméticos presentes no protocolo de quimioterapia, utilização de regime antiemético em domicílio e, quais os antieméticos utilizados. Estes dados foram obtidos por meio do prontuário do participante (Apêndice E).

4.8.2 Desfecho primário: Ocorrência de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

Para avaliar o controle de NVIQ, foi utilizada a Escala *Morrow Assessment Nausea and Emesis* – MANE (Morrow, 1984), em sua versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira (Isidoro *et al.*, 2022) (Anexo B).

A escala MANE foi originalmente desenvolvida nos Estados Unidos da América pelo Dr. Gary Morrow, pesquisador renomado por seus estudos na área de oncologia e controle de sintomas e toxicidades decorrentes do tratamento do câncer, com foco especial em NVIQ. O instrumento foi utilizado em mais de 12 estudos clínicos, apresentando coeficientes de confiabilidade entre 0,66 e 0,78 (Henneghan; Harrison, 2015).

A tradução e adaptação transcultural da escala para o Brasil foram realizadas por Isidoro *et al.*, (2022), seguindo o protocolo da *European Organization for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Group* (EORTC-QLG), com amostra de 160 participantes, demonstrando adequação para ser utilizada no contexto brasileiro (Isidoro *et al.*, 2022).

A MANE permite uma avaliação abrangente de NVIQ (Morrow, 1992a; 1992b), sendo composta por 16 itens que avaliam a frequência, a gravidade e a duração desses sinais e sintomas como fenômenos distintos (Morrow, 1992a). No estudo piloto (Paiva *et al.*, 2025), a escala MANE demonstrou boa aceitabilidade e viabilidade. Contudo, identificou-se que apenas os itens diretamente relacionados aos objetivos do presente estudo, deveriam ser utilizados neste ECR:

1. "Você sentiu náusea depois da sua última quimioterapia?" (originalmente item 1);
2. "Você teve vômito depois da sua última quimioterapia?" (originalmente item 5);
3. "Você sentiu náusea antes da sua última quimioterapia?" (originalmente item 9);
4. "Você teve vômito antes da sua última quimioterapia?" (originalmente item 12).

Além disso, a MANE permite avaliar o uso de medicação antiemética e se os participantes os consideram úteis (Morrow, 1992a). Haja vista que esta avaliação também constitui interesse do presente estudo, os seguintes itens também foram considerados:

1. "Você tomou alguma medicação para náuseas e/ou vômitos em sua última quimioterapia?" (originalmente item 15);
2. "Esta medicação foi útil?" (originalmente item 16).

A opção pela utilização de itens específicos ao invés da aplicação da escala em sua totalidade foi importante para simplificar a aplicação da escala, análise e apresentação dos dados, justificando-se pelo fato de que em ECR no contexto da oncologia deve definir desfechos específicos e clinicamente relevantes para avaliar a eficácia da intervenção (Singh *et al.*, 2022).

De acordo com o autor original da escala, o instrumento pode ser autoaplicável (Morrow, 1992a). Entretanto, considerando-se que, no contexto do presente estudo, alguns participantes poderiam apresentar algum tipo de dificuldade para o preenchimento da mesma, em decorrência de comprometimento físico e/ou cognitivo, a sua aplicação ocorreu via entrevista individual, realizada pela intervencionista do estudo, utilizando um formulário digitalizado por meio do Google Forms®. O tempo para cada entrevista foi de aproximadamente 10 minutos. A fim de se evitar possíveis vieses relacionados à coleta de dados por meio de entrevista, a avaliadora realizou apenas a leitura dos itens aos participantes, sem interpretá-los. Este instrumento foi aplicado nas avaliações basal (antes do início das

intervenções do estudo), intermediária (sete dias após a quinta sessão de intervenção) e final (quinze dias após a quinta sessão de intervenção).

4.8.3 Desfecho secundário: Eventos adversos relacionados às intervenções

O relato de eventos adversos em ECR de intervenções não farmacológicas é de extrema importância, mas que tem recebido menos atenção do que o relato de eficácia. Apesar de seguras, essas intervenções não são isentas de eventos adversos. Portanto, esse aspecto também deve ser reportado nos ECR de acupuntura, para ambos os grupos, a fim de informar os leitores sobre os possíveis danos e riscos específicos dessas intervenções (Boutron *et al.*, 2008; Ioannidis *et al.*, 2004; Macpherson *et al.*, 2010).

Para avaliar os eventos adversos decorrentes das intervenções aplicadas em ambos os grupos e a intensidade dos mesmos, foi utilizado um instrumento de avaliação dos eventos adversos decorrentes da AA, adaptado de estudo prévio (Moura, 2019) (Anexo C).

O participante indicou possíveis sintomas e reações adversas que surgiram ao longo das intervenções e a sua intensidade foi pontuada em uma escala *likert* de 11 pontos, que varia de 0 (nenhum desconforto) a 10 (insuportável). O instrumento inclui as seguintes questões: 1) dor devido à permanência das sementes na orelha; 2) edema na orelha ou região ao redor; 3) inflamação na orelha; 4) prurido (coceira) na orelha; 5) descamação na orelha; 6) vermelhidão na orelha; e 7) dor de cabeça. Além disso, o instrumento conta com uma oitava questão aberta que possibilita a avaliação de outros eventos adversos não questionados anteriormente (Moura, 2019).

Este instrumento foi utilizado na avaliação intermediária, por meio de entrevista realizada pelo avaliador das intervenções. Foram registrados os sintomas e as reações adversas apresentados pelos participantes, a partir do formulário digitalizado no Google Forms. Cada sintoma ou reação adversa foram tratados como uma variável categórica, indicando a sua presença ou ausência. A intensidade de cada sintoma ou reação foi mensurada como uma variável contínua, usando uma escala numérica.

4.9 ESTUDO PILOTO PARA TESTAR A VIABILIDADE DOS INSTRUMENTOS E DAS INTERVENÇÕES

Um estudo piloto foi conduzido para avaliar a intervenção, os instrumentos de coleta de dados e a viabilidade do delineamento proposto (Paiva *et al.*, 2025). Essa avaliação englobou

aspectos como recrutamento, adesão, implementação e análise dos instrumentos. Além disso, o cálculo amostral para o ECR principal foi realizado com base nos dados obtidos.

Cinquenta participantes com NVIQ foram randomizados entre janeiro e julho de 2023, no centro de oncologia, com alocação 1:1 nos dois grupos: grupo AA e grupo *sham*. O delineamento adotado no estudo piloto seguiu o mesmo modelo do ECR principal: ECR paralelo, com dois braços e mascarado. Os critérios de elegibilidade utilizados também foram os mesmos estabelecidos para o ECR principal.

A partir dos achados do estudo piloto, algumas adequações metodológicas foram realizadas no protocolo definitivo do ECR. A taxa de recusa de 26,6% e o percentual final de inclusão de 53,2% evidenciaram a necessidade de fortalecer as estratégias de recrutamento, incluindo a participação dos profissionais de saúde da instituição no rastreamento de participantes potencialmente elegíveis. Além disso, tornou-se necessário flexibilizar os cronogramas de atendimento, contemplando participantes em esquemas quimioterápicos com intervalos superiores à periodicidade semanal. Também foi prevista maior margem de tolerância para reagendamentos, considerando as condições clínicas dos participantes (Paiva *et al.*, 2025).

Em relação à avaliação das NVIQ, a escala MANE demonstrou viabilidade prática e satisfatória aceitação pelos participantes. Todavia, considerando o perfil dos participantes atendidos, especialmente aqueles provenientes de outras cidades e com tempo reduzido entre a chegada ao centro oncológico e o início da infusão quimioterápica, percebeu-se a necessidade de entrevistas breves, de modo a não interferir na rotina institucional (Paiva *et al.*, 2025).

Ainda, observou-se que, embora a escala MANE seja validada para o contexto brasileiro, sua aplicação em estudos longitudinais apresenta limitações, sobretudo quanto à análise de itens categóricos ordinais. Por conseguinte, no ECR principal, optou-se por utilizar apenas os quatro itens da escala que avaliam diretamente a ocorrência de NVIQ, por estarem mais alinhados ao desfecho primário do estudo e os dois itens relacionados à avaliação do uso e percepção da utilidade da medicação antiemética. Essa modificação permite otimizar a coleta de dados, facilitar a análise estatística e garantir maior objetividade na apresentação dos resultados, sem prejudicar a validade da avaliação (Paiva *et al.*, 2025).

4.10 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Foram realizadas três avaliações em ambos os grupos (AA e *sham*), seguindo o mesmo protocolo de aplicação:

- a) avaliação basal: antes do tratamento;
- b) avaliação intermediária: sete dias após a última sessão e;
- c) avaliação intermediária: quinze dias após a última sessão.

A coleta de dados foi realizada presencialmente e conduzida em uma sala reservada do centro de oncologia, pela mesma pesquisadora responsável pela aplicação da intervenção.

4.10.1 Avaliação basal

Esta fase ocorreu antes do início das intervenções do estudo, logo após a seleção dos participantes com base nos critérios de elegibilidade. Foram aplicados os seguintes instrumentos: questionário para caracterização sociodemográfica e clínica e a escala MANE (somente itens selecionados).

5.10.2 Avaliação intermediária

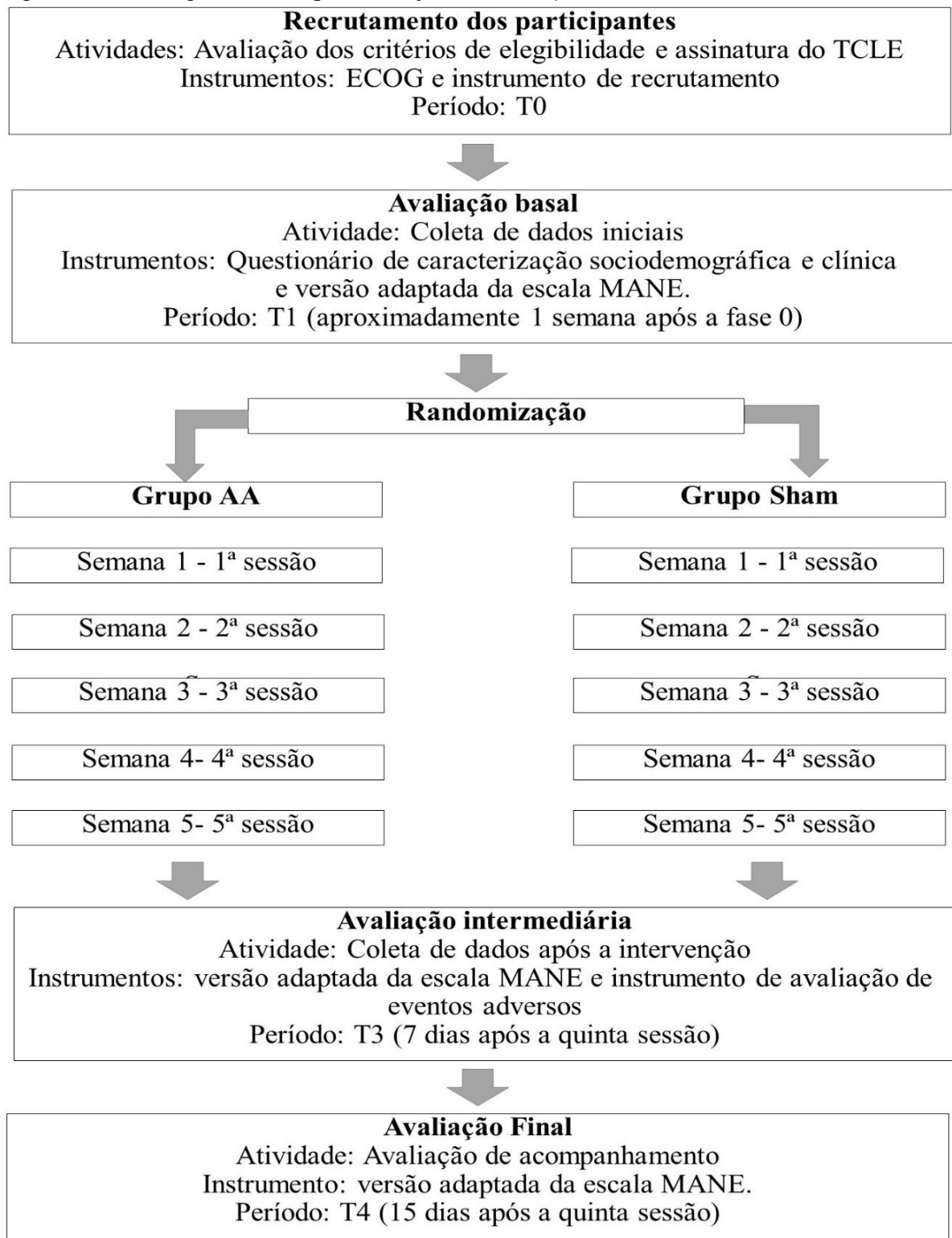
A avaliação intermediária dos desfechos ocorreu sete dias após a quinta sessão de intervenção, sendo aplicados a escala MANE (somente itens selecionados) e o instrumento de avaliação dos eventos adversos decorrentes da AA.

5.10.3 Avaliação final

A avaliação final foi realizada 15 dias após a quinta sessão de intervenção, em um encontro posterior. Nesta fase foi aplicada apenas a versão adaptada da escala MANE.

Este período de *follow-up* foi estabelecido a fim de detectar se os efeitos das intervenções se mantiveram até este dado momento. Um intervalo maior não foi considerado, haja vista que estudo prévio demonstrou que o efeito da AA não permanece por 15 dias de acompanhamento, sendo inviável a avaliação após este período (Moura, 2019). Além disso, a realização em um intervalo mais curto minimiza possíveis perdas de seguimento, que poderiam ocorrer caso fosse realizado em um período maior (Moura, 2019). A figura 14 apresenta o fluxograma de esquematização do estudo.

Figura 14 – Fluxograma de esquematização do estudo



Fonte: Autora (2025)

Notas: ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group* – Escala de desempenho funcional; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; MANE: *Morrow Assesment Nausea and Emesis*; AA: Acupuntura auricular

T0 = fase de recrutamento dos participantes; T1 = avaliação basal (aproximadamente uma semana após T0); T2 = período de intervenção (cinco sessões semanais); T3 = avaliação intermediária (7 dias após a quinta sessão); T4 = avaliação final (15 dias após a quinta sessão).

4.11 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram exportados para a planilha *Microsoft Excel*®, versão 2013 e, em seguida, transferidos para o *software IBM SPSS Statistics*® (versão 23.0, IBM Corp, Armonk, NY) para análise.

As variáveis sociodemográficas e clínicas foram descritas por meio de estatísticas descritivas, utilizando frequências absolutas e relativas. A homogeneidade entre os dois grupos foi verificada com base nas variáveis de caracterização sociodemográficas e clínicas.

Inicialmente, foi realizado o teste de Shapiro-Wilk para verificar se as variáveis seguiam uma distribuição normal, adotando-se um nível de significância de 5%. Considerando a ausência de normalidade, foram aplicados testes não paramétricos apropriados. Para as variáveis categóricas (sexo, raça/cor, escolaridade, tipo de câncer, medicamentos utilizados na quimioterapia, tempo de tratamento quimioterápico, intervalo entre as sessões de quimioterapia, uso de antieméticos, finalidade da quimioterapia, estadiamento do câncer, presença de metástase e regime antiemético utilizado), foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson ou o teste exato de Fisher, conforme a necessidade de cada variável. Para a variável contínua (idade), foi aplicado o teste de Mann-Whitney, mantendo-se o nível de significância de 5%.

A análise principal dos desfechos primário (NVIQ) foi conduzida por meio de modelo longitudinal com o uso das Equações de Estimações Generalizadas/*Generalized Estimating Equations* (GEE). Assim, foi possível avaliar o efeito da alocação de grupo, tempo e a interação entre o efeito do grupo e do tempo (Ballinger, 2004; Guimarães; Hirakata, 2012). Este modelo é apropriado para análise de desfechos que possuam continuidade no tempo, mesmo quando a variável não apresenta distribuição normal, bem como a análise de dados categóricos ou ordinais (Ballinger, 2004; Guimarães; Hirakata, 2012).

Para minimizar possíveis efeitos de confusão, a análise pelo GEE foi ajustada pela variável “uso de medicamentos antieméticos”, considerada como covariável no modelo. Utilizou-se um modelo logístico binomial e função de ligação *logit*, permitindo estimar parâmetros *B* ao longo do tempo e entre os grupos. Os coeficientes de estimativa *B* gerados pela GEE podem ser exponenciados para fornecer uma estimativa da razão de chances no modelo. No entanto, essa abordagem apresenta a limitação de não permitir todas as comparações necessárias a partir da interação entre as variáveis grupo e tempo. Foi adotado um valor de $p \leq 0,05$.

Como análise complementar, foram realizadas associações bivariadas a posteriori entre o grupo e o desfecho em cada ponto temporal por meio do teste do Qui-quadrado de Pearson, a

fim de avaliar a evolução das razões de chance ao longo do tempo. Nessas associações, os valores de p foram ajustados pelo método de Bonferroni para controlar o erro tipo I decorrente das múltiplas comparações, sendo adotado um nível de significância ajustado de $p \leq 0,017$ ($0,05/3$). Desse modo, ressalta-se que a análise pelo GEE representou a abordagem estatística principal do estudo, enquanto os testes Qui-quadrado tiveram caráter complementar e exploratório, auxiliando na interpretação dos resultados em cada ponto temporal de avaliação.

Em ECR, principalmente em contextos complexos, como na oncologia, a adesão total aos protocolos de intervenção nem sempre é alcançada, podendo resultar em perda de dados e vieses nos resultados (Ahn; Kang, 2023; Armijo-Olivo *et al.*, 2024; Smith *et al.*, 2021). Para mitigar esses desafios, o princípio da Intenção de Tratar (*Intention-to-Treat*, ITT) foi utilizado neste estudo (Ahn; Kang, 2023).

Esta abordagem preconiza a inclusão de todos os participantes randomizados na análise, independentemente de desvios do protocolo (Ahn; Kang, 2023; Armijo-Olivo *et al.*, 2024). Não apenas uma ferramenta de análise, a ITT é uma estratégia fundamental para a interpretação e análise em ECR, mantendo a validade da randomização inicial. Dessa forma, é possível evitar viés de seleção e preservar o poder estatístico do estudo (Tripepi *et al.*, 2020). Diante disso, recomenda-se o uso da análise ITT (Ahn; Kang, 2023; Tripepi *et al.*, 2020), assim como também é incentivado por organizações de referência, como a Colaboração Cochrane (Hinggens *et al.*, 2022) e diretrizes Consort (Hopewell *et al.*, 2025).

Embora não haja consenso na literatura sobre um método padrão-ouro para lidar com dados faltantes dentro da ITT, uma estratégia simples e frequentemente adotada é a imputação simples. Assim, no presente estudo, foi utilizada esse método, de modo que os dados faltantes foram substituídos pelo último dado coletado (*Last Observation Carried Forward* – LOCF), sendo estendidos para os pontos temporais subsequentes ao longo do estudo (Armijo-Olivo *et al.*, 2024).

4.12 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alfenas, de acordo com o número do parecer: 5.688.449 (CAAE: 60933422.0.0000.5142) (Anexo D). Como o mesmo foi aprovado antes da vigência da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 (Brasil, 2024), que dispõe sobre diretrizes para pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil, os procedimentos adotados seguiram as normativas

vigentes à época da aprovação ética, em conformidade com a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012).

Antes da coleta de dados, os participantes foram informados, em uma linguagem clara, quanto aos objetivos do estudo, forma de coleta de dados, relevância, riscos, benefícios, anonimato, sigilo das informações e direito de interromper a participação no estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de prejuízo. Após aceitarem o convite, explicados os procedimentos da pesquisa e esclarecidas as possíveis dúvidas, estes receberam o TCLE (Apêndice B), impresso e entregue em duas vias, para sua assinatura concordando com a participação na pesquisa. Uma das vias deveria ser entregue à pesquisadora e a outra foi destinada ao participante. Além disso, lhes foi informado que poderiam ser alocados no grupo AA ou *sham* e quais os procedimentos seriam realizados com cada grupo. Visando cumprir os preceitos éticos, os participantes alocados no grupo *sham* foram convidados, ao final do estudo, a realizarem as mesmas sessões em que o grupo AA foi submetido, de forma voluntária.

- Os riscos para os participantes deste estudo foram mínimos e estiveram relacionados à:
- a) Abordagem de questões que poderiam gerar impacto emocional ao participante, uma vez que abordaria aspectos relacionados aos sinais e sintomas do tratamento quimioterápico. Desse modo, como medidas preventivas/minimizadoras, foi oferecido ao participante um ambiente que proporcionasse privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa e; impedir a violação da utilização dos documentos e da confidencialidade. Ainda, o participante foi esclarecido quanto ao direito de não responder qualquer pergunta que o fizesse se sentir desconfortável, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.
 - b) Existiu a possibilidade de ocorrer leve dor, hiperemia (vermelhidão) e/ou desconforto no local de aplicação dos pontos de AA. Caso o participante apresentasse algum desses sintomas, seria orientado a retirar as sementes fixadas. Nesse caso, também seria avaliada a necessidade de descontinuação da intervenção. Caso o participante não se sentisse bem pelo possível desconforto, hiperemia ou dor mencionados, ou por outros motivos relacionados às intervenções, os pesquisadores estariam à disposição para oferecer a assistência necessária, incluindo encaminhamento para atendimento médico, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas.
 - c) Exposição aos riscos envolvidos quanto à pandemia da Covid-19, considerando que a coleta de dados foi presencial. Os pesquisadores estavam cientes quanto à necessidade do cuidado

à integridade física e emocional de pesquisadores e participantes da pesquisa, conforme diretrizes do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da própria Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), como descrito no Comunicado CONEP de 09/05/2020. Dessa forma, para a execução dos procedimentos de pesquisa presenciais foram adotadas medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos à saúde dos participantes e pesquisadores. Entre as medidas adotadas, destacam-se: aplicação da AA e coleta de dados agendadas em locais ventilados, uso de máscaras/ equipamento de proteção individual, uso de álcool gel entre pesquisadores e participantes para antissepsia das mãos. Ainda assim, considerando os riscos imprevisíveis inerentes à pandemia, caso houvesse qualquer impacto direto ou indireto sobre os participantes da pesquisa, teria sido avaliada a necessidade de suspensão do estudo.

- d) Quebra da confidencialidade e divulgação de informações. Para evitar que isso acontecesse, os dados foram guardados adequadamente pelos pesquisadores, sendo que somente estes tiveram acesso às informações coletadas.

Não houve benefícios diretos para os participantes da pesquisa, contudo os resultados poderão contribuir para a produção de conhecimentos e intervenções no contexto do uso da AA no controle de NVIQ em participantes com câncer, com vistas à melhora da QVRS destes.

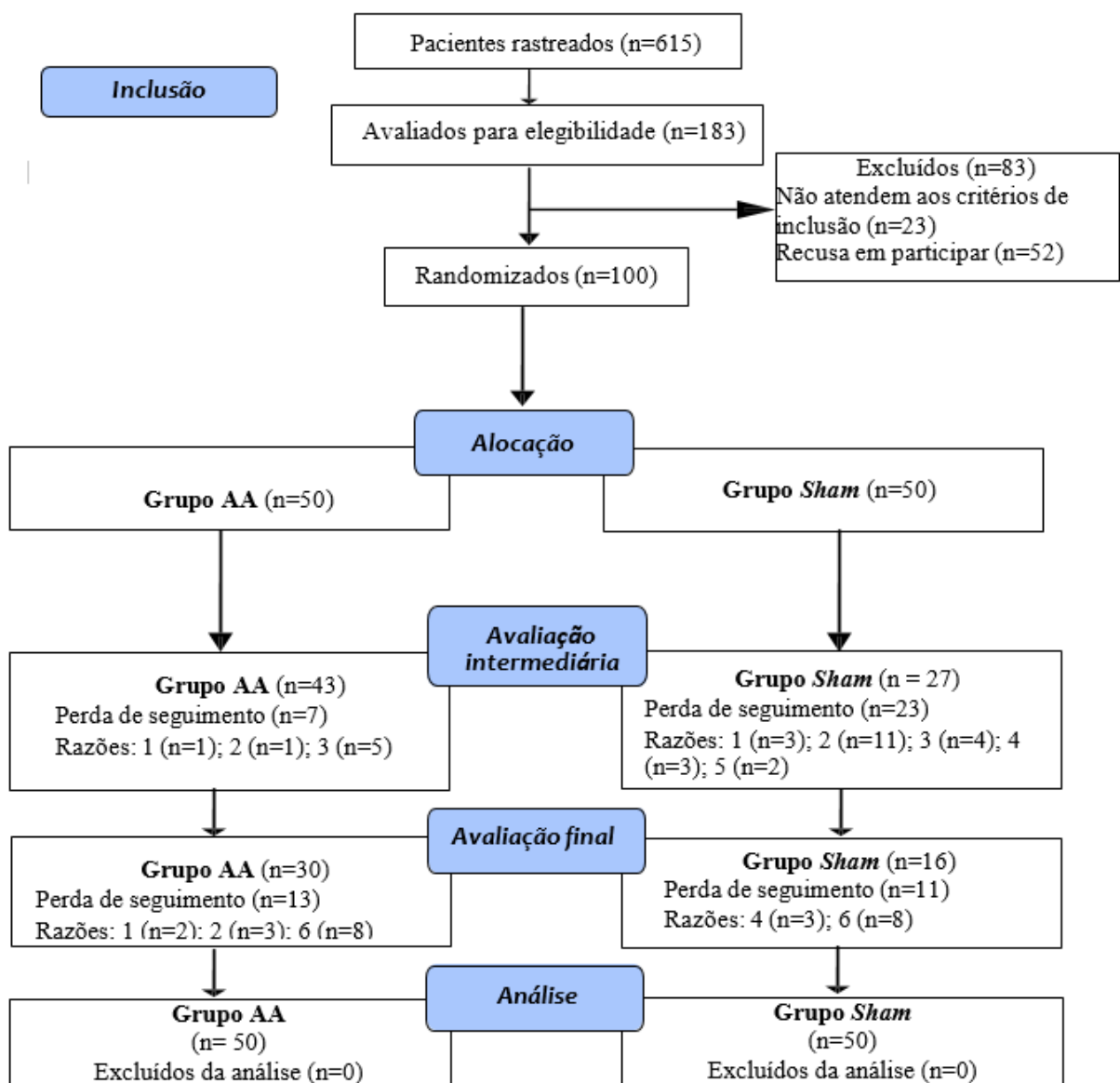
Caso fosse necessária alguma modificação no protocolo de AA em relação às intervenções aplicadas, antes da implementação das mesmas, considerou-se a necessidade de que este projeto fosse atualizado e encaminhado novamente ao diretor responsável pela instituição onde os dados serão coletados, bem como ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, para suas respectivas avaliações e aprovações das modificações realizadas.

Essa pesquisa foi registrada no portal de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), sob o número RBR-5rp37x8 (Anexo E).

5 RESULTADOS

A população inicial do estudo foi composta por 615 participantes. Desses, 183 relataram náuseas e/ou vômitos e foram avaliados quanto à elegibilidade. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, 83 participantes não atenderam aos critérios do estudo, resultando em 100 participantes randomizados. O fluxograma do estudo é apresentado na figura 15.

Figura 15 – Fluxograma do progresso dos participantes ao longo do estudo



Fonte: Adaptado segundo o modelo da diretriz CONSORT (2025) (Hopewell *et al.*, 2025)

Nota: Razões para descontinuidade: (1) Óbito; (2) Falta em mais de duas sessões consecutivas; (3) Desistência do participante; (4) Interrupção da quimioterapia; (5) Transferência para outro setor hospitalar; (6) Ausência na sessão de avaliação

Os participantes que tiveram perda de seguimento foram incluídos na análise estatística conforme o método de Intenção de Tratar.

5.1 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

A tabela 1 apresenta a comparação entre os grupos em relação às variáveis sociodemográficas, não sendo observadas diferenças significativas, indicando homogeneidade entre eles.

Tabela 1 – Caracterização da amostra quanto às variáveis sociodemográficas, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Variáveis		Grupo AA (n=50)	Grupo <i>sham</i> (n=50)	<i>p</i>
Idade (m±dp)	(Anos)	58,70±15,62	56,76±11,82	0,208 ¹
Sexo (%)	Masculino	15 (30,0)	20 (40,0)	0,295 ²
	Feminino	35 (70,0)	30 (60,0)	
Identificação racial (%)	Branco	45 (90,0)	38 (76,0)	0,130 ²
	Negro	4 (8,0)	7 (14,0)	
	Pardo	1 (2,0)	5 (10,0)	
Escolaridade (%)	Analfabeto	01 (2,0)	01 (2,0)	0,292 ²
	Ensino Fundamental Incompleto	29 (58,0)	37 (74,0)	
	Ensino Fundamental Completo	05 (10,0)	04 (8,0)	
	Ensino médio incompleto	03 (6,0)	01 (2,0)	
	Ensino médio completo	08 (16,0)	07 (14,0)	
	Ensino superior	04 (8,0)	0 (0,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

m: média;

dp: desvio padrão

¹Mann-Whitney

²Qui-quadrado.

5.2 CARACTERIZAÇÃO DA DOENÇA ONCOLÓGICA

Os dados da tabela 2 apresentam a comparação entre os grupos em relação à caracterização da doença oncológica. Não houve diferenças significativas, indicando homogeneidade em relação às características clínicas.

Tabela 2 – Caracterização da amostra quanto à doença oncológica, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Variáveis	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	p
Tipo de câncer			
Câncer gastrointestinal	15 (30,0)	22 (40,0)	0,661 ¹
Câncer de mama	14 (8,0)	10 (20,0)	
Câncer hematológico	3 (6,0)	1 (2,0)	
Câncer de próstata	3 (6,0)	1 (2,0)	
Câncer ginecológico	4 (8,0)	5 (10,0)	
Outros	11 (22,0)	11 (22,0)	
Estadiamento do tumor			
Estadiamento I	0 (0,0)	1 (2,0)	0,698 ¹
Estadiamento II	1 (2,0)	1 (2,0)	
Estadiamento III	3 (6,0)	3 (6,0)	
Estadiamento IV	6 (12,0)	3 (6,0)	
Não especificado	6 (12,0)	6 (12,0)	
Não informado no prontuário	34 (68,0)	33 (66,0)	
Presença de metástase			
Sim	24 (48,0)	28 (56,0)	0,548 ²
Não	26 (52,0)	22 (44,0)	

Fonte: Autora (2025)

Notas: AA: Acupuntura Auricular

Câncer hematológico inclui mieloma múltiplo; câncer gastrintestinal abrange tumores do cólon, reto, esôfago e pâncreas; câncer ginecológico inclui câncer de ovário e colo do útero; outros refere-se a: carcinoma neuroendócrino, câncer de palato mole, neoplasia maligna do cerebelo e neoplasia maligna, sem especificação

¹Qui-quadrado

²Teste exato de Fisher.

5.3 CARACTERIZAÇÃO DO PROTOCOLO QUIMIOTERÁPICO

Os grupos foram homogêneos em relação à periodicidade das sessões e tempo de tratamento, conforme demonstrado na tabela 3.

Tabela 3 – Periodicidade das sessões e tempo de tratamento, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

(continua)

Variáveis	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	p
Periodicidade das sessões de quimioterapia			
Semanal	19 (38,0)	18 (36,0)	0,741 ¹
Quinzenal	6 (12,0)	6 (12,0)	
Esquema cíclico intermitente ²	19 (38,0)	16 (32,0)	
21 dias	6 (6,0)	6 (12,0)	
Mensal	6 (6,0)	4 (8,0)	

Variáveis	(conclusão)		
	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	<i>p</i>
Tempo de tratamento			
Menos de seis meses	30 (60,0)	25 (50,0)	0,3181 ¹
Mais de seis meses a um ano	7 (14,0)	9 (18,0)	
Mais de um ano a três anos	4 (8,0)	10 (20,0)	
Mais de três anos	9 (18,0)	6 (12,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

¹Qui-quadrado.

²Protocolo em que são administradas três sessões semanais consecutivas de quimioterapia, seguidas por um intervalo de uma semana sem infusão, com posterior reinício do ciclo.

Os grupos também foram homogêneos em relação às vias de administração, finalidade do tratamento e uso de quimioterapia em domicílio (Tabela 4).

Tabela 4 – Vias de administração, finalidade do tratamento e uso de quimioterapia em domicílio, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Variáveis	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	<i>p</i>
Via de administração do quimioterápico			
Intravenosa	45 (90,0)	43 (86,0)	0,653 ¹
Intravenosa e subcutânea	3 (6,0)	3 (6,0)	
Intravenosa e oral	1 (2,0)	3 (6,0)	
Bomba elástica	0 (0,0)	1 (2,0)	
Subcutânea	1 (2,0)	0 (0,0)	
Finalidade da quimioterapia			
Não especificado	12 (24,0)	17 (34,0)	0,301 ¹
Adjuvante	8 (16,0)	8 (16,0)	
Neoadjuvante	9 (18,0)	6 (12,0)	
Paliativa	19 (38,0)	13 (26,0)	
Curativa	2 (4,0)	6 (12,0)	
Uso de quimioterapia em domicílio			
Sim	2 (4)	3 (6,0)	1,000 ²
Não	48 (96,0)	47 (94,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

¹Qui-quadrado

²Teste exato de Fisher.

Entre os participantes do estudo, foram utilizados 32 tipos diferentes de protocolos de quimioterapia. Para melhor visualização da distribuição entre os grupos, esses protocolos foram agrupados em categorias abrangentes. A listagem completa, com detalhamento de cada esquema terapêutico, está disponível no Apêndice F. A maioria dos participantes recebeu

protocolos combinados, seguidos pelos protocolos adjuvantes/neoadjuvantes e paliativos. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, sugerindo distribuição homogênea dos regimes terapêuticos entre os participantes (Tabela 5).

Tabela 5 - Protocolos quimioterápicos por tipo de tratamento, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Tipo de tratamento quimioterápico	Grupo AA	Grupo sham	p
Protocolos combinados (vários fármacos)	15 (30,0)	14 (28,0)	p = 0,583 ¹
Protocolos individuais (monoterapia)	5 (10,0)	6 (12,0)	
Protocolos paliativos	6 (12,0)	7 (14,0)	
Protocolos adjuvantes e neoadjuvantes	7 (14,0)	6 (12,0)	
Protocolos para tumores metastáticos	4 (8,0)	5 (10,0)	
Protocolos para cânceres ginecológicos	3 (6,0)	4 (8,0)	
Outros ²	10 (20,0)	8 (16,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Grupo Acupuntura Auricular

¹Qui-quadrado

²Inclui protocolos utilizados para cânceres raros, ajustes terapêuticos individuais, tratamentos experimentais ou de resgate, e regimes não diretamente classificados nas demais categorias principais.

A maioria dos participantes esteve exposta a quimioterápicos com potencial emetogênico moderado e baixo. Não houve diferença significativa entre os grupos, sugerindo homogeneidade entre os grupos (Tabela 6).

Tabela 6 – Potencial emetogênico dos quimioterápicos, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Potencial emetogênico dos quimioterápicos²	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	p
Mínimo	5 (10,0)	2 (4,0)	0,650 ¹
Baixo	14 (28,0)	10 (20,0)	
Moderado	10 (20,0)	15 (30,0)	
Alto	5 (10,0)	8 (16,0)	
Mínimo a baixo	1 (2,0)	2 (4,0)	
Mínimo a moderado	3 (6,0)	3 (6,0)	
Baixo a moderado	9 (18,0)	9 (18,0)	
Baixo a alto	1 (2,0)	1 (2,0)	
Moderado a alto	2 (4,0)	0 (0,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

¹Qui-quadrado

Potencial emetogênico definido de acordo com a classificação da *European Society for Medical Oncology* (ESMO) e *Multinational Association of Supportive Care in Cancer* (MASCC) e da *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) (Herrstedt *et al.*, 2024).

5.4 CARACTERIZAÇÃO DO PROTOCOLO ANTIEMÉTICO

Todos os participantes receberam o protocolo composto por ondansetrona 8 mg por via endovenosa (4 mL, 2 mg/mL) e dexametasona 10 mg por via endovenosa (2,5 mL, 4 mg/mL) ($p=0,245$). A tabela 7 apresenta a análise do uso de medicamentos antieméticos em ambiente domiciliar pelos participantes do estudo, bem como a homogeneidade dos grupos em relação a esses aspectos.

Tabela 7 – Uso de antieméticos no protocolo quimioterápico e domiciliar, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Variáveis	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)	p
Uso de medicamentos antieméticos em domicílio			
Sim	41 (82,0)	36 (72,0)	0,235
Não	9 (18,0)	14 (28,0)	
Qual antiemético			
Nenhum	9 (18,0)	14 (28,0)	0,245 ²
Ondansetrona 8 mg: 1 comprimido via oral a cada 8 horas, em caso de náuseas e/ou vômitos	30 (60,0)	25 (50,0)	
Ondansetrona 8 mg: 1 comprimido via oral a cada 6 horas, de forma contínua, para controle de náuseas e/ou vômitos	5 (10,0)	8 (16,0)	
Ondansetrona 8 mg: 1 comprimido via oral a cada 6 horas, de forma contínua, associado a domperidona 10 mg: 1 comprimido via oral a cada 8 horas, para intercalação com Ondansetrona caso as náuseas e vômitos persistam	4 (8,0)	3 (6,0)	
Ondansetrona 8 mg: 1 comprimido via oral a cada 6 horas, de forma contínua, para náuseas e vômitos, associado a dimenidrinato (Dramin B6): uso contínuo.	2 (4,0)	0 (0,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Grupo Acupuntura Auricular

mg: miligrama

Mg: Miligrama

¹Qui-quadrado

²teste exato de Fisher.

5.5 CARACTERIZAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE NÁUSEAS E DE VÔMITOS

5.5.1 Ocorrência de náuseas antecipatórias

Ao considerar somente o efeito do tempo de avaliação, verificou-se redução na ocorrência de náuseas antecipatórias na avaliação intermediária ($<0,001$) e final ($p=0,005$). Ou seja, a ocorrência do desfecho diminuiu ao longo do tempo, independentemente da alocação dos participantes.

Foi identificada uma interação significativa entre grupo e tempo na avaliação intermediária ($p=0,013$), indicando aumento da ocorrência de náuseas antecipatórias no grupo *sham* ao longo do período avaliativo. No entanto, esse efeito não se manteve na avaliação final ($p=0,065$). Esses achados indicam que a AA apresentou efeito superior à intervenção *sham* na redução de náuseas antecipatórias no segundo momento de avaliação.

As covariáveis “uso de medicação antiemética” e “percepção de utilidade da medicação” incluídas no modelo GEE não mostraram evidência estatística de associação com os desfechos analisados ($p>0,05$). A tabela 8 apresenta os resultados do modelo GEE para a ocorrência de náuseas antecipatórias, considerando os tempos de avaliação e os grupos de estudo.

Tabela 8 – Resultados do modelo de Equações de Estimação Generalizadas para ocorrência de náuseas antecipatórias entre grupos ao longo do tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de náuseas antecipatórias	<i>B</i>	EP	IC95% de Wald	<i>p</i>
Intercepto	-0,912	0,416	-1,727; -0,097	0,028*
Grupo AA	Ref			
Grupo <i>sham</i>	0,287	0,424	-0,544; 1,118	0,499
Avaliação basal	Ref			
Avaliação intermediária	-1,360	0,371	-2,087; -0,633	$<0,001$ *
Avaliação final	-1,219	0,437	-2,076; -0,362	0,005*

Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação intermediária)	1,055	0,424	0,224; 1,885	0,013*
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação final)	0,933	0,505	-0,056; 1,921	0,065
Não usou medicação	Ref			
Usou medicação	0,973	0,745	-0,487; 2,434	0,191
Não usou medicação	Ref			
Medicação foi útil	-0,240	0,764	-1,738; 1,258	0,754
Medicação não foi útil	-0,496	0,838	-2,138; 1,145	0,553

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

B: coeficiente estimado do modelo Equações de Estimações Generalizadas, indicando o efeito da variável independente sobre o desfecho

EP: Erro padrão

IC_{95%} de Wald: intervalo de confiança de 95% estimado pelo método de Wald, indicando a faixa na qual o verdadeiro valor do coeficiente é esperado com 95% de confiança

×: indica interação estatística entre variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

χ^2 de Wald = estatística qui-quadrado utilizada para avaliar a significância das variáveis no modelo

*p < 0,05 de acordo com o modelo de Equações de Estimações Generalizadas.

As análises à posteriori indicaram que, na avaliação basal, a ocorrência de náuseas antecipatórias foi semelhante entre os grupos (40,0% no grupo AA e 46,0% no grupo *sham*; p=0,686). Na avaliação intermediária, a ocorrência de náuseas antecipatórias foi menor no grupo AA (12,0%) em comparação ao *sham* (38,0%) (p=0,005). Na avaliação final, os participantes do grupo AA apresentaram menor ocorrência de náuseas antecipatórias, em comparação àqueles do grupo *sham* (14,0% versus 40,0% no grupo *sham*; p=0,006).

As razões de chances observadas são consistentes com os parâmetros estimados nos modelos de GEE. Especificamente, na avaliação intermediária e final, os participantes do grupo *sham* tiveram, respectivamente, 4,50 e 4,10 vezes mais chances de apresentar náuseas antecipatórias em comparação ao grupo AA (p=0,005 e 0,006, respectivamente). Esses resultados sustentam o efeito positivo da AA, uma vez que o risco de ocorrência de náuseas antecipatórias foi significativamente maior entre os participantes do grupo *sham*. As comparações realizadas para complementar as estimativas geradas pela GEE estão apresentadas na tabela 9.

Tabela 9 – Ocorrência de náuseas antecipatórias entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de náuseas antecipatórias	Avaliação basal		<i>p</i>	Avaliação intermediária		<i>p</i>	Avaliação final		<i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)	
Grupo AA	30 (60,0)	20 (40,0)	0,686	44 (88,0)	6 (12,0)	0,005*	43 (86,0)	7 (14,0)	0,006*
Grupo <i>sham</i>	27 (54,0)	23 (46,0)		31 (62,0)	19 (38,0)		30 (60,0)	20 (40,0)	
	RC = 1,28			RC = 4,50			RC = 4,10		

Fonte: Autores (2025)

Notas: RC: Razão de chances

AA: Grupo Acupuntura Auricular

Nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni

*Valor de p significativo com base no nível ajustado de $p \leq 0,017$.

5.5.2 Ocorrência de vômitos antecipatórios

Ao considerar-se somente o efeito do tempo, houve uma redução de vômitos antecipatórios nas avaliações intermediária ($p < 0,001$) e final ($p = 0,048$), independentemente da alocação dos participantes. Além disso, não foi identificada diferença para a interação entre grupos e tempos de avaliação dos desfechos ($p = 0,159$), o que sugere que as intervenções realizadas não influenciaram esse desfecho (Tabela 10).

Tabela 10 - Resultados do modelo de Equações de Estimação Generalizadas para a ocorrência de vômitos antecipatórios, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de vômitos antecipatórios	<i>B</i>	<i>EP</i>	IC_{95%} de Wald	<i>p</i>
Intercepto	-1,472	0,646	-2,737; -0,206	0,023*
Grupo AA	Ref			
Grupo <i>sham</i>	0,594	0,540	-0,464; 1,651	0,271
Avaliação basal	Ref			
Avaliação intermediária	-303,437	0,298	-304,021; -302,852	<0,001*
Avaliação final	-2,186	1,104	-4,350; -0,022	0,048*
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação intermediária)	302,748**	-	-	-
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação final)	1,531	1,088	-0,602; 3,664	0,159
Não usou medicação	Ref			
Usou medicação	-0,356	0,669	-1,666; 0,955	0,595
Medicação foi útil	-0,050	0,773	-1,564; 1,464	0,948
Medicação não foi útil	0,256	0,909	-1,525; 2,037	0,779

Fonte: Autora (2025)

Notas: AA: Acupuntura Auricular

B: coeficiente estimado do modelo Equações de Estimações Generalizadas, indicando o efeito da variável independente sobre o desfecho.

EP: Erro padrão

IC_{95%} de Wald: intervalo de confiança de 95% estimado pelo método de Wald, indicando a faixa na qual o verdadeiro valor do coeficiente é esperado com 95% de confiança

×: indica interação estatística entre variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

χ^2 de Wald = estatística qui-quadrado utilizada para avaliar a significância das variáveis no modelo

* $p < 0,05$ de acordo com o modelo de Equações de Estimações Generalizadas

** Singularidade da matriz Hessiana, indicando limitações matemáticas para estimar os parâmetros com precisão.

Na avaliação basal, 14% dos participantes do grupo AA e 24% do grupo *sham* relataram a ocorrência de vômitos antecipatórios antes da última sessão de quimioterapia ($p = 0,308$). Na avaliação intermediária, não houve ocorrência de vômitos antecipatórios no grupo AA, enquanto no grupo *sham* 14% dos participantes relataram essa manifestação. Essa diferença foi estatisticamente significativa ($p = 0,012$). Todavia, por se tratar de uma análise complementar e

pontual, esse achado não se sobrepõe aos resultados do modelo GEE, que não identificou diferenças entre os grupos ao longo do tempo.

Na avaliação final, apenas 2% dos participantes no grupo AA relataram ocorrência de vômitos antecipatórios, enquanto no grupo *sham* essa manifestação permaneceu em 14% ($p=0,059$). Portanto, nesse momento de avaliação, também não foi possível comprovar efeito da AA sobre a redução dos vômitos antecipatórios. Os dados descritivos acerca da ocorrência dessa manifestação nos três momentos de avaliação entre participantes dos grupos de AA e *sham* para complementar as estimativas geradas pela GEE são apresentadas na tabela 11.

Tabela 11 – Ocorrência de vômitos antecipatórios entre grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de vômitos antes da última quimioterapia	Avaliação basal		<i>p</i>	Avaliação intermediária		<i>p</i>	Avaliação final		<i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)	
Grupo AA	43 (86,0)	7 (14,0)	0,308	50 (100,0)	0 (0,0)	0,012*	49 (98,0)	1 (2,0)	0,059
Grupo sham	38 (76,0)	12 (24,0)		43 (86,0)	7 (14,0)		43 (86,0)	7 (14,0)	
	RC = 1,94			RC = 17,41			RC = 7,98		

Fonte: Autores (2025)

Notas: AA: Acupuntura Auricular

RC: Razão de chances

Nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni

*Valor de *p* significativo com base no nível ajustado de $p \leq 0,017$.

5.5.3 Ocorrência de náuseas

Observou-se redução da ocorrência de náuseas nas avaliações avaliação intermediária ($p=0,001$) e final ($p<0,001$), independentemente da intervenção aplicada, sugerindo um efeito do tempo sobre o desfecho. Contudo, não houve diferenças nas interações entre grupo e tempos de avaliação dos desfechos. Em outras palavras, AA não promoveu redução da ocorrência de náuseas quando comparada ao grupo *sham*. Os resultados das estimativas de parâmetros gerados pela GEE para a ocorrência de náuseas após a última quimioterapia estão apresentados na tabela 12.

Tabela 12 - Estimativas de parâmetros gerados pelo modelo de Equações de Estimação Generalizadas para a ocorrência de náuseas após a última quimioterapia, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de náuseas depois da última quimioterapia	<i>B</i>	EP	IC _{95%} de Wald	<i>p</i>
Intercepto	1,945	0,673	0,627; 3,263	0,004*
Grupo AA	Ref			
Grupo <i>sham</i>	0,480	1,029	-1,537; 2,497	0,641
Avaliação basal	Ref			
Avaliação intermediária	-2,549	0,775	-4,068; - 1,031	0,001*
Avaliação final	-2,852	0,767	-4,354; - 1,349	<0,001*
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação intermediária)	1,866	1,117	-0,324; 4,056	0,095
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação final)	1,709	1,096	-0,440; 3,857	0,119
Usou medicação: não	Ref			
Usou medicação: sim	1,098	1,016	-0,893; 3,090	0,280
Não usou medicação	Ref			
Medicação foi útil	0,309	1,011	-1,672; 2,291	0,760
Medicação não foi útil	0,470	0,813	-1,124; 2,064	0,564

Fonte: Autora (2025)

Notas: AA: Grupo Acupuntura Auricular

B: coeficiente estimado do modelo Equações de Estimações Generalizadas, indicando o efeito da variável independente sobre o desfecho

EP: Erro padrão.

IC_{95%} de Wald: intervalo de confiança de 95% estimado pelo método de Wald, indicando a faixa na qual o verdadeiro valor do coeficiente é esperado com 95% de confiança

Ref: Categoria de referência no modelo, utilizada como base para comparação com as demais categorias

×: indica interação estatística entre variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

χ^2 de Wald = estatística qui-quadrado utilizada para avaliar a significância das variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

* $p < 0,05$ de acordo com o modelo de Equações de Estimações Generalizadas.

Os dados descritivos complementares demonstraram que, no momento basal, a ocorrência de náuseas foi elevada e semelhante em ambos os grupos (96,0%; $p=0,999$). Na avaliação intermediária, 58,0% dos participantes do grupo AA relataram náuseas, enquanto essa proporção foi de 90,0% no grupo *sham*. Na avaliação final, 50,0% dos participantes do grupo de AA relataram náuseas, enquanto no grupo *sham* 88,0%. Essas diferenças pontuais nas avaliações intermediária e final foram estatisticamente significativas ($p<0,001$), com razão de chances indicando que os participantes do grupo *sham* tiveram 6,52 e 7,33 vezes mais chances de apresentar náuseas em comparação ao grupo AA, respectivamente.

Vale ressaltar que essas análises são pontuais e não substituem os resultados do modelo GEE, que não identificou interação significativa entre grupo e tempo. Logo, os achados da tabela 13 devem ser interpretados como complementares e exploratórios.

Tabela 13 – Ocorrência de náuseas entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de náuseas depois da última quimioterapia	Avaliação basal		<i>p</i>	Avaliação intermediária		<i>p</i>	Avaliação final		<i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)	
Grupo AA	2 (4,0)	48 (96,0)	0,999	21 (42,0)	29 (58,0)	<0,001*	25 (50,0)	25 (50,0)	<0,001*
Grupo sham	2 (4,0)	48 (96,0)		5 (10,0)	45 (90,0)		6 (12,0)	44 (88,0)	
	RC = 1,00			RC = 6,52			RC = 7,33		

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura auricular

RC: Razão de chances

Nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni

*Valor de *p* significativo com base no nível ajustado de $p \leq 0,017$.

5.5.4 Ocorrência de vômitos

Ao considerar apenas o tempo, houve redução na ocorrência de vômitos na avaliação intermediária ($p=0,001$) e na avaliação de final ($p<0,001$). Entretanto, não houve diferença entre os grupos, bem como na interação entre grupo e tempos de avaliação dos desfechos, o que sugere que a AA não influenciou de forma diferente a ocorrência de vômitos quando comparada à intervenção *sham*. Os resultados do modelo GEE referente à ocorrência de vômitos após a última sessão de quimioterapia são apresentados na tabela 14.

Tabela 14 - Estimativas de parâmetros gerados pelo modelo de Equações de Estimação Generalizadas para a ocorrência de vômitos após a última quimioterapia, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de vômitos após a última quimioterapia	B	EP	IC _{95%} de Wald	p
Intercepto	-0,518	0,473	-1,445; 0,409	0,273
Grupo AA	Ref			
Grupo <i>sham</i>	-0,093	0,439	-0,953; 0,767	0,833
Avaliação basal	Ref			
Avaliação intermediária	-1,050	0,330	-1,697; -0,403	0,001*
Avaliação final	-1,363	0,347	-2,042; -0,684	<0,001*
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação intermediária)	0,325	0,404	-0,467; 1,118	0,421
Interação (Grupo <i>sham</i> x Avaliação final)	0,664	0,458	-0,234; 1,561	0,147
Uso de medicação: não	Ref			
Uso de medicação: sim	0,963	0,530	-0,076; 2,001	0,069
Medicação foi útil	-0,045	0,608	-1,236; 1,146	0,941
Medicação não foi útil	0,287	0,561	-0,812; 1,387	0,609

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura auricular

B: coeficiente estimado do modelo Equações de Estimações Generalizadas, indicando o efeito da variável independente sobre o desfecho.

EP: Erro padrão

IC_{95%} de Wald: intervalo de confiança de 95% estimado pelo método de Wald, indicando a faixa na qual o verdadeiro valor do coeficiente é esperado com 95% de confiança

Ref: Categoria de referência no modelo, utilizada como base para comparação com as demais categorias

x: indica interação estatística entre variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

χ^2 de Wald = estatística qui-quadrado utilizada para avaliar a significância das variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

* $p < 0,05$ de acordo com o modelo de Equações de Estimações Generalizadas.

Em análises complementares por tempo, verifica-se que, na avaliação basal, 56,0% dos participantes do grupo AA e 52,0% do grupo *sham* relataram episódios de vômitos ($p=0,841$). Na avaliação intermediária, 28,0% dos participantes do grupo AA ainda relataram vômitos, em

comparação a 34,0% no grupo *sham* ($p=0,666$). Na avaliação final, o grupo relatou 22,0% de vômitos, enquanto no grupo *sham* foi de 36,0% ($p=0,186$). Assim como observado na análise principal pelo modelo GEE, essas análises complementares, pontuais entre grupos, não demonstraram diferenças significativas. Dessa maneira, as mudanças observadas não podem ser atribuídas à intervenção (Tabela 15).

Tabela 15 - Ocorrência de vômitos entres grupos em cada tempo, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Ocorrência de vômitos após a última quimioterapia	Avaliação basal		<i>p</i>	Avaliação intermediária		<i>p</i>	Avaliação final		<i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)	
Grupo AA	22 (44,0)	28 (56,0)	0,841	36 (72,0)	14 (28,0)	0,666	39 (78,0)	11 (22,0)	0,186
Grupo sham	24 (50,0)	26 (52,0)		33 (66,0)	17 (34,0)		32 (64,0)	18 (36,0)	
	RC = 0,85			RC = 1,33			RC = 1,99		

Fonte: Autora (2025)

Notas: AA: Acupuntura Auricular

RC: Razão de chances

Nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni.

5.6 USO DE MEDICAMENTOS ANTIEMÉTICOS

Os resultados do modelo GEE demonstram que, ao longo do tempo, houve uma redução no uso de medicação antiemética entre os participantes do estudo, na avaliação intermediária ($p=0,027$) e final ($p=0,047$). Entretanto, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos AA e *sham*. Ou seja, independentemente do grupo de alocação, os participantes reduziram o uso de medicamentos antieméticos ao longo do estudo (Tabela 16).

Tabela 16 - Estimativas de parâmetros gerados pelo modelo de Equações de Estimação Generalizadas para o uso de medicação antiemética, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Uso de medicação antiemética após a última quimioterapia	B	EP	IC_{95%} de Wald	p
Intercepto	1,341	0,262	26,13	<0,001*
Avaliação intermediária	-0,662	0,299	4,9	0,027*
Avaliação final	-0,572	0,287	3,96	0,047*
Grupo <i>sham</i> x grupo AA	-0,033	0,346	0,01	0,924

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

B: coeficiente estimado do modelo Equações de Estimações Generalizadas, indicando o efeito da variável independente sobre o desfecho

EP: Erro padrão

χ^2 de Wald = estatística qui-quadrado utilizada para avaliar a significância das variáveis no modelo

x: indica interação estatística entre variáveis no modelo de Equações de Estimação Generalizadas

* $p < 0,05$ de acordo com o modelo de Equações de Estimações Generalizadas.

Em análise complementar, verificou-se que, na avaliação basal, 88,0% dos participantes do grupo AA e 70,0% do grupo *sham* relataram uso de medicamentos antieméticos ($p=0,048$). Na avaliação intermediária, 66,0% dos participantes de cada grupo relataram uso ($p=1,000$). Na avaliação final, o uso de medicamentos foi de 62,0% dos participantes do grupo AA e 74,0% do grupo *sham*, também sem significância estatística entre os grupos ($p=0,284$). Assim como observado na análise principal (GEE), os resultados pontuais dessas análises descritivas não indicam que a intervenção tenha influenciado significativamente o uso de medicação antiemética ao longo do tempo (Tabela 17).

Tabela 17 - Uso de medicação antiemética após a última quimioterapia, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

Uso de medicação antiemética após a última quimioterapia	Avaliação basal		<i>p</i>	Avaliação intermediária		<i>p</i>	Avaliação final		<i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)		Não n (%)	Sim n (%)	
Grupo AA	6 (12,0)	44 (88,0)	0,048	17 (34,0)	33 (66,0)	1,000	19 (38,0)	31 (62,0)	0,284
Grupo sham	15 (30,0)	35 (70,0)		17 (34,0)	33 (66,0)		13 (26,0)	37 (74,0)	

Fonte: Autora (2025)

Nota: AA: Acupuntura Auricular

Nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni.

Em análise descritiva da percepção de eficácia dos medicamentos antieméticos, observou-se que, na avaliação basal, 88,0% dos participantes do grupo AA e 64,0% do grupo *sham* relataram que a medicação foi útil ($p=0,094$). No momento intermediário, essa percepção manteve-se em 64,0% em ambos os grupos ($p=1,000$). Na avaliação final, 58,0% dos participantes do grupo AA e 74,0% do grupo *sham* consideraram a medicação foi útil ($p=0,190$). Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos momentos de avaliação, ou seja, a utilidade atribuída aos antieméticos foi semelhante entre os grupos ao longo do seguimento (Tabela 18).

Tabela 18 – Utilidade atribuída aos medicamentos antieméticos nos grupos intervenção e controle nos três momentos de avaliação, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

A medicação antiemética foi útil	Avaliação basal		Avaliação intermediária		Avaliação final	
	Grupo AA n (%)	Grupo sham n (%)	Grupo AA n (%)	Grupo sham n (%)	Grupo AA n (%)	Grupo sham n (%)
Sim	44 (88,0)	32 (64,0)	32 (64,0)	32 (64,0)	29 (58,0)	37 (74,0)
Não	4 (8,0)	7 (14,0)	5 (10,0)	5 (10,0)	4 (8,0)	4 (8,0)
Não usou medicação	2 (4,0)	11 (22,0)	13 (26,0)	13 (26,0)	17 (34,0)	9 (18,0)
<i>p</i>	0,094		1,000		0,190	

Fonte: Autores (2025)

Notas: AA: Acupuntura Auricular

*nível de significância ajustado para $p \leq 0,017$ pelo método de Bonferroni
n=50 participantes por grupo em cada momento de avaliação.

5.7 SINTOMAS OU REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADOS ÀS INTERVENÇÕES EM AMBOS OS GRUPOS

A única reação adversa relatada pelos participantes do estudo foi dor no local de aplicação dos acupontos, em ambos os grupos AA (8,6%) e *sham* (5,7%). A frequência de ocorrência foi comparada utilizando o teste exato de Fisher, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=1,000$). A intensidade da dor foi analisada pelo teste de Mann-Whitney, também sem diferença significativa ($p=0,921$) (Tabela 19).

Tabela 19 – Frequência e intensidade dos sintomas ou reações adversas dos participantes de ambos os grupos, Alfenas, 2025 (n=70)

Sintoma ou reação adversa	Grupo AA (n=35)		Grupo <i>sham</i> (n=35)	
	Frequência n(%)	Intensidade* (m ± dp)	Frequência n(%)	Intensidade* (m ± dp)
Dor	6 (8,6)	0,6±1,8	4 (5,7)	0,5±1,4
Edema	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00
Inflamação	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00
Prurido	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00
Descamação	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00
Hiperemia	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00
Cefaleia	0 (0,0)	0,00 ± 0,00	0 (0,0)	0,00 ± 0,00

Fonte: Autora (2025)

Nota: Os dados desta variável foram coletados apenas na avaliação final. Portanto, esta tabela apresenta respostas de 70 participantes (e não os 100 participantes randomizados considerados na análise por intenção de tratar – ITT). Esta análise foi realizada sem aplicação do ITT

AA: Acupuntura auricular

*Escala de 0-10

n: número da amostra

m: média

dp: desvio padrão.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, verificou-se redução significativa na ocorrência de náuseas antecipatórias, com diferença estatística na interação entre grupo e tempo de avaliação dos desfechos na avaliação que ocorreu sete dias após o término do tratamento (intermediária). As análises complementares sustentaram esse achado, demonstrando que participantes do grupo *sham* apresentaram maior chance de desenvolver esse sintoma em comparação ao grupo AA. Em relação aos demais desfechos (ocorrência de náuseas, ocorrência de vômitos e ocorrência de vômitos antecipatórios) não foi identificada diferença estatística na interação entre grupos e tempos, todavia, verificou-se variação ao longo do tempo. Também foi identificada redução significativa no uso de medicamentos antieméticos, para ambos os grupos. Nenhum evento adverso grave foi identificado, indicando que a intervenção foi segura e bem tolerada.

O protocolo de intervenção utilizado neste estudo foi desenvolvido com base em revisão sistemática (Paiva *et al.*, 2023), validado por especialistas e testado clinicamente (Paiva *et al.*, 2024). A avaliação de conteúdo por *experts* com ampla formação e experiência prática contribuiu para assegurar a segurança e aplicabilidade da intervenção (Vieira *et al.*, 2020). Todos os itens do protocolo apresentaram escores satisfatórios de concordância (Fehring, 1994), reforçando sua validade.

Sua aplicação preliminar em cenário clínico possibilitou ajustes e verificação da adequação antes da condução deste ECR, garantindo a segurança dos participantes (O’Cathain *et al.*, 2019). O protocolo contemplou pontos comumente indicados para NVIQ, como *Shenmen*, Sistema nervoso simpático, fígado, baço, estômago, cárdia e subcórtex (Zhang *et al.*, 2013; Paiva *et al.*, 2023). Foram realizadas cinco sessões semanais, utilizando-se sementes de *Vaccaria*, dispositivo considerado seguro, especialmente em contextos que requerem maiores cuidados, como em pacientes com câncer (Nielsen; Gereau; Tick, 2020).

Embora fundamentado nos pressupostos da MTC, adotou-se um protocolo com pontos fixos, conforme recomendado para ensaios clínicos, a fim de possibilitar replicação e reduzir a heterogeneidade metodológica (Liu; Cohen, 2020). Na prática clínica, entretanto, a individualização do tratamento pode ser recomendada, a fim de atender aos preceitos da MTC. Além disso, o grupo *sham* recebeu um dispositivo inerte que simulava a intervenção verdadeira, mas sem desencadear nenhum estímulo nos acupontos, possibilitando o cegamento dos participantes (Liu; Cohen, 2020).

No que concerne às náuseas antecipatórias, na avaliação intermediária observou-se um número maior de participantes do grupo *sham* relatando o sintoma, em comparação ao grupo

AA ($p=0,013$), apontando um possível efeito benéfico da AA nesse tempo avaliativo específico. Contudo, os resultados diferem de um ECR conduzido na China com participantes com câncer de mama, que não identificou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Quanto aos vômitos antecipatórios, assim como no presente estudo, também não foram observadas diferenças estatísticas, o que pode ser atribuído à baixa ocorrência desses eventos na amostra (Tan *et al.*, 2022).

Os achados do presente estudo são promissores e reforçam o potencial da AA no controle das náuseas antecipatórias. Estima-se que aproximadamente 19,23% dos participantes em quimioterapia apresentem esse tipo de náusea (Alves *et al.*, 2024). Embora o mecanismo biológico das náuseas antecipatórias ainda não seja totalmente compreendido, trata-se de um fenômeno multifatorial, individual e subjetivo, influenciado por fatores psicológicos e experiências anteriores com quimioterapia (Ng *et al.*, 2023; Alves *et al.*, 2024).

Acredita-se também que possam ser desencadeadas por estímulos sensoriais como paladar, olfato, visão (Lavanya *et al.*, 2025). Ainda, a gravidade e a duração dos episódios prévios NVIQ estão associadas à sua ocorrência. Assim, mesmo ao receber quimioterápicos com baixo ou mínimo potencial emetogênico, pacientes que enfrentaram NVIQ não controladas em ciclos anteriores podem desenvolver náuseas antecipatórias em ciclos subsequentes, que podem persistir durante todo tratamento quimioterápico (Dhabhar *et al.*, 2025).

Essas manifestações, além de comprometerem a QVRS, podem impactar negativamente a adesão ao tratamento e, até mesmo, levar à sua interrupção (Ng *et al.*, 2023; Alves *et al.*, 2024). Todavia, devido ao seu caráter ainda mais subjetivo em comparação às náuseas agudas, as náuseas antecipatórias não respondem tão bem aos tratamentos farmacológicos convencionais (Dhabhar *et al.*, 2025; Kobayashi *et al.*, 2024).

A profilaxia antiemética adequada já no primeiro ciclo de quimioterapia é considerada a principal estratégia preventiva, frequentemente associada ao uso de benzodiazepínicos, como lorazepam e alprazolam (Dhabhar *et al.*, 2025; Kobayashi *et al.*, 2024; Hesketh *et al.*, 2020). Esses fármacos auxiliam no controle da ansiedade, que representa um importante fator no desencadeamento das náuseas antecipatórias (Dhabhar *et al.*, 2025; Kobayashi *et al.*, 2024). No entanto, não são isentos de efeitos adversos, sendo a sedação um dos principais, o que pode ser contraindicado ou intolerável para pacientes com câncer. Além disso, o uso de benzodiazepínicos para náuseas antecipatórias ainda é debatido entre especialistas (Dhabhar *et al.*, 2025).

Diante disso, terapias não farmacológicas ganham relevância como estratégias complementares ao manejo de náuseas antecipatórias (Lavanya *et al.*, 2025; Kobayashi *et al.*,

2024). Os achados deste estudo, que indicaram efeito significativo da AA na redução da ocorrência de náuseas antecipatórias, apontam um potencial promissor dessa intervenção no manejo de um desfecho tão complexo e de difícil controle.

Uma revisão sistemática identificou três principais abordagens não farmacológicas recomendadas para o manejo de náuseas antecipatórias: dessensibilização sistemática, hipnoterapia e ioga (Kobayashi *et al.*, 2024). Essas intervenções requerem a atuação de profissionais capacitados, o que pode limitar sua implementação em contextos clínicos (Kobayashi *et al.*, 2024). Ressalta-se que, o fato de a AA não ter sido identificada na revisão de Kobayashi *et al.*, 2024, pode estar relacionado às fontes de dados utilizadas (*PubMed, Cochrane Library, CINAHL e Ichushi-Web*), não sendo contempladas fontes chinesas, que frequentemente indexam estudos relevantes sobre práticas da MTC, como a AA. Por conseguinte, reforça-se a necessidade de mais estudos que explorem o uso da AA para o manejo de náuseas antecipatórias.

A redução do efeito terapêutico na última avaliação dos desfechos também foi observada em outro estudo que avaliou a eficácia e segurança da AA no tratamento da depressão. Os autores inferiram que esse declínio pode estar relacionada à diminuição da eficácia da intervenção após o término das sessões, apesar da possibilidade de um efeito fisiológico residual, especialmente pela estimulação persistente do nervo vago (Rodrigues *et al.*, 2023). Ainda assim, a manutenção parcial do controle dos sintomas nesse momento avaliativo pode estar associada à percepção positiva dos participantes em relação ao tratamento recebido (Rodrigues *et al.*, 2023).

Os resultados deste ECR não demonstraram diferença significativa na interação entre grupo e tempos de avaliação dos desfechos para a ocorrência de náuseas e de vômitos, bem como para vômitos antecipatórios. No entanto, mudanças estatisticamente significativas foram observadas nas avaliações intermediária e final para ambos os desfechos, indicando que a ocorrência desses sinais e sintomas variou ao longo do tempo, independentemente do grupo. Apesar das análises complementares terem demonstrado diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas avaliações intermediária e na final, os resultados principais pelo GEE não identificaram significância estatística na interação entre grupo e tempo. Portanto, não é possível afirmar que a AA foi efetiva para o controle desses desfechos com base nos dados do presente estudo.

Um estudo comparou participantes com câncer tratados com acupuntura sistêmica (ponto *Neiguan* - pericárdio 6) e AA (acuponto zero), e a combinação de ambas as intervenções, versus cuidados de rotina benéfica (Michel-Cherqui *et al.*, 2024). Os autores observaram

redução significativa da intensidade da náusea 24 horas após a quimioterapia em todos os grupos tratados, em comparação ao grupo controle. A combinação entre acupuntura sistêmica e AA demonstrou efeito sobre a náusea tardia, sugerindo que a combinação dessas intervenções pode ser benéfica (Michel-Cherqui *et al.*, 2024). Vale ressaltar que, diferentemente do estudo de Michel-Cherqui *et al.* (2024), que avaliou a intensidade da náusea por meio de uma escala numérica, o presente estudo investigou a ocorrência da náusea como variável categórica (presença ou ausência após a última quimioterapia). Essa diferença pode dificultar comparações diretas entre os achados.

Entretanto, no estudo de Michel-Cherqui *et al.*, 2024 a ocorrência de vômitos não diferiu significativamente entre os grupos ($p=0,846$), corroborando os achados do presente estudo. Segundo os autores, essa ausência de diferença pode ser explicada devido ao número reduzido de participantes que apresentaram vômitos na avaliação basal (Michel-Cherqui *et al.*, 2024). Esse achado também foi observado no presente estudo, possivelmente explicando a ausência de significância na interação entre tempo e grupo para esse desfecho.

É importante salientar que, diferentemente do presente estudo, Michel-Cherqui *et al.* (2024) utilizaram a estimulação de apenas um acuponto auricular e com agulhas. Embora esses dispositivos possam ser promissores, sua eficácia superior ainda não está estabelecida. Além disso, métodos não invasivos tendem a ser mais seguros e bem aceitos por participantes e profissionais (Nielsen; Gereau; Tick, 2020). Além disso, até onde se sabe, não há estudos que comparem a eficácia da AA com um único ponto versus pontos combinados para o controle de NVIQ. No entanto, evidências sugerem que a combinação de pontos apresenta mais eficácia na NVIQ do que a aplicação isolada de um único ponto em se tratando da acupuntura sistêmica (Guo *et al.*, 2024).

Resultados positivos, embora divergentes dos do presente estudo, foram observados em um ECR com mulheres com câncer de mama, no qual a AA reduziu significativamente náuseas e vômitos (Eghbali *et al.*, 2016). De forma semelhante, um estudo realizado na Coreia com 50 participantes com câncer colorretal identificou efeitos significativos na interação entre tempo e grupo para náuseas ($p=0,009$) e vômitos ($p=0,010$) (Shin; Park, 2018). A AA foi aplicada em alguns acupontos semelhantes aos utilizados no presente estudo, incluindo *Shenmen*, estômago, e cárdia, além de acupontos adicionais, tronco encefálico e ponto zero. Já o grupo *sham* recebeu uma intervenção distinta, com fitas adesivas falsas (Shin; Park, 2018). Essas diferenças metodológicas, tanto nos acupontos utilizados quanto no tipo controle *sham* podem ter influenciado os resultados encontrados.

O estudo de Tan *et al.* (2022) também demonstrou que a ocorrência de náusea aguda foi menor no grupo AA verdadeiro do que no grupo *sham*, sendo ambos inferiores ao grupo de tratamento padrão. Houve diferença entre os três grupos ($p=0,04$), contudo os testes *post-hoc* indicaram significância apenas entre o grupo AA verdadeiro e o grupo de tratamento padrão (Tan *et al.*, 2022). Dessa forma, os autores sugerem que os efeitos antieméticos da AA podem ser decorrentes diretamente da intervenção, bem como por mecanismos não específicos, como o efeito placebo e o estímulo sensorial ao manipular a orelha, mesmo quando são utilizados acupontos *sham* (Tan *et al.*, 2022).

Um ECR piloto e de viabilidade, de desenho cruzado com três grupos, que aplicou AA com sementes em dez participantes menores de 18 anos com leucemias e tumores sólidos de risco moderado a alto, comparando-os a um grupo *sham* e um grupo tratamento padrão, demonstrou que os participantes do grupo AA relataram ocorrência menor de náuseas e vômitos em comparação ao grupo de tratamento padrão. Não houve diferenças significativas de náuseas e vômitos para os pacientes entre os grupos AA e *sham*. No entanto, o pequeno tamanho amostral e o fato de a população investigada ser exclusivamente pediátrica limitam a generalização dos achados e dificultam comparações diretas com os resultados do presente estudo, conduzido com adultos (Yeh *et al.*, 2012).

Por outro lado, um estudo piloto de um ensaio clínico pragmático, com 42 participantes com câncer do sistema gastrointestinal ou mieloma múltiplo, comparou um grupo que recebeu acupuntura sistêmica, AA com cristais radiônicos e protocolo antiemético com um grupo controle que recebeu apenas o protocolo antiemético. Assim como no presente estudo, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para episódios de náuseas e vômitos (Morais; Turrini, 2023). Destaca-se que o protocolo de intervenção utilizado diferiu do presente estudo, de modo que, além da acupuntura sistêmica, os acupontos de AA incluíram *Shenmen*, baço e estômago, ansiedade, ponto zero e “ponto 29a da cinetose/náusea” (Morais; Turrini, 2023).

A ausência de diferenças estatisticamente significativas entre tempo de avaliação do desfecho e grupo para a ocorrência de náuseas, vômitos e vômitos antecipatórios pode ser justificada por diversos fatores. Primeiramente, NVIQ são manifestações subjetivas e de difícil manejo. Estudos transversais demonstram que, mesmo com tratamento medicamentoso adequado, náuseas persistem em 32,1% dos participantes e vômitos em 13,4% (Al-Salloum *et al.*, 2023). Outro estudo identificou que 20,8% dos participantes apresentaram pelo menos um episódio de vômito, enquanto 42,0% relataram náuseas, evidenciando a dificuldade no controle desses sinais e sintomas (Escobar *et al.*, 2015).

Em segundo lugar, a estimulação manual das sementes pelos participantes pode ter comprometido a eficácia da AA, uma vez que não se pode garantir sua realização adequada, mesmo com as instruções em relação à acupressão (Wu; Xiang, 2018). Além disso, para manter o cegamento do estudo, os participantes do grupo *sham* também receberam acupontos sem estimulação ativa, parecidos com a intervenção verdadeira, o que pode ter influenciado a percepção de controle dos sintomas, sugerindo um possível efeito placebo (Dilli *et al.*, 2014).

Outro fator relevante foi a perda de seguimento, um desafio comum em ensaios clínicos (Rodrigues *et al.*, 2023), especialmente no contexto da oncologia, que frequentemente há limitações físicas e exigências adicionais para a inclusão e seguimento de participantes no estudo. Em muitos casos, a necessidade de deslocamento até o centro de pesquisa representa uma dificuldade tanto para os participantes quanto para seus cuidadores (Hillersdal *et al.*, 2022). Além disso, a falta de compreensão sobre os princípios da intervenção e os processos metodológicos, como randomização e alocação nos grupos, pode gerar insegurança, afetando a adesão ao estudo (Hillersdal *et al.*, 2022).

Ressalta-se que os dados do desfecho primário foram analisados segundo o princípio da ITT, abordagem mais recomendada em ECR de superioridade, especialmente quando há grupo controle simulado e risco de perdas no seguimento (Ahn; Kang, 2023; Armijo-Olivo, 2024; Higgins *et al.*, 2022; Hopewell *et al.*, 2025). Esse método reflete com mais veemência a realidade da prática clínica, em que eventos inesperados, como óbitos, desistências ou baixa adesão, são comuns. Não obstante, a adoção da ITT pode ter contribuído para atenuar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, reduzindo a estimativa do efeito do tratamento (Ahn; Kang, 2023).

A análise por protocolo (*per-protocol* - PP), caso tivesse sido conduzida, poderia ter apresentado resultados mais expressivos. Entretanto, esses achados tenderiam a superestimar a eficácia da intervenção, uma vez que a PP considera apenas participantes que seguiram rigorosamente o protocolo, sob condições ideais, o que limita a generalização para cenários clínicos reais (Ahn; Kang, 2023; Tripepi *et al.*, 2020). A alta taxa de abandono ao longo do seguimento do presente estudo possivelmente contribuiu para a diluição do efeito da intervenção, mas a opção pela ITT preserva a validade dos achados e reforça sua aplicabilidade prática, sobretudo em contextos onde a adesão completa ao tratamento é improvável (Ahn; Kang, 2023), como na presente temática.

Os resultados deste estudo indicam uma redução significativa no uso de medicação antiemética ao longo do tempo. No entanto, em todas as avaliações, mais de 60% dos participantes continuaram utilizando antieméticos. O estudo de Morais e Turrini também

constatou que a maioria dos indivíduos avaliados manteve o uso desses medicamentos (Morais; Turrini, 2023), assim como um estudo quase-experimental coreano, no qual 70% dos participantes utilizavam antieméticos até vezes ao dia (Shin; Park, 2018).

As análises para a ocorrência de NVIQ foram ajustadas para variáveis relacionadas ao uso de medicação, não sendo observada associação com os desfechos específicos, o que sugere que os efeitos identificados são decorrentes da própria intervenção. Entretanto, mais da metade dos participantes avaliados consideraram a medicação antiemética eficaz para o controle de NVIQ. Esse achado é corroborado por um estudo transversal realizado com 283 participantes em um centro de oncologia na Arábia Saudita, que verificou que, mesmo diante de um controle insatisfatório da NVIQ, 55,83% estavam satisfeitos com a terapia antiemética. A ocorrência de náuseas e vômitos esteve associada à satisfação dos participantes, sugerindo uma expectativa positiva em relação à medicação (Al-Salloum *et al.*, 2023). Por outro lado, no estudo de Yeh *et al.* (2012), todos os participantes utilizaram antieméticos no dia da quimioterapia, todavia, 80,0% relataram que os medicamentos não foram eficazes no controle da NVIQ, contrastando com os achados do presente estudo.

De acordo com a atualização das diretrizes da ESMO e da MASCC de 2023, a terapia medicamentosa permanece a principal abordagem para a prevenção de NVIQ. Devido à ausência de consenso, lacunas na literatura e limitações metodológicas, nenhuma terapia integrativa ou intervenção não farmacológica foi recomendada como substituta dos regimes antieméticos preconizados. Nesse contexto, ao utilizar intervenções não farmacológicas, estas devem ser utilizadas em combinação com medicamentos antieméticos, respeitando a viabilidade e a preferência do participante (Herrstedt *et al.*, 2024).

Além disso, embora a acupuntura e a eletroacupuntura tenham sido sugeridas como adjuvantes aos antieméticos padrão, particularmente para o controle de vômitos agudos, ainda são necessárias mais pesquisas na área de terapias auriculares, especialmente devido ao desconhecimento por parte dos profissionais de saúde e evidências conflitantes (Herrstedt *et al.*, 2024). À vista disso, destaca-se a necessidade de investimentos adicionais em pesquisas sobre a AA.

As diretrizes da ESMO e da MASCC também alertam para o risco do uso excessivo de antieméticos, especialmente em quimioterapias de baixo risco emético (Herrstedt *et al.*, 2024). Nessas circunstâncias, terapias complementares podem ser relevantes, considerando que os antieméticos podem apresentar baixa adesão, efeitos adversos ou não serem eficazes para todos os participantes devido a fatores clínicos e individuais (Ning *et al.*, 2024). Portanto, é essencial disponibilizar uma ampla gama de terapias baseadas em evidências para o manejo da NVIQ,

promovendo um cuidado integral e alinhado às preferências dos participantes (Brøndum; Markfoged; Finderup, 2022). A AA pode ser uma alternativa viável e segura para participantes que não possuem boa adesão aos medicamentos ou que não apresentam controle efetivo de NVIQ (Vieira *et al.*, 2017).

A dor no local de aplicação dos acupontos foi o único evento adverso relatado, sendo de baixa intensidade, indicando que a AA é um tratamento seguro. Esses achados são corroborados por Tan *et al.* (2022), que relataram apenas eventos adversos leves a moderados associados à AA, sendo transitórios e bem tolerados. Estes incluíram prurido leve, desconforto, dor leve a moderada, observados em apenas 9,6% dos participantes Tan *et al.* (2022), segurança já constatada em, revisão sistemática sobre eventos adversos da AA (Tan *et al.*, 2014).

6.1 APLICABILIDADE PRÁTICA

Este estudo apresenta a AA como uma PICS que pode ser eficaz para o manejo de náuseas antecipatórias entre participantes em tratamento quimioterápico. Trata-se de uma intervenção de baixo custo e fácil implementação por enfermeiros e outros profissionais da saúde. A AA pode ser implementada como um complemento aos tratamentos convencionais e realizada por diversos profissionais da equipe multidisciplinar, incluindo médicos, enfermeiros e fisioterapeutas. As sessões de tratamento são breves, geralmente realizadas poucos minutos, o que facilita sua integração à prática clínica e a torna uma opção economicamente viável para os sistemas de saúde (Tesser *et al.*, 2019; Mao *et al.*, 2022).

Considerando os desafios globais no controle do câncer e o atual cenário da oncologia integrativa, o grupo de pesquisadores do *CA: A Cancer Journal for Clinicians* propõe algumas estratégias: (1) capacitar e integrar profissionais de MTC na assistência oncológica para promover a redução de complicações e estilos de vida saudáveis adaptados a diferentes contextos culturais; (2) desenvolver e testar intervenções baseadas na MTC para tratar sintomas do câncer ou efeitos adversos relacionados ao tratamento; e (3) disseminar e implementar intervenções de MTC baseadas em evidências como parte dos cuidados paliativos e do suporte no câncer, garantindo maior QV e respeito à diversidade cultural (Mao *et al.*, 2022).

O uso da MTC por participantes com câncer tem aumentado na América Latina. No Brasil, a prevalência do uso dessas terapias é de 4,5%, e o país se destaca por possuir políticas públicas voltadas à integração da MTC ao SUS (Boccolini; Boccolini, 2022). No entanto, a implementação ainda é heterogênea (D'Alessandro *et al.*, 2013; Mao *et al.*, 2022). Um estudo transversal baseado em inquérito epidemiológico identificou que essas práticas não são

rotineiramente oferecidas a participantes oncológicos nos centros de saúde convencionais. Como resultado, quase metade dos indivíduos que utilizam a MTC, recorrem a esses cuidados fora do sistema saúde formal (Boccolini; Boccolini, 2022).

Nos países ocidentais, incluindo o Brasil, há uma necessidade emergente de profissionais qualificados para a aplicação segura da técnica, visto que a AA ainda não é amplamente difundida (Tesser *et al.*, 2019). Dessa forma, cursos de formação são essenciais para qualificar profissionais de saúde, considerando que as PICS são pouco abordadas nos cursos de graduação da área da saúde (Tesser *et al.*, 2019). Apesar de cursos de AA terem um custo relativamente baixo em comparação aos cursos de pós-graduação em acupuntura, é importante destacar que a MTC possui um arcabouço teórico distinto da medicina ocidental e das bases científicas convencionais, exigindo aprofundamento e formação contínua dos profissionais que desejam aplicá-la com segurança (Tesser *et al.*, 2019).

Do ponto de vista científico, este estudo contribui para a enfermagem e áreas correlatas, considerando o número limitado de ECR sobre o tema no Brasil (Paiva *et al.*, 2023). Além disso, apresenta uma importante contribuição para a pesquisa ao utilizar um protocolo de AA específico para o controle de NVIQ, aplicado neste ECR e validado anteriormente pelo grupo de pesquisadores (Paiva *et al.*, 2024). Este protocolo poderá ser utilizado com segurança em futuros estudos e, eventualmente, incorporado à prática clínica.

Pacientes e familiares têm o direito de conhecer todas as opções de tratamento disponíveis, e devem ter acesso a abordagens que tornem sua experiência do tratamento oncológico mais confortável e eficaz (Kajencki *et al.*, 2024). Com mais pesquisas e a implementação de PICS acessíveis no sistema público de saúde, essas terapias poderão ser ampliadas, promovendo maior equidade na oferta de cuidados complementares durante a quimioterapia.

As alterações observadas no grupo AA nesta pesquisa sugerem o potencial da intervenção, reforçando sua segurança e viabilidade na prática clínica. Entretanto, para estabelecer com mais veemência o seu para NVIQ, ainda há um longo caminho a ser percorrido.

6.2 PONTOS FORTES, LIMITAÇÕES E SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS

O desenvolvimento de ensaios clínicos bem delineados que envolvem PICS apresenta desafios metodológicos, especialmente no contexto oncológico. No entanto, o presente estudo apresenta diversos pontos fortes que reforçam sua relevância científica, apesar das limitações.

A primeira potencialidade refere-se ao protocolo de intervenção, estabelecido a partir de um rigoroso processo metodológico, que incluiu RS, validação por juízes e validação clínica (Paiva *et al.*, 2024). Em seguida, foi testado em um estudo piloto (Paiva *et al.*, 2025) e, finalmente, aplicado no presente ECR. Esse processo assegura uma base sólida para futuros estudos em maior escala.

A padronização do protocolo é um aspecto fundamental em ECR, permitindo a replicação dos estudos, reduzindo a heterogeneidade metodológica e contribuindo para um consenso sobre a eficácia da técnica em metanálises. Entretanto, os princípios da MTC preconizam a individualização do tratamento, conforme os padrões sindrômicos e desequilíbrios energéticos (Liu; Cohen, 2020; Mao *et al.*, 2022; Guo *et al.*, 2024). Contudo, caso a intervenção seja confirmada como eficaz e segura por meio de mais estudos, essa padronização permitirá a aplicação do protocolo na prática clínica, possibilitando adaptações conforme a individualidade da pessoa (Fei *et al.*, 2022; Mao *et al.*, 2022; Guo *et al.*, 2024).

Outro ponto forte é a realização da intervenção por uma única profissional ao longo de todo o estudo, garantindo uniformidade na aplicação da técnica e minimizando a variabilidade operacional. Ademais, a intervencionista possuía formação em AA e acupuntura sistêmica, bem como prática há mais de quatro anos, em conformidade com recomendações que enfatizam a necessidade de experiência clínica prévia e certificação adequada para o tratamento de participantes oncológicos com MTC (Huemer *et al.*, 2024; Michel-Cherqui *et al.*, 2024). Não obstante, uma limitação a ser considerada refere-se à aplicação dos instrumentos de avaliação dos desfechos pela mesma profissional que realizou a intervenção, o que pode introduzir viés nos resultados, mesmo que tenha sido adotada uma abordagem neutra, sem interpretação dos itens ou indução das respostas. Vale ressaltar que isso se deve ao fato de impossibilidades impostas pelo centro em que o estudo foi realizado, o qual não permitiu mais de um pesquisador durante a realização do estudo.

Houve um esforço para que a intervenção *sham* se assemelhasse ao máximo à intervenção real, favorecendo o cegamento adequado (Liu; Cohen, 2020). No entanto, em ECR de acupuntura, a seleção de controles adequados continua sendo um desafio, pois, diferentemente de terapias farmacológicas, a alocação em grupos pode ser percebida pelos participantes, afetando a resposta ao tratamento. Além disso, a técnica *sham* não pode ser cegada para o intervencionista e pode ser reconhecida por participantes que já tiveram contato prévio com a AA (Liu; Cohen, 2020; Mao *et al.*, 2022; Guo *et al.*, 2024). No entanto, no contexto deste estudo, esse problema é minimizado, uma vez que esta intervenção não é amplamente difundida no Brasil (Danell *et al.*, 2020). Assim, é pouco provável que os

participantes tenham conhecimento prévio sobre a técnica, o que reduziu a possibilidade de percepção das diferenças entre os tratamentos (Liu; Cohen, 2020).

Outro diferencial foi a realização de cinco sessões de AA, permitindo uma avaliação mais abrangente dos efeitos da intervenção ao longo do tempo. No entanto, a necessidade de retornos semanais ao centro de oncologia pode ter sido um desafio para participantes sem ciclos semanais de quimioterapia, residentes em outros municípios, que dependiam de transporte público municipal de saúde, ou com declínio clínico, o que pode ter impactado a adesão ao seguimento.

Além disso, a inclusão de um terceiro momento de avaliação dos desfechos, aspecto pouco explorado em outros ECR da área, possibilitou a avaliação da persistência dos efeitos da intervenção após sua interrupção. Não obstante, o prolongamento do estudo pode ter contribuído para a perda de participantes no seguimento, especialmente porque a última avaliação não incluía intervenção, o que pode ter reduzido o interesse dos participantes em continuar participando do estudo.

Diante desses desafios, sugere-se que futuros estudos avaliem os efeitos da AA para NVIQ em uma única sessão, aspecto ainda não investigado na literatura. Isso poderia refletir a realidade clínica, visto que participantes com condições debilitantes podem não ser capazes de seguir um protocolo contínuo de cinco semanas, mas poderiam se beneficiar de uma única aplicação para alívio imediato dessas manifestações.

Estudos futuros devem considerar diferentes comparadores, incluindo outras modalidades de AA, como a laserterapia e magnetos, a fim de investigar se essas abordagens oferecem alguma vantagem sobre a estimulação auricular com sementes de *Vaccaria*, algo ainda pouco explorado na literatura. Além disso, investigações que incluam um grupo de tratamento padrão para comparação entre AA verdadeira e *sham* são fundamentais para fortalecer as evidências na área.

Outra limitação do presente estudo é que não foi avaliada a crença dos participantes na eficácia da intervenção, um aspecto relevante em ECR de acupuntura, uma vez que as expectativas podem influenciar os desfechos relatados (Yang *et al.*, 2023). Para essa avaliação, é importante que estudos futuros considerem a aplicação de instrumentos validados, como a Escala de expectativa em relação à acupuntura (*Acupuncture Expectancy Scale* - EAS) (Mao *et al.*, 2010) e a Escala de expectativa do paciente em relação à acupuntura (*Patients' Expectancy Scale of Acupuncture* - PESA) (Yang *et al.*, 2023), que avaliam a percepção dos participantes quanto aos benefícios esperados com o uso da acupuntura.

A inclusão de participantes submetidos a protocolos quimioterápicos com diferentes níveis de emetogenicidade, tipos histológicos de tumor e estágios da doença reflete a prática clínica, na qual múltiplos fatores individuais, sociais e ambientais influenciam a ocorrência de NVIQ (Brøndum; Markfoged; Finderup, 2022). Além disso, a maioria dos estudos sobre NVIQ concentram-se em participantes submetidos à quimioterapia altamente emetogênica, com poucos estudos avaliando outros protocolos. No entanto, evidências indicam que mesmo participantes em quimioterapia moderadamente emetogênica apresentam taxas significativas de falha na profilaxia antiemética, com 31% deles não alcançando resposta completa (Escobar *et al.*, 2015), reforçando a relevância do presente estudo.

Diante disso, estudos futuros conduzidos em centros maiores podem considerar populações mais homogêneas, considerando fatores como o nível de emetogenicidade do protocolo quimioterápico e tipo histológico do tumor, permitindo uma análise mais específica dos efeitos da AA nesses subgrupos.

Outro diferencial do estudo foi a inclusão dos NVIQ antecipatórios, frequentemente negligenciados em ECR, que geralmente focam nessas manifestações apenas em fase aguda. Entretanto, desfechos secundários, como a QV, não puderam ser avaliados devido à limitação de tempo para coleta dos dados, identificada no estudo piloto. O curto intervalo entre a chegada ao centro de oncologia e a administração da quimioterapia restringiu a viabilidade de demais análises.

Sugere-se que pesquisas futuras avaliem a viabilidade de incluir desfechos secundários, abrangendo aspectos emocionais (como ansiedade, depressão e bem-estar) e físicos (perda ponderal, dor epigástrica e exames laboratoriais). Além disso, recomenda-se a investigação de fatores protetores ou agravantes da NVIQ, especialmente em relação a variáveis sociodemográficas e clínicas.

Apesar de a análise PP poder complementar informações sobre a eficácia da intervenção em condições ideais, sua realização não foi viável devido limitações técnicas e financeiras no processamento dos dados. Ainda assim, a utilização exclusiva da análise por ITT é suficiente e a mais recomendada para avaliar a efetividade da intervenção, estando em consonância com as recomendações metodológicas mais robustas para ECR (Ahn; Kang, 2023).

Apesar da simplicidade da AA e da ausência de eventos adversos significativos, os resultados deste estudo não podem ser generalizados, pois a pesquisa foi conduzida em um único centro oncológico. Por conseguinte, sugere-se a realização de novos estudos multicêntricos para replicação do protocolo em diferentes contextos, ampliando a aplicabilidade e confirmação dos achados.

6.3 REFLEXÕES SOBRE O PROCESSO DE CONDUÇÃO DO ESTUDO

A realização do estudo, sobretudo da implementação da AA como intervenção no centro de oncologia apresentou diversos desafios. Entre eles, destacaram-se as exigências logísticas para o agendamento, acompanhamento e seguimento dos participantes, além da necessidade de manter a adesão e motivação dos pacientes ao longo das sete semanas do estudo. Ademais, houve outros entraves, como limitações de tempo para que os pacientes participassem do estudo imposta a rotina hospitalar intensa, especialmente entre pacientes vindos de outros municípios e que dependiam do transporte público municipal de saúde.

Além disso, a baixa familiaridade dos profissionais e usuários com a AA, assim como a ausência dessa prática no protocolo institucional, pode ter representado uma **barreira** ao recrutamento. A aplicação da intervenção e coleta de dados exigiu dedicação contínua, sem interrupções ou férias. Também foram vivenciados momentos marcantes, como o agravamento das condições clínicas e a perda de participantes durante o seguimento.

Apesar desses entraves, a intervenção demonstrou viabilidade e aceitação. Além dos resultados estatisticamente significativos para o controle das náuseas antecipatórias, observou-se aumento progressivo da adesão durante o recrutamento, com pacientes sendo indicados por outros que haviam se beneficiado da AA. Após o término das sessões, muitos participantes manifestaram verbalmente o desejo de continuar com a intervenção, relatando alívio não apenas das náuseas e vômitos, mas também de sintomas gastrointestinais (como diarreia e constipação) e emocionais (como ansiedade e tristeza), embora esses não tenham sido objetos de avaliação no presente estudo.

Esses relatos espontâneos evidenciam que, para além dos resultados estatísticos, a percepção subjetiva de melhora relatada pelos pacientes também é relevante no contexto do cuidado oncológico. Embora não se possa excluir a contribuição de fatores contextuais, como o acolhimento ou as expectativas positivas de estar sendo tratado, os achados do presente estudo sugerem que a AA pode exercer efeito terapêutico sobre as náuseas antecipatórias. Nesse contexto, compreender como o paciente melhora é importante, mas reconhecer que ele se sente melhor e valorizar essa experiência é fundamental na perspectiva do cuidado centrado na pessoa.

Como destaca Cramer (2025a), a pesquisa em medicina integrativa e complementar frequentemente muitas vezes inverte o percurso tradicional da ciência biomédica, uma vez que parte-se da prática clínica observacional, em seguida, investiga-se o sistema terapêutico como um todo, passando aos componentes específicos, e somente então se explora os mecanismos de

ação, apenas se isso for relevante. Portanto, o sentido atribuído ao cuidado na perspectiva do paciente pode ser tão importante quanto a significância estatística.

Desenvolver ECR com PICS pode ser ainda mais metodologicamente desafiador. São práticas que não se baseiam exclusivamente em evidências estatísticas para sua aplicação, mas também em modelos **holísticos** de saúde, visão de mundo diferenciada e abordagem integral do paciente (Cramer, 2025b). Logo, mesmo a partir de um ECR bem delineado e controlado por placebo, é necessário que a intervenção faça sentido no contexto do paciente, dos profissionais e do sistema de saúde.

A condução do presente estudo possibilitou vivenciar essas complexidades. Superaram-se barreiras operacionais, institucionais e humanas, e mesmo assim, os relatos dos participantes confirmam que a intervenção foi, acima de tudo, significativa para eles.

7 CONCLUSÃO

Os achados deste estudo sugerem que a AA com sementes de *Vaccaria*, aplicada nos acupontos *Shenmen*, sistema nervoso simpático, fígado, baço, estômago, cárdia e subcórTEX, com permanência de sete dias, administrada em cinco sessões semanais, foi mais eficaz do que a aplicação da AA *sham* na redução das náuseas antecipatórias em participantes com câncer. No entanto, a intervenção não demonstrou efeitos estatisticamente significativos na interação entre grupo e tempos de avaliação dos desfechos para a ocorrência de náuseas e vômitos, nem para vômitos antecipatórios, ainda que o grupo submetido à AA tenha apresentado uma melhora superior ao grupo *sham* nesses parâmetros.

Este estudo indica que a AA pode ser uma estratégia complementar no manejo de náuseas antecipatórias em participantes oncológicos, podendo ser administrada no próprio centro de quimioterapia, em poucos minutos de aplicação e com utilização de recursos materiais mínimos. Além disso, a possibilidade de autoestimulação das sementes pelos participantes configura-se como um potencial para o controle dos sintomas, reforçando a viabilidade da AA como uma opção de custo reduzido, segura e potencialmente integrável ao sistema público de saúde.

Embora os resultados reforcem a aplicabilidade clínica da AA como estratégia auxiliar no manejo das náuseas antecipatórias, não se sugere que a terapia substitua o tratamento antiemético convencional, especialmente diante da necessidade de mais evidências para confirmar sua eficácia em outros desfechos, como a ocorrência de náuseas e vômitos pós quimioterapia e de vômitos antecipatórios.

Assim, espera-se que as evidências deste ECR contribuam para a ampliação do conhecimento científico sobre AA e sua incorporação como uma estratégia de cuidado e intervenção de enfermagem no tratamento de participantes com câncer, promovendo uma abordagem terapêutica integrativa e centrada na pessoa.

REFERÊNCIAS

- AAPRO, M. *et al.* Practice patterns for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting and antiemetic guideline adherence based on real-world prescribing Data. **The oncologist**, [s.l.], v. 26, n. 6, p. e1073–e1082, 2021. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.1002/onco.13716>. Acesso em: 07 jan. 2024.
- AHN, E.; KANG, H. Intention-to-treat versus as-treated versus per-protocol approaches to analysis. **Korean Journal of Anesthesiology**, Seoul, v. 76, n. 6, p. 531–539, 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10718629/>. Acesso em: 07 jan. 2024.
- ALIMI, D.; CHELLY, J. E. New Universal Nomenclature in Auriculotherapy. **The Journal of Alternative and Complementary Medicine**, [s.l.], v. 24, n. 1, p. 7–14, 2018. Disponível em: <http://doi:10.1089/acm.2016.0351>. Acesso em: 07 jan. 2025.
- AL-SALLOUM, H. F.; AL-HARBI, H. E.; ABDELAZEEM, A. Effectiveness of antiemetic in reducing chemotherapy-induced nausea and vomiting in adult patients; An oncology center experience. **Work, Employment and Society**, [s.l.], v. 29, n. 6, p. 1107–1127, 2023. Disponível em: <http://doi:10.1177/09500170231173586>. Acesso em: 07 jan. 2025.
- ALVES, R. de B. *et al.* Prevalence of anticipatory nausea and vomiting in breast cancer patients undergoing highly emetogenic chemotherapy. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 70, n. 4, e20230937, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38716933/>. Acesso em: 08 jan. 2025.
- ANAND, U. *et al.* Cancer chemotherapy and beyond: current status, drug candidates, associated risks and progress in targeted therapeutics. **Genes & Diseases**, [s.l.], v. 10, n. 4, p. 1367–1401, 18 mar. 2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10310991/>. Acesso em: 07 jan. 2024.
- ARANGO, Hector Gustavo. **Bioestatística: Teórica e Computacional**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. 460 p. ISBN 978-8527715584.
- ARGENTA, C. *et al.* Auriculotherapy nursing intervention: Development and content validation by specialists. **International Journal of Nursing Knowledge**, [s.l.], v. 36, n. 4, p. 457–464, 2025. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/2047-3095.12495>. Acesso em: 15 nov. 2025.
- ARMIJO-OLIVO, S. *et al.* Intention to treat analysis in clinical research: basic concepts for clinicians. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation**, [s.l.], 2024. Disponível em: https://journals.lww.com/ajpmr/abstract/2024/09000/intention_to_treat_analysis_in_clinical_research_12.aspx. Acesso em: 07 jan. 2025.
- ARMSTRONG, Karen. *et al.* Integrative medicine and the oncology patient: options and benefits. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 26, n. 7, p. 2267–73, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29396594/>.

BALLINGER, G. A. Using Generalized Estimating Equations for Longitudinal Data Analysis. **Organizational Research Methods**, [s.l.], v. 7, n. 2, p. 127-150, 2004. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1094428104263672>. Acesso em: 07 jan. 2024.

BARIANI, G. M. *et al.* Sample size calculation in oncology trials. **American Journal of Clinical Oncology**, Philadelphia, v. 38, n. 6, p. 570-574, 2015. Disponível em: https://journals.lww.com/amjclinicaloncology/abstract/2015/12000/sample_size_calculation_in_n_oncology_trials_6.aspx. Acesso em: 01 fev. 2025.

BEINSE, G. *et al.* Potential drug-drug interactions and risk of unplanned hospitalization in older patients with cancer: a survey of the prospective ELCAPA (Elderly Cancer Patients) cohort. **A revista Journal of Geriatric Oncology**, [s.l.], v. 11, p. 586-592, 2020.

BERGER, M. J. *et al.* NCCN guidelines insights: Antiemesis, version 2.2017. **Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN**, [s.l.], v. 15, n. 7, p. 883-893, 2017.

BI, H. Observation on the effect of auricular point sticking for vomiting induced by chemotherapy. **Journal of Acupuncture and Tuina Science**, Shanghai, v. 9, n. 6, p. 367-369, 2011. Disponível em: <https://doi.10.1007/s11726-011-0553-x> Acesso em: 07 jan. 2024.

BÍBLIA SAGRADA. Provérbios. Português: In: **BÍBLIA Sagrada**: Aparecida. Aparecida-SP: Editora Santuário, 2006. P. 910.

BOCCOLINI, P. M. M.; BOCCOLINI, C. S. Prevalence of complementary and alternative medicine (CAM) use in Brazil. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, London, v. 20, n. 1, p. 51, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32054461/>. Acesso em: 07 jan. 2024.

BOSSI, P. *et al.* A multidisciplinary expert opinion on CINV and RINV, unmet needs and practical real-life approaches. **Expert Opinion Drug Safety**, Abingdon, v. 19, p. 187-204, 2020.

BOUTRON, I. *et al.* Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 148, n. 4, p. 295-309, 19 fev. 2008. Disponível em: <https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008>. Acesso em: 19 fev. 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, MS/CNS. **Resolução n. 466, de 2012**. Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 2012.

BRASIL. Ministério da saúde. **Política de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao/a-informacao/acoes-e-programas/pnpic>. Acesso em: 09 fev. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N° 702, de 21 de março de 2018**. Incluídas no Sistema Único de Saúde novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). Diário Oficial da União. 22 mar 2018; Seção 1:65. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html. Acesso em: 09 fev. 2023

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm. Acesso em: 21 jan. 2025.

BRAY, Freddie *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, Hoboken, v. 74, n. 3, p. 229-263, 2024.

BRØNDUM, L., MARKFOGED, B., FINDERUP, J. Acupuncture as a tool to reduce nausea in terminally ill patients. **Scandinavian journal of caring sciences**, Borås, v. 36, n. 4, p. 1046–1053, Dec 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33894009/>. Acesso em: 09 fev. 2023

BUTCHER, Howard K. *et al.* **NIC, classificação das intervenções de enfermagem**. 7. Ed. Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan, 2020. E-book. (1 recurso online). ISBN 9788595157620. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/books/9788595157620>. Acesso em: 4 mar. 2024.

CANDON, M.; NIELSEN, A.; DUSEK, J.A. Trends in Insurance Coverage for Acupuncture, 2010-2019. **JAMA Netw Open**, United States, v. 5, n. 1, p. 1-12, 2022. Disponível em: <http://doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.4250>. Acesso em: 4 mar. 2024.

CHOI, S. *et al.* Impact of patient sex on adverse events and unscheduled utilization of medical services in cancer patients undergoing adjuvant chemotherapy: a multicenter retrospective cohort study. **Cancer Research and Treatment**, [s.l.], v. 56, n. 2, p. 404–413, 2024. Disponível em: <https://www.e-crt.org/journal/view.php?doi=10.4143/crt.2023.784>. Acesso em: 4 fev. 2025

CHOW, R. *et al.* Olanzapine 5 mg vs 10 mg for the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a network meta-analysis. **Supportive care in câncer**, Toronto, v. 30, n. 2, p. 1015–1018, Feb. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34613472/>. Acesso em: 4 mar. 2024.

COFEN. CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 739 de 5 de fevereiro de 2024**. Normatiza a atuação da Enfermagem nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 fev. 2024. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2024/02/Resolucao-739-2024-Parte-I.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2024.

CONTIM, Carolina Lélis Venâncio; SANTO, Fátima Helena do.; MORETTO, Isadora Górski. Applicability of auriculotherapy in 117 ormal patients: an integrative literature review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP.**, São Paulo, v. 54, n. 1, p. 1-12, Sep. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32901659/>. Acesso em: 4 mar. 2024.

CORBETT, T.; BRIDGES, J. Multimorbidity in older adults living with and beyond cancer. **Current Opinion in Supportive and Palliative Care**, United States, v. 13, p. 220–224, 2019.

CLEMMONS, A. *et al.* Premedications for cancer therapies: a primer for the hematology/oncology provider. **Journal of Advanced Practice Oncology**, [s.l.] v. 12, n. 8, p. 810-832, nov. 2021. Disponível em: DOI: 10.6004/jadpro.2021.12.8.4. Acesso em: 4 mar. 2024.

CRAMER, H. Research in Integrative and Complementary Medicine: Particularities, Challenges, Obstacles, and Misunderstandings. Part 1: The Why and the How of Clinical Research. **Journal of Integrative and Complementary Medicine**, [s.l.], v. 31, n. 1, p. 1–3, 2025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39711187/>. Acesso em: 18 ago. 2025a.

CRAMER, H. Research in Integrative and Complementary Medicine: Particularities, Challenges, Obstacles, and Misunderstandings. Part 3: Who Wants New Answers Should Ask New Questions. **Journal of Integrative and Complementary Medicine**, [s.l.], v. 31, n. 3, p. 215–216, 2025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39981789/>. Acesso em: 18 ago. 2025b.

DAIKI, T. *et al.* Risk factors associated with chemotherapy-induced nausea and vomiting in the triplet antiemetic regimen including palonosetron or granisetron for cisplatin-based chemotherapy: analysis of a randomized, double-blind controlled trial. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 27, p. 1139–1147, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2016/6186543>. Acesso em: 4 mar. 2024.

D'ALESSANDRO, E. *et al.* Evaluation of acupuncture for cancer symptoms in a cancer institute in Brazil. **Acupuncture in Medicine**, [s.l.], v. 31, p. 23-26, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23117345/>. Acesso em: 4 mar. 2024.

DHABHAR, B. *et al.* Expert consensus guidance on the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: an Indian perspective. **Cureus**, [s.l.], v. 17, n. 5, p. 1-10, 13 maio 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12163358/>. Acesso em: 14 ago. 2025.

DILLI, C. R. *et al.* Does prior acupuncture exposure affect perception of blinded real or sham acupuncture? **Acupuncture in Medicine**, [s.l.], v. 32, n. 2, p. 155–159, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/acupmed-2013-010449>. Acesso em: 21 jul. 2025.

DI MATTEI, V. E. *et al.* Chemotherapy-induced nausea and vomiting in women with gynecological cancer: a preliminary single-center study investigating medical and psychosocial risk factors. **Cancer Nursing**, Philadelphia, v. 39, p. E52–E59, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26895414/> Acesso em: 4 mar. 2024.

DRANITSARIS, G., *et al.* The development of a prediction tool to identify cancer patients at high risk for chemotherapy-induced nausea and vomiting. **Annals of Oncology**, Oxônia, v. 28, n. 6, p. 1260–1267, June 2017.

EASTERN Cooperative Oncology Group ECOG. **ECOG Performance Status**. 2016. Disponível em: <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>. Acesso em: 04 mar. 2024.

EGHBALI, M. *et al.* The effect of auricular acupressure on nausea and vomiting caused by chemotherapy among breast cancer patients. **Complementary Therapies In Clinical Practice**, United Kingdom, v. 24, p.189-194, Aug. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2016.06.006>. Acesso em 21 ago. 2021.

ELDRIDGE *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to 119ornal119an119 pilot and feasibility trials. **BMJ.**, London, v. 355, n.1, p. 1-29, out. 2016. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/355/bmj.i5239.full.pdf>. Acesso em 23 maio 2022.

ELLIOTT, T. *et al.* scoping review of mechanisms of auricular acupuncture for treatment of pain. **Postgraduate Medicine**, London, v. 136, n. 3, p. 255–265, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/00325481.2024.2333232>. Acesso em 23 mar. 2024.

ESCOBAR, Y. *et al.* Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting with moderately emetogenic chemotherapy: ADVICE (Actual Data of Vomiting Incidence by Chemotherapy Evaluation) study. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 23, n. 9, p. 2833-2840, set. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4519584/>. Acesso em: 01 fev. 2025.

EZZO, J. M. *et al.* Acupuncture-point stimulation for chemotherapy-induced nausea or vomiting. **The Cochrane database of systematic reviews**, [s.l.], v. 2, n. 2, p. 1-15, Apr. 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16625560/> Acesso em 21 ago. 2021.

FEI, Y. T. *et al.* Methodological challenges in design and conduct of randomised controlled trials in acupuncture. **BMJ**, London, v. 376, e064345, 25 fev. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35217507/>. Acesso em 21 ago. 2024.

FEHRING, R. J. The Fehring model. In: CARROLL-JOHNSON, R. M.; PAQUETTE, M. (ed.). **Classification of Nursing Diagnosis: Proceedings of the Tenth Conference**. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 1994. p. 55–57.

GAERTNER, J. *et al.* Pharmacological treatment of cancer pain and opioid-induced nausea and vomiting: online survey and comparison with current guidelines. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 32, p. 436, 2024. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-024-08628-7>. Acesso em: 01 fev. 2025.

GARNER, Betty K. Auricular Acupuncture for Chronic Pain and Insomnia: A Randomized Clinical Trial. **Medical acupuncture**, Larchmont, v. 30, n. 5, p. 262-72, Oct. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6205765/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

GRANT, S. J. *et al.* Characteristics and Symptom Burden of Patients Accessing Acupuncture Services at a Cancer Hospital. **Integrative cancer therapies**, London, v. 20, n. 1, p. 1-9, Apr. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8044564/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

GRIDDINE, Alexandria; BUSH, Jeffrey S. Ondansetron. In: **STATPEARLS**. StatPearls Publishing, 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499839/>. Acesso em: 25 jan. 2025.

GUIMARÃES, L. S. P.; HIRAKATA, V. N. Uso do Modelo de Equações de Estimacões Generalizadas na análise de dados longitudinais. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 4, p. 503-511, 2012. Disponível em: <https://busqueda.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-694401>. Acesso em: 25 jan. 2025.

GUO, Y. *et al.* Discovering different acupoint combinations of manual or electro-acupuncture to treat chemotherapy-induced nausea and vomiting based on the complex networks analysis. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 32, p. 78, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38170261/>. Acesso em 04 jan. 2025.

GUPTA, K.; WALTON, R.; KATARIA, S. P. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: Pathogenesis, recommendations, and new trends. **Cancer treatment and research communications**, Granada, v. 26, n. 100278, p. 100278, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33360668/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

HAYASHI, T. *et al.* A prospective, observational, multicenter study on risk factors and prophylaxis for low emetic risk chemotherapy-induced nausea and vomiting. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 25, p. 2707–2714, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-017-3679-7>. Acesso em: 01 fev. 2025.

HECKROTH, M. *et al.* Nausea and vomiting in 2021: A comprehensive update. **Journal of clinical gastroenterology**, [s.l.], v. 55, n. 4, p. 279–299, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7933092/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

HENNEGHAN, A. M.; HARRISON, T. Complementary and alternative medicine therapies as symptom management strategies for the late effects of breast cancer treatment. **Journal of holistic nursing**, [s.l.], v. 33, n. 1, p. 84–97, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0898010114539191>. Acesso em: 19 fev. 2024.

HERRSTEDT, J.; LINDBERG, S.; PETERSEN, P. C. Prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in the older patient: Optimizing outcomes. **Drugs & aging**, Utrecht, v. 39, n. 1, p. 1–21, Dec. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34882284/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

HESKETH, P. J. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. **Journal of Clinical Oncology**, Unites States, v. 35, n. 28, p. 3240-3261, out. 2017. Disponível em: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2017.74.4789?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: 19 fev. 2024.

HESKETH, P. J. *et al.* Antiemetics: ASCO guideline update. **Journal of Clinical Oncology**, Alexandria, v. 38, n. 24, p. 2782–2797, 2020. Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.20.01296>. Acesso em: 02 fev. 2025

HERRSTEDT, J. *et al.* 2023 MASCC and ESMO guideline update for the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting. **ESMO Open**, London, v. 9,

n. 2, p. 102195, fev. 2024. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10937211/>. Acesso em: 02 fev. 2025

HIGGINS, J. P. T. *et al.* Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In: HIGGINS, J. P. T. *et al.* **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3** (updated February 2022). Cochrane, 2022. Disponível em:
www.training.cochrane.org/handbook. Acesso em 18 de mar. De 2022.

HILLERSDAL, L. *et al.* Interventions supporting cancer patients in making decisions regarding participation in clinical trials - a systematic review. **BMC Cancer**, [s.l.], v. 22, n. 1, p. 1097, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12885-022-10066-9>. Acesso em: 21 abr. 2025.

HOPEWELL, S. *et al.* CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. **BMJ**, [s.l.], v. 388, e081123, 2025. Disponível em:
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>. Acesso em: 5 jun. 2025.

HORN, C. The medical implications of gastrointestinal vagal afferent pathways in nausea and vomiting. **Current pharmaceutical design**, Utrecht, v. 20, n. 16, p. 2703–2712, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23886386/>. Acesso em 18 de mar. De 2022.

HOU, P. W, *et al.* The history, mechanism, and clinical application of auricular therapy in traditional Chinese medicine. **Evidence-based complementary and alternative medicine**, United Kingdom, v. 2015, n. 1, p. 1-8, 2015. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26823672/>. Acesso em 20 dez. 2021.

HSING, Wu Tu; TSAI, André Wan Wen; RODHE, Ciro Blujus dos Santos. **Acupuntura e medicina tradicional chinesa**. 1. Ed. São Paulo: Atheneu, 2019. E-book. (1 recurso online). (Manual do médico-residente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo). ISBN 9788538810605. Disponível em: <https://middleware-bv.am4.com.br/SSO/unifalmg/9788538810605>. Acesso em: 06 mar. 2024.

HUEMER, M. *et al.* Mapping the clinical practice of traditional, complementary and integrative medicine in oncology in Western countries: a multinational cross-sectional survey. **Journal of Integrative Medicine**, Beijing, v. 22, n. 1, p. 64–71, 2024. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38199884/>. Acesso em: 16 jan. 2025.

HUI, K. K. *et al.* Characterization of the "deqi" response in acupuncture. **BMC Complementary and Alternative Medicine**, [s.l.], v. 7, p. 33, 2007. Disponível em:
<https://doi.org/10.1186/1472-6882-7-33>. Acesso em: 16 jun. 2025.

HUNTER, J. J. *et al.* A randomized trial of nurse-administered behavioral interventions to manage anticipatory nausea and vomiting in chemotherapy. **Cancer medicine**, Glasgow, v. 9, n. 5, p. 1733-1740, Mar. 2020. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31957269/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

IBRAHIM, M. A.; PELLEGRINI, M. V.; PREUSS, C. V. Antiemetic neurokinin-1 receptor blockers. In: **STATPEARLS**. StatPearls Publishing, 2024. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29262116/>. Acesso em: 01 fev. 2025.

IOANNIDIS, J. P. A. *et al.* Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 141, n. 10, p. 781-788, 2004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15545678/>. Acesso em: 19 fev. 2024.

ISIDORO, G. M. *et al.* Escala para avaliação de náuseas e vômitos relacionados à quimioterapia: Tradução e Adaptação Transcultural. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 68, n. 11, p. 1-11, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2022v68n1.1423>. Acesso em: 20 dez. 2023.

KAJENCKI, M. *et al.* The use of complementary and integrative medicine in combination with pharmacological antiemetics to address chemotherapy-induced nausea and vomiting in pediatric oncology: a scoping review. **Journal of Pediatric Hematology/Oncology Nursing**, Thousand Oaks, v. 41, n. 5, p. 358-369, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39197861/>. Acesso em: 20 jan. 2025.

KANDI, V.; VADAKEDETH, S. Clinical trials and clinical research: a comprehensive review. **Cureus**, San Francisco, v. 15, n. 2, e35077, 16 fev. 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10023071/>. Acesso em: 01 fev. 2025.

KELLY, C. M.; SHAHROKNI A. Moving beyond Karnofsky and ECOG Performance Status Assessments with New Technologies. **Journal of Oncology**, Londres, v. 2016, p. 13, mar. 2016. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4811104/>. Acesso em: 01 fev. 2025.

KOBAYASHI, M. *et al.* Non-pharmacological treatments for anticipatory nausea and vomiting during chemotherapy: a systematic review and meta-analysis of the Clinical Practice Guidelines for Antiemesis 2023. **International Journal of Clinical Oncology**, [s.l.], v. 29, n. 7, p. 889–898, 2024. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10147-024-02536-w>. Acesso em 10 ago. 2025.

KONG, C *et al.* Auricular point acupressure improved nausea, vomiting, diarrhea and nutritional status in gastric cancer patients receiving oral S-1 therapy. **International Journal of Clinical and Experimental Medicine**, Madison, v. 11, n. 9, p. 9200-9209, ago. 2018. Disponível em: <http://www.ijcem.com/ISSN:1940-5901/IJCEM0068778>. Acesso em 18 nov. 2021.

KONG, F. *et al.* The Clinical observation of acupuncture combined with antiemetic drugs in the prevention and treatment of NVIQ in Breast Cancer Patients. **Frontiers in Oncology**, London, v. 12, p. 888651-888663, July 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.888651>. Acesso em: 20 dez. 2023.

LAM, C. S. *et al.* The Use of Traditional, Complementary, and Integrative Medicine in Cancer: Data-Mining Study of 1 Million Web-Based Posts From Health Forums and Social Media Platforms. **Journal of medical Internet research**, Toronto, v. 25, n. 1, p. 1-26, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37083752/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LAVANYA, D. *et al.* A systemic review on chemotherapy induced nausea and vomiting – risk and clinical management with alternative therapies. **Cancer Treatment and Research Communications**, [s.l.], v. 44, p. 1-10, 2025. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468294225000747?via%3Dihub>. Acesso em 08 ago. 2025.

LEE, Y. S. *et al.* ACURATE: a Guide for reporting *Sham* Controls in trials using acupuncture. **Journal of evidence-based medicine.**, [s.l.], v. 16, n. 3, p. 119-126, Mar 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36959765/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LI, Q-W. *et al.* Efficacy of acupuncture in the prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with advanced cancer: a multi-center, single-blind, randomized, *Sham*-controlled clinical research. **Chinese medicine**, London, v. 15, n. 57, p. 1-11, June 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32514290/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LITSCHER, D.; LITSCHER, G. The history of liquid ear acupuncture and the current scientific state of the art. **J Pharmacopuncture**, South Korea, v. 19, n. 2, p. 109–113, jun. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4931295/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LIU, M. *et al.* The efficacy and safety of auricular acupuncture versus electroacupuncture in ameliorating chemotherapy-induced nausea and vomiting among patients receiving cisplatin-based regimens. **Medicine**, Baltimore, v. 100, n. 7, p. 1-15, 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33607790/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LIU, W.; COHEN, L. Overcoming barriers for clinical research of acupuncture. **Medical Acupuncture**, [s.l.], v. 32, n. 6, p. 348–351, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7755839/>. Acesso em: 19 abr. 2024.

LIU, Y. *et al.* Relationship between traditional Chinese medicine constitutional types with chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer: an observational study. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, Tokyo, v. 16, n. 1, p. 451, 2016.

LIU, Y. *et al.* Risk of Bias Tool in Systematic Reviews/Meta-Analyses of Acupuncture in Chinese Journals. **PloS One**, San Francisco, v. 6, n. 12, p. 1-12, 2011.

LOERZEL, V. *et al.* Serious gaming for chemotherapy-induced nausea and vomiting in older adults with cancer: protocol for a randomized clinical trial. **JMIR Research Protocols**, Toronto, v. 13, e64673, 2 out. 2024. DOI: 10.2196/64673. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11483260/>. Acesso em: 25 jan. 2025

LOGAN, R. M. *et al.* Characterisation of mucosal changes in the alimentary tract following administration of irinotecan: implications for the pathobiology of mucositis. **Cancer chemotherapy and pharmacology**, Berlin, v. 62, n. 1, p. 33–41, 2008.

LOVATO, A.; CECCHERELLI, F.; GAGLIARDI, G.; POSTIGLIONE, M. The Medial Surface of the Auricle: Historical and Recent Maps. What Are the Possible Expectations of the “Thumb-Index Technique”. **Medicines**, Basel, v. 9, n. 2, 13, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/medicines9020013>. Acesso em: 27 jan. 2024.

LU, Chun-Li *et al.* Traditional Chinese Medicine in Cancer Care: An Overview of 5834 Randomized Controlled Trials Published in Chinese. **Integrative cancer therapies**, T

housand Oaks, v. 20, 2021. Disponível em: <http://doi:10.1177/15347354211031650>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MACPHERSON, H. *et al.* Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. **PLOS Medicine**, San Francisco, v. 7, n. 6, e1000261, 2010. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000261>. Acesso em: 18 fev. 2024.

MAO, J. J. *et al.* Integrative oncology: addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, New York, v. 72, n. 2, p. 144–164, 2022. DOI: 10.3322/caac.21709. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34751943/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

MA, T. T. *et al.* Prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting with acupuncture: A protocol for systematic review and meta-analysis. **Medicine**, Baltimore, v. 99, n. 3, p.1-8, 2020. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85078823540&origin=inward&txGid=8fa587e5825bfe6ca935ec3229c0fe1a>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MARX, W. *et al.* Ginger-Mechanism of action in chemotherapy-induced nausea and vomiting: A review. **Critical reviews in food science and nutrition**, [s.l.], v. 57, n. 1, p. 141–146, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25848702/>. Acesso em: 06 mar. 2025.

MATOS, L. C. *et al.* Understanding Traditional Chinese Medicine Therapeutics: An Overview of the Basics and Clinical Applications. **Healthcare**, Switzerland, v. 9, n. 3, p.1-32, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33804485/>. Acesso em: 06 mar. 2025.

MERCANTE, B.; DERIU, F.; RANGON, C. M. Auricular neuromodulation: the emerging concept beyond the stimulation of vagus and trigeminal nerves. **Medicines**, Basel, v. 5, n. 1, p. 1-10, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29361732/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MERCANTE, B. *et al.* Anatomio-Physiologic Basis for Auricular Stimulation. **Medical Acupuncture**, Larchmont, v. 30, p. 141–150, June 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/acu.2017.1254>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MESH. **Bethesda: National Library of Medicine**, [2024?]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>. Acesso em: 06 mar. 2024.

MIAO, J. *et al.* Effects of Acupressure on Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting-a Systematic Review With Meta-Analyses and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. **International Journal of Nursing Studies**, London, v. 70, p. 27–37, 2017. Disponível em: <http://doi.10.1016/j.ijnurstu.2017.02.014>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MICHEL-CHERQUI, M. *et al.* Auriculothrapy and acupuncture treatments for chemotherapy-induced nausea and vomiting: a multicenter clinical trial. **Supportive Care in Cancer**, Berlin, v. 32, p. 560, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39085664/>. Acesso em: 27 jan. 2025.

MOFFET, H. H. *Sham* acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. **Journal of alternative and complementary medicine**, New York, v. 15, n. 3, p. 213-6, 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19250001/>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MORA, D. C. *et al.*. Complementary and alternative medicine modalities used to treat adverse effects of anti-cancer treatment among children and young adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, London, v. 22, n. 1, p. 97, 2022. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.1186/s12906-022-03537-w>. Acesso em: 18 jan. 2024. Acesso em: 27 jan. 2024.

MORAIS, S. F. M.; TURRINI, R. N. T. Evaluation of acupuncture and auriculotherapy in the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a Pilot Study. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 57, p. 1-10, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0191en>. Acesso em: 27 jan. 2024.

MORROW, G. R. A patient report measure for the quantification of chemotherapy induced nausea and emesis: psychometric properties of the Morrow assessment of nausea and emesis (MANE). **The British Journal of Cancer. Supplement**, London, v. 19, p. 72-4, 1992^a. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1467207/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

MORROW, G. R. *et al.* Anticipatory nausea and vomiting in the era of 5-HT₃ antiemetics. **Supportive care in cancer**, Toronto, v. 6, n. 3, p. 244–247, 1998. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9629877/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

MORROW, G. R. Methodology and assessment in clinical ant-emetic research: a meta-analysis of outcome parameters. **British Journal of Cancer**, United Kingdom, v. 19, n. 1, p. 38-41, 1992^b.

MORROW, G.R. Methodology in behavioral and psychosocial cancer research. The assessment of nausea and vomiting. Past problems, current issues and suggestions for future research. **Cancer**, Philadelphia, v. 3, n. 10, p. 2267-2280, 1984. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6704914/>. Acesso em: 29 jan. 2023.

MOURA, C. C. **Efeitos da associação da ventosaterapia à acupuntura auricular sobre a dor crônica nas costas: ensaio clínico randomizado**. 217 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/31108>. Acesso em: 29 jan. 2023.

NAHIN, R. L.; RHEE, A.; STUSSMAN, B. Use of Complementary Health Approaches Overall and for Pain Management by US Adults. **JAMA**, Chicago, e2326775, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.26775>. Acesso em: 29 jan. 2024.

NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE HEALTH (NCCIH). **Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name?** Disponível em: <https://www-nccih-nih.ez37.periodicos.capes.gov.br/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name>. Acesso em: 15 mar. 2021.

NAVARI, R. M. 5-HT₃ receptors as important mediators of nausea and vomiting due to chemotherapy. **Biochimica et biophysica acta. Biomembranes**, Netherlands, v. 1848, n. 10, p. 2738–2746, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25838122/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NAVARI, R. M. Managing Nausea and Vomiting in Patients With Cancer: What Works. **Oncology**, Williston Park, v. 32, n. 3, p. 121–5, 131, 136, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29548068/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NAVARI, R. M.; AAPRO, M. Antiemetic Prophylaxis for Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting. **The New England journal of medicine**, Waltham, v. 374, n. 1, p. 1356–1367, Apr. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27050207/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NG, B. *et al.* Chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer: risk factor and predictive model using classification and regression tree (CART). **Cureus**, San Francisco, v. 15, n. 8, e44438, 31 ago. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37664299/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NG, J.Y. *et al.* Making sense of “alternative”, “complementary”, “unconventional” and “integrative” medicine: exploring the terms and meanings through a textual analysis. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, London, v. 16, n. 134, 2016. Doi: 10.1186/s12906-016-1111-3. Acesso em: 20 jan. 2024.

NG, J.Y. *et al.* Operational definition of complementary, alternative, and integrative medicine derived from a systematic search. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, London, v. 22, n. 104, 2022. Disponível em: <https://bmccomplementmedtherapies.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12906-022-03556-7#citeas>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NIELSEN, A.; GEREAU, S.; TICK, H. Risks and Safety of Extended Auricular Therapy: A Review of Reviews and Case Reports of Adverse Events. **Pain Medicine**, United States, v. 21, n. 6, p. 1276–1293, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/pm/pnz379>. Acesso em: 20 jan. 2024.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **NIH's Definition of a Clinical Trial**. Bethesda, MD: NIH, 2024. Disponível em: <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/clinical-trials/definition>. Acesso em: 31 jan. 2025.

NING, C. *et al.* Research trends on chemotherapy-induced nausea and vomiting: a bibliometric analysis. **Frontiers in Pharmacology**, Lausanne, v. 15, 1369442, 13 set. 2024. Acesso em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39346558/>. Acesso em: 31 jan. 2025.

O’CATHAIN, A. *et al.* Guidance on how to develop complex interventions to improve health and healthcare. **BMJ Open**, [s.l.], v. 9, e029954, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029954>. Acesso em: 31 jan. 2025.

OLESON, Terry. Application of Polyvagal Theory to Auricular Acupuncture. **Medical Acupuncture**, Larchmont, v. 30, n. 3, p. 123-5, jun. 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6011378/>. Acesso em: 31 jan. 2025.

OLESON, Terry. Standardized Ear Acupuncture Nomenclature Utilizing Auricular Landmarks and 3-D Graphic Imaging for Delineating Different Auricular Zones. **Medical Acupuncture**, Larchmont, v. 26, n. 2, p. 103-117, Apr. 2014. Disponível em: <http://doi.org/10.1089/acu.2014.1040>. Acesso em: 21 jan. 2024.

OUN, R.; MOUSSA, Y. E.; WHEATE, N. J. The side effects of platinum-based chemotherapy drugs: a review for chemists. **Dalton transactions**, Reino Unido, v. 47, n. 23, p. 7848–7848, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29808879/>. Acesso em: 12 jan. 2024.

PAIVA, E. M. C. *et al.* Auriculotherapy to manage chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with cancer: a systematic review. **Progress in Palliative Care**, United Kingdom, v. 31, n. 1, p. 100-110, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/09699260.2022.2152168>. Acesso em: 12 jan. 2024.

PAIVA, E. M. D. C. *et al.* Development and validation of an auricular acupuncture protocol for the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting in cancer patients. **Healthcare**, Basel, v. 12, n. 2, p. 218, 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2227-9032/12/2/218>. Acesso em: 12 jan. 2025.

PAIVA, E. M. C. *et al.* Auricular acupuncture for chemotherapy-induced nausea and vomiting: a pilot study of a blinded randomized clinical trial. **Advances in Integrative Medicine**, Amsterdam, v. 12, n. 4, p. 100559, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.aimed.2025.100559>. Acesso em: 02 ago. 2025.

PATEL, P. *et al.* Interventions for the prevention of acute phase chemotherapy-induced nausea and vomiting in adult and pediatric patients: a systematic review and meta-analysis. **Supportive care in cancer**, Toronto, v. 30, p. 8855–8869, nov. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35953731/>. Acesso em: 12 jan. 2024.

PEUKER, E. T.; FILLER, T. J. The nerve supply of the human auricle. **Clinical anatomy**, New York, v. 15, n. 1, p. 35–37, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/ca.1089>. Acesso em: 12 jan. 2024.

PRADO, J. M.; KUREBAYASHI, L. F. S.; SILVA, M. J. P. Experimental and placebo auriculotherapy for stressed nurses: randomized controlled trial. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 52, n. 1, p. 1-8, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/HT9msyZbqq7nGyFjBft87Nj/?lang=en>. Acesso em: 12 jan. 2024. Acesso em: 14 jan. 2024.

SINGH, A. P. *et al.* Research question, objectives, and endpoints in clinical and oncological research: a comprehensive review. **Cureus**, San Francisco, v. 14, n. 9, e29575, 25 set. 2022. DOI: 10.7759/cureus.29575. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9595265/>. Acesso em: 14 jan. 2024.

QUAH-SMITH, I. *et al.* Report from the 9th International Symposium on Auriculotherapy Held in Singapore, 10–12 August 2017. **Medicines**, Basel, v. 4, n. 3, p. 46, set. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5622381/>. Acesso em: 14 jan. 2024.

RABISCHONG, P.; TERRAL, C. Scientific Basis of Auriculotherapy: State of the Art. **Medical Acupuncture**, Larchmont, v. 26, n. 2, p. 84-96, 2014. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.1089/acu.2014.1038>. Acesso em: 04 mar. 2024.

RITHIRANGSRIROJ, K.; MANCHANA, T.; AKKAYAGORN, L. Efficacy of acupuncture in prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting in gynecologic cancer patients. **Gynecologic oncology**, Netherlands, v. 136, n. 1, p. 82–86, out. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25449310/>. Acesso em: 14 jan. 2024.

RODRIGUES, D. M. O. *et al.* Efficacy and safety of auricular acupuncture for depression: a randomized clinical trial. **JAMA Network Open**, v. 6, n. 11, e2345138, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38032640/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

RONG, P. J. *et al.* Analysis of Advantages and Disadvantages of the Location Methods of International Auricular Acupuncture Points. **Evidence-based complementary and alternative medicine**, Cairo, v. 2016, p. 1-8, 2016, 2806424. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27123031/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

ROUND, R.; LITSCHER, G.; BAHR, F. (2013). Auricular acupuncture with laser. **Evidence-based complementary and alternative medicine**, Zhejiang, v. 984763, n. 1, p. 1-22, June 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3710613/pdf/ECAM2013-984763.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2024.

RYCROFT-MALONE, J. *et al.* What counts as evidence in evidence-based practice? **Journal of Advanced Nursing**, New Jersey, v. 47, n. 1, p. 81–90, 2004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15186471/>. Acesso em: 02 fev. 2024.

SAITO, Y. *et al.* Evaluation of risk factors for chemotherapy-induced nausea and vomiting in cisplatin and gemcitabine treatment for biliary tract cancer: acid suppressants do not prevent nausea. **Die Pharmazie**, Berlin, v. 77, n. 6, p. 196–201, 2022. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.1691/ph.2022.2355>. Acesso em: 18 fev. 2024.

SANTA CASA DE ALFENAS. **Regional de saúde de Alfenas**. [S.l.], 2023. Disponível em: <https://www.santacasaalfenas.com.br/rhc1>. Acesso em: 20 jan. 2025

SANTOS, M. de O. *et al.* Estimativa de incidência de câncer no Brasil, 2023-2025. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [s. l.], v. 69, n. 1, p. e213700, 2023. DOI: 10.32635/2176-9745.RBC.2023v69n1.3700. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700>. Acesso em: 4 set. 2024.

SCHULTZ, A. *et al.* An introduction to clinical trial design. **Paediatric Respiratory Reviews**, Amsterdam, v. 32, p. 30–35, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31427159/>. Acesso em: 08 jan. 2025.

SENKPEIL, R. R. *et al.* Pain and nausea intensity, social function, and psychological well-being among women with metastatic breast cancer. **Journal of Patient Experience**, [s.l.], v. 9, 2022. Disponível em: <http://doi:10.1177/23743735221134733>. Acesso em: 18 fev. 2024.

SHIMOKAWA, M. *et al.* Combination Antiemetic Therapy for Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in Patients with NSCLC Receiving Carboplatin-Based Chemotherapy. **Cancer Management and Research**, Cairo, v. 14, p. 2673-2680, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.2147/CMAR.S370961>. Acesso em: 18 fev. 2024.

SHIN, J.; PARK, H. Effect of Auricular Acupressure on Nausea, Vomiting, and Retching in Patients with Colorectal Cancer Receiving Chemotherapy. **Korean J Adult Nurs**, Seul, v. 30, n. 3, p. 227-34, Jun. 2018. Disponível em: <https://kjan.or.kr/upload/pdf/kjan-30-227.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024

SIKORSKII, A. *et al.* Symptom response analysis of a randomized controlled trial of reflexology for symptom management among women with advanced breast 129ornal. **Supportive Care in Cancer**, Toronto, v. 28, n. 3, p. 1395-404, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6939151/>. Acesso em: 29 jan. 2025.

SINGH, P.; KUO, B. Central aspects of nausea and vomiting in GI disorders. **Current treatment options in gastroenterology**, Utrecht, v. 14, n. 4, p. 444–451, 2016

STANTON, Gary. Auriculotherapy in Neurology as Evidence-Based Medicine: A Brief Overview. **Medical acupuncture**, Larchmont, v. 30, n. 3, p. 130–132, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29937965/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

SUN, Y. *et al.* Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients receiving moderately to highly emetogenic chemotherapy in cancer centers in Sichuan, China. **Journal of Cancer Research and Clinical Oncology**, [s.l.], v. 147, n. 9, p. 2701-2708, 2021. DOI: 10.1007/s00432-021-03554-1. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00432-021-03554-1>. Acesso em: 18 fev. 2025.

TAN, Jing-Yu. *Et al.* Current Evidence on Auricular Therapy for Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in Cancer Patients: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Evidence-based complementary and alternative medicine**, London, v. 2014, n. 1, p. 1-18, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4261635/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

TAN, Jing-Yu. *et al.* Development and validation of an evidence-based auricular acupressure intervention for managing chemotherapy-induced nausea and vomiting in breast cancer patients. **Complementary Therapies in Medicine**, United States, v. 52, n. 1, p. 1-10, 2020.

TAN, J. Y. *et al.* Effects of auricular acupressure on chemotherapy-induced nausea and vomiting in breast cancer patients: a preliminary randomized controlled trial. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, United States, v. 22, p. 87, 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8953362/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

TESSER, C. D. *et al.* Auriculotherapy in primary health care: a large-scale educational experience in Brazil. **Journal of Integrative Medicine**, Beijing, v. 17, n. 4, p. 302–309, 2019. DOI: 10.1016/j.joim.2019.06.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31076373/>. Acesso em: 18 fev. 2024.

TRIPEPI, G.; CHESNAYE, N. C.; DEKKER, F. W.; ZOCCALI, C.; JAGER, K. J. Intention to treat and per protocol analysis in clinical trials. **Nephrology**, Carlton, v. 25, n. 7, p. 513–

517, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nep.13709>. Acesso em: 18 fev. 2024.

VAID, A. K. *et al.* Expert consensus on effective management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: an Indian perspective. **Frontiers in Oncology**, [s.l.], v. 10, p. 400, 27 mar. 2020. DOI: 10.3389/fonc.2020.00400. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7120415/>. Acesso em 15 ago. 2024

VALLIM, Elizabeth Tischenberg Aguiar *et al.* Auricular acupressure in the quality of life of women with breast cancer: a randomized clinical trial. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 53, n. 1, p. 1-9, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31800817/>. Acesso em 15 ago. 2021.

VIEIRA, M. S. R. **Acupuntura e medicina integrativa**. 1. Ed. São Paulo: MG Editores, 2017. E-book. (1 recurso online). ISBN 9788572551267. Disponível em: <https://middleware-bv.am4.com.br/SSO/unifalmg/9788572551267>. Acesso em: 13 jan. 2024.

VIEIRA, T. W. *et al.* Validation methods of nursing protocols: An integrative review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, e20200050, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0050>. Acesso em: 13 jan. 2024.

WANG, L. *et al.* The similarities between the World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies' standards for auricular acupuncture points and the European System of Auriculotherapy Points according to Nogier and Bahr. **European Journal of Integrative Medicine**, Beijing, v. 8, n. 5, p. 817-834, out. 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876382016301135#bib0135>. Acesso em 15 dez. 2023.

WEN, J.; *et al.* An auricular division method based on ASM algorithm. **Technology and health care**: official journal of the European Society for Engineering and Medicine, Amsterdã, v. 29, S1, p. 487–495, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3233/THC-218046>. Acesso em 15 dez. 2023.

WICKHAM, Rita J. Revisiting the physiology of nausea and vomiting-challenging the paradigm. **Supportive care in cancer**, Toronto, v. 28, n. 1, p. 13–21. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31388745/>. Acesso em 15 dez. 2023.

WORLD FEDERATION OF ACUPUNCTURE-MOXIBUSTION SOCIETIES (WFAS). Auricular Acupuncture Point (WFAS STANDARD-002: 2012). **World Journal of Acupuncture-Moxibustion**, Beijing, v.23, n.3, p. 12-21, set. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the working group on auricular acupuncture nomenclature**. Lyon: WHO, 1990. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/60870>. Acesso em 15 dez. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO international standard terminologies on traditional Chinese medicine**. World Health Organization, 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352306>. Acesso em 15 dez. 2023.

WU, X.; XIANG, Y. The effects of acupuncture combined with auricular acupressure in the treatment of chloasma. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, London, v. 2018, p. 6438458, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2018/6438458>. Acesso em: 09 jan. 2025.

XIAO, H. *et al.* Efficacy of Xiang-Sha-Liu-Jun-Zi on chemotherapy-induced nausea and vomiting: A protocol for systematic review and meta-analysis. **Medicine**, Philadelphia, Alphen aan den Rijn, v. 100, n. 19, p.1-12, 2021.

XU, Z.; *et al.* Altered Resting-State Brain Activities in Drug-Naïve Major Depressive Disorder Assessed by fMRI: Associations With Somatic Symptoms Defined by Yin-Yang Theory of the Traditional Chinese Medicine. **Frontiers in psychiatry**, [s.l.], v. 9, 195, 2018. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.3389/fpsyt.2018.00195>. Acesso em 15 dez. 2023.

YANG, X. Y. *et al.* Patients' expectancy scale of acupuncture: Development and clinical performance test. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, [s.l.], v. 53, p. 101797, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2023.101797>. Acesso em: 7 jun. 2025.

YASUDA, M. *et al.* 5-HT₃ receptor antagonists ameliorate 5-fluorouracil-induced intestinal mucositis by suppression of apoptosis in murine intestinal crypt cells. **British Journal of pharmacology**, Oxford, v. 168, n. 6, p. 1388–1400, 2013.

YEH, C. H. *et al.* Reduction in Nausea and Vomiting in Children Undergoing Cancer Chemotherapy by Either Appropriate or Sham Auricular Acupuncture Points with Standard Care. **Journal of alternative and complementary medicine**, New Rochelle, v. 18, n. 4, p.334-340, Apr. 2012. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22515794/>. Acesso em 15 dez. 2023.

ZHAI, X. *et al.* Pinellia ternata-containing traditional Chinese medicine combined with 5-HT₃Ras for chemotherapy-induced nausea and vomiting: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis of 22 RCTs. **Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology**, Cairo, v. 115, p. 154823, 2023. Disponível em: <https://doi-org.ez37.periodicos.capes.gov.br/10.1016/j.phymed.2023.154823>. Acesso em 15 dez. 2024.

ZHANG, C. S. Sham control methods used in ear-acupuncture/ear-acupressure randomized controlled trials: a systematic review. **Journal of Integrative and Complementary Medicine**, New Rochelle, v. 20, n. 3, p.147-56, 2014. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3948482/>. Acesso em 15 dez. 2024.

ZHANG, X. *et al.* The positive role of traditional Chinese medicine as an adjunctive therapy for cancer. **BioScience Trends**, Tokyo, v. 2021, n. 1, p. 1-16, ago. 2021.

ZHANG, Y. M. *et al.* Effect of auricular acupuncture for chemotherapy induced nausea and vomiting in breast cancer patients: Clinical analysis of 40 cases. **Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology**, [s.l.], v. 20, p. 130–134, 2013.

ZHANG, Y. Y. *et al.* Effect of auricular acupressure combined with ondansetron for chemotherapy induced nausea and vomiting in patients with acute leukemia: analysis of 100

cases. **International Medicine and Health Guidance News**, Tokyo, v. 18, n.2, p. 2357–2359, 2012.

ZHAO, B; MENG, X; SUN, J. An Analysis of the Development of Auricular Acupuncture in China in the Past 10 Years. **Medical acupuncture**, Larchmont, v. 30, n. 3, p. 133–137, June 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6011377/>. Acesso em 16 dez. 2024.

ZHAO, Y.-Z.; DAI, Y.-Z.; NIE, K. Research progress on the antiemetic effect of traditional Chinese medicine against chemotherapy-induced nausea and vomiting: A review. **Frontiers in pharmacology**, Davis, v. 12, 2022.

ZHENG, X. *et al.* The internationalization of TCM towards Portuguese-speaking countries. **Chinese Medicine**, London, v. 16, n. 81, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13020-021-00491-6>. Acesso em 15 dez. 2023.

ZHONG, M.J.; HU, Z. W.; HUANG, L. Auricular acupressure reduces chemotherapy-induced gastrointestinal toxicities: findings from a clinical study. **Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine**, Beijing, v. 19, p. 67–68, 2013.

ZHONG, W. *et al.* Mechanisms of nausea and vomiting: Current knowledge and recent advances in intracellular emetic signaling systems. **International journal of molecular sciences**, Ancona, v. 22, n. 11, p. 5797, June 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8198651/>. Acesso em 15 dez. 2023.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de identificação

Título da pesquisa: “Eficácia da acupuntura auricular com sementes de *Vaccaria* em comparação à intervenção *sham* para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em adultos com câncer: Ensaio clínico randomizado”

Pesquisador(a) responsável: Eliza Mara das Chagas Paiva

Pesquisador(es) participante(s): Prof. Dra. Ana Cláudia Mesquita Garcia

Prof. Dra. Caroline de Castro Moura

Nome do participante: _____

Data de nascimento: _____ / _____ / _____ **CPF:** _____

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa “Eficácia da acupuntura auricular com sementes de *Vaccaria* em comparação à intervenção *sham* para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em adultos com câncer: Ensaio clínico randomizado”, de responsabilidade da pesquisadora Eliza Mara das Chagas Paiva. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra à pesquisadora responsável. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final deste documento.

1. Esta pesquisa tem por objetivo avaliar a eficácia da acupuntura auricular com sementes de *Vaccaria* em comparação à intervenção *sham* no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em adultos com câncer. A acupuntura auricular é um tipo de tratamento não farmacológico caracterizado pela colocação de dispositivos (sementes *Vaccaria*) na orelha.

Trata-se de uma intervenção segura e promissora para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, sendo bem aceita entre os participantes com câncer. Este estudo pode levantar evidências robustas acerca do efeito da acupuntura auricular para controle dessas reações adversas, a fim de contribuir para a implementação dessa técnica na prática clínica e, conseqüentemente, para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com câncer.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá em: 1) Fase 0 – recrutamento dos participantes: Antes da aplicação das sessões de acupuntura auricular, você será convidado (a) a responder dois instrumentos que visam avaliar se você atende aos critérios de elegibilidade do estudo (ECOG e instrumento para recrutamento dos participantes do estudo). Caso você não atenda aos critérios de elegibilidade terá a abordagem interrompida e caso você seja considerado (a) apto (a) a participar do estudo será selecionado (a) para dar seguimento à pesquisa. 2) Fase 1 – avaliação basal: Nesta fase, antes de iniciar as intervenções do estudo, você será convidado a responder os seguintes instrumentos: versão adaptada da escala MANE (para avaliação de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia) e instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica. 3) Fase 2 – Sessões de acupuntura auricular: No grupo Acupuntura Auricular serão realizadas sete sessões de acupuntura auricular com sementes de *Vaccaria*, com periodicidade semanal. Já o grupo controle receberá também a acupuntura auricular, mas em acupontos não relacionados com a condição tratada. Ao aceitar participar deste estudo, você poderá ficar tanto no grupo controle (*sham*), como no grupo Acupuntura Auricular. Ao final do estudo, os participantes do grupo controle que tiverem interesse serão convidados a receberem o tratamento verdadeiro (grupo Acupuntura Auricular), caso desejarem. As mesmas serão realizadas individualmente, uma vez por semana, durante 05 semanas, com duração de aproximadamente 20 minutos cada sessão. Para a estimulação dos acupontos de AA serão utilizadas sementes. A técnica será executada por uma única enfermeira com formação em acupuntura sistêmica e em acupuntura auricular, com experiência prática de mais de três anos. 4) Fase 3 – Avaliação intermediária: Sete dias após a última sessão de acupuntura auricular, serão aplicados os seguintes instrumentos: versão adaptada da escala MANE e instrumento de avaliação dos efeitos adversos da acupuntura auricular. 5) Fase 4 - Avaliação final: 15 dias após a última sessão de acupuntura auricular, em um encontro posterior, serão aplicados os seguintes instrumentos: versão adaptada da escala MANE. Ressalta-se que todo o procedimento de coleta de dados e aplicação da acupuntura auricular se dará em salas do Centro de Oncologia da Santa Casa de Alfenas, por meio de abordagem individual, após prévio agendamento de data e horário, sem que haja interferência com a sua rotina de tratamento. Ressalta-se que os dados coletados

serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

3. Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos, relacionados à: 1) abordagem de questões que podem gerar impacto emocional, uma vez que abordará aspectos relacionados aos sinais e sintomas do tratamento quimioterápico. Como medidas preventivas/minimizadoras, será oferecido ao participante um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento, obtenção de informações apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa; e impedir a violação da utilização dos documentos e da confidencialidade. 2) existe a possibilidade de ocorrer leve dor, hiperemia (vermelhidão) e/ou desconforto no local de aplicação dos acupontos de acupuntura auricular. Caso o participante apresente algum desses sintomas, será orientado a retirar as sementes e, nesse caso, será avaliada a necessidade de descontinuação da acupuntura auricular. Os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento atendimento médico, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas. 3) exposição aos riscos quanto à pandemia de COVID-19. Dessa forma, para a execução dos procedimentos de pesquisa presenciais serão adotadas medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa: aplicação da acupuntura auricular e coleta de dados agendadas em locais ventilados, uso de máscaras/ EPIs, uso de álcool gel entre pesquisadores e participantes para desinfecção das mãos. Se mesmo sendo tomadas todas as medidas descritas, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, esta pesquisa será suspensa. 4) quebra da confidencialidade e divulgação de informações. Para se evitar que isso aconteça, os dados serão guardados adequadamente pelos pesquisadores, sendo que somente estes terão acesso aos dados coletados.

4. Ao participar desse trabalho você contribuirá a produção de conhecimentos e intervenções no contexto do uso da acupuntura auricular para o controle de NVIQ em pacientes com câncer, com vistas à melhora da qualidade de vida destes. Não haverá benefícios diretos para os participantes da pesquisa.

5. Sua participação neste projeto terá a duração de aproximadamente 07 semanas, com encontros semanais (totalizando 07 encontros), de duração média de 20 minutos cada um, sendo todos realizados no Centro de Oncologia da Santa Casa de Alfenas.
6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo os questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc. totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.
7. Você foi informado e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito a buscar ressarcimento.
8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito à assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo pesquisador responsável), pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.
9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.
10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.
11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.
12. Você poderá consultar a pesquisadora Eliza Mara das Chagas Paiva, no seguinte telefone (35) 9 9913-6822 ou e-mail elizamdcp@gmail.com e/ou o Comitê de Ética em

Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, _____, CPF
nº _____, declaro ter sido
informado (a) e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Alfenas, _____ de _____ de _____

.....
(Assinatura do participante da pesquisa)

.....
(Assinatura do pesquisador responsável / pesquisador participante)

APÊNDICE B – Instrumento para recrutamento dos participantes do estudo

Critérios de inclusão avaliados:	Sim	Não	Observações
1) Apresenta náusea e/ou vômitos induzidos por quimioterapia?			
2) Idade igual ou superior a 18 anos:			
3) Possui diagnóstico de câncer:			
4) Está em tratamento quimioterápico adjuvante, neoadjuvante ou paliativo:			
5) Possui disponibilidade de horário para participar das sessões:			
6) Apresenta ECOG score ≥ 3 :			
Critérios de não- inclusão avaliados:	Sim	Não	Observações
1) Apresenta inflamações, infecções, ulcerações ou deformidades na orelha:			
2) Faz uso de aparelho auditivo:			
3) Está gestante:			
4) Apresenta alergia à fita microporosa:			
5) Está recebendo radioterapia, concomitantemente à quimioterapia:			
Apto ao estudo:			

**APÊNDICE C – PROTOCOLO DE INTERVENÇÕES PARA O GRUPO
ACUPUNTURA AURICULAR E ÍNDICES DE CONCORDÂNCIA OBTIDOS NAS
ETAPAS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO**

(continua)

Descrição do item	Versão final do protocolo	Índice de concordância segunda rodada (%)	Índice de concordância segunda rodada (%)	Índice de concordância terceira rodada (%)
Estilo de acupuntura	Acupuntura auricular baseada nos preceitos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).	92,9	92,9	92,9
Raciocínio para o tratamento fornecido, com base no contexto histórico, fontes bibliográficas e/ou métodos de consenso, se for o caso, com referências	A acupuntura auricular é uma abordagem especializada da MTC / acupuntura, a qual utiliza o microsistema auricular para tratamento, prevenção e diagnóstico de condições de saúde (Zhao; Meng; Sun, 2018). Atualmente, a técnica que é utilizada para mais de 249 áreas das ciências da saúde, inclusive a oncologia (Zhao; Meng; Sun, 2018). O mecanismo fisiológico de ação da acupuntura auricular ainda continua a ser estudado (Hou <i>et al.</i> , 2015). Contudo, acredita-se que seja neurologicamente	71,4	85,7	85,7

	<p>baseado na estimulação dos nervos trigêmeo e vago, gerando, dessa maneira, neuromodulação no Sistema Nervoso Central (SNC). Ademais, a estimulação de acupontos auriculares pode estar relacionada com o aumento do tônus vagal, bem como de regulações nos sistemas gastrointestinal, endócrino, cardiovascular e respiratório (Hou <i>et al.</i>, 2015; Mercante <i>et al.</i>, 2018).</p>			
Extensão em que o tratamento foi variado	<p>Todos os participantes receberão o mesmo protocolo de tratamento em todas as cinco sessões. A versão final do protocolo será baseada em resultados de RS prévia (Paiva <i>et al.</i>, 2023), validação de conteúdo por especialistas da área e validação clínica.</p>	85,7	85,7	85,7
Número de sementes aplicadas por paciente por sessão	<p>Serão aplicadas sete sementes auriculares em cada sujeito por sessão.</p>	78,6	100,0	100,0

Nomes (ou localização se não houver nome padrão) dos acupontos usados (uni/bilateral)	<i>Shénmén</i> (TF4) <i>Shenmen, Jiaogan</i> (AH6a) Sistema nervoso simpático, <i>Wèi</i> (CO4) estômago, <i>Pí</i> (CO13) baço, <i>Gän</i> (CO12) fígado, <i>Pízhìxià</i> (AT4) subcórtex e <i>běnmén</i> (C03) cárdia. Estes acupontos serão aplicados unilateralmente, com alternância da orelha a cada sessão	71,4	78,6	100,0
Profundidade de inserção	Não se aplica	100,0	100,0	100,0
Resposta procurada (ex.: de Qi ou resposta de contração muscular)	Os participantes serão instruídos a pressionarem as sementes em três momentos: manhã (3 vezes), tarde (3 vezes) e noite (3 vezes) e ao sentir náuseas e vômitos, por aproximadamente 30 segundos em cada acuponto, até que a orelha fique levemente hiperemiada (Bi, 2011), ou até sentir leve desconforto, ou dor (Eghbali <i>et al.</i> , 2016; Zhang <i>et al.</i> , 2012) - sensação de “ <i>de Qi</i> ”.	85,7	78,6	100,0
Estímulo	Acupressão manual das sementes.	78,6	92,9	92,9

Tempo de retenção da semente	Os participantes serão orientados a manter as sementes fixadas na orelha por um período de sete dias. Caso elas sejam removidas antes deste período (intencionalmente ou não), os pacientes serão orientados a comunicar o pesquisador.	85,7	92,9	92,9
Tipo de dispositivo	Semente <i>Vaccaria</i> .	71,4	85,7	85,7
Número de sessões de tratamento	Cinco sessões.	78,6	92,9	92,9
Frequência e duração das sessões de tratamento	Uma vez por semana, aproximadamente 15 minutos cada sessão. O tratamento completo terá duração aproximada de cinco semanas.	64,3	100	100
Detalhes de outras intervenções administradas	Não serão aplicadas outras intervenções.	100,0	100,0	100,0
Definição e contexto do tratamento, incluindo instruções para os intervencionistas, e as explicações e informações	Somente um intervencionista habilitado aplicará a intervenção. Após a fixação das sementes, os participantes serão orientados a pressionar cada acuponto por 30 segundos, três vezes	92,9	92,9	92,9

<p>para os pacientes</p>	<p>ao dia: manhã, tarde e noite e ao sentir náuseas e vômitos (Liu <i>et al.</i>, 2011). Além disso, receberão orientações para permanecer com os dispositivos inseridos até a próxima sessão de acupuntura auricular, por um período de sete dias, ou então, a retirá-las em caso de desconfortos, processos alérgicos e/ou prurido (Nielsen; Gereau; Tick, 2020). Ademais, eles serão orientados em relação à higiene e aos cuidados de manutenção das sementes na orelha, bem como os possíveis desconfortos decorrentes do procedimento. A cada nova sessão, essas as orientações serão reforçadas.</p>			
<p>Descrição do acupunturista participante</p>	<p>Formação acadêmica: Enfermeiro. Especialização em acupuntura sistêmica clássica, com carga horária de 1200 horas / Experiência mínima de dois anos; Curso de acupuntura</p>	<p>100,0</p>	<p>100,0</p>	<p>100,0</p>

	auricular de 80 horas / Experiência mínima de quatro anos.			
--	--	--	--	--

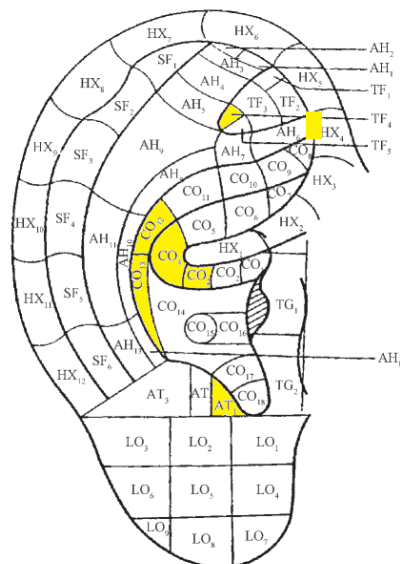
Fonte: Autora (2025)

Nota: Desenvolvido a partir de Revisão Sistemática da Literatura (Paiva *et al.*, 2023) com base no STRICTA 2010 (Macpherson *et al.*, 2010) e validado quanto ao conteúdo e clinicamente (Paiva *et al.*, 2024).

LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS – GRUPO ACUPUNTURA AURICULAR

- Shenmen* (TF4): Localizado na parte superior do ápice da Fossa Triangular;
- Sistema nervoso simpático (AH6a): Anterior à AH6, na junção do final da extremidade da Anti-hélice inferior e a borda média da Hélice;
- Estômago (CO4): Localizado no final da raiz da Hélice;
- Baço (CO13): Localizado na região inferior à linha BD, pósterio-superior à ConchaCava;
- Fígado (CO12): Localizado na parte pósterio-inferior da Concha Cimba;
- Subcórtex (AT4): Localizado no lado medial do antitragus;
- Cárdia (C03): Localizado na concha inferior a 1/3 posterior da cruz da hélice.

Figura – Representação dos acupontos auriculares para o tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia



Fonte: Adaptado de *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (adaptado) (WFAS, 2013, p.18).

**APÊNDICE D – PROTOCOLO DE INTERVENÇÕES PARA O GRUPO SHAM
DESENVOLVIDO COM BASE NO STRICTA 2010**

(continua)

ITEM	DETALHAMENTO	PROTOCOLO PROPOSTO PARA A PESQUISA
	<p>a. Justificativa para o controle ou comparação (placebo) no contexto da questão de pesquisa, com fontes que justificam esta escolha.</p>	<p>O controle placebo <i>sham</i> em acupontos não correlacionados com a condição tratada foi escolhido devido a sua utilização ser mais frequente e por ser considerado método com maior probabilidade de cegar os participantes (Zhang <i>et al.</i>, 2014).</p>
		<p>Estilo de acupuntura: Acupuntura auricular <i>sham</i> em acupontos não correlacionados com a condição tratada, sem estímulo.</p> <p>Número de dispositivos inseridos por sujeito por sessão: Sete esferas de algodão (inertes) aplicadas em cada sujeito por sessão.</p> <p>Nome dos acupontos usados: (1) <i>Xī</i> (AH4) joelho; (2) <i>Zhī</i> (AH2) dedo do pé; (3) <i>Zhī</i> (SF1) dedo; (4) <i>Wàn</i> (SF2) punho; (5) <i>Jiān</i> (SF4) ombro; (6) <i>Yǎn</i> (LO5) olho; (7) <i>Nèiěr</i> (LO6) ouvido interno., aplicados unilateralmente, alternando entre as orelhas a cada sessão.</p> <p>Profundidade de inserção: não se aplica.</p> <p>Resposta procurada: Não houve acupressão manual nos acupontos para evitar o efeito terapêutico de "<i>deqi</i>" ou qualquer estímulo. Os pacientes não foram instruídos a estimulá-los.</p> <p>Estímulo: nenhum.</p>

GRUPO CONTROLE OU COMPARAÇÃO	b. Descrição precisa do grupo controle ou comparação (placebo). Se acupuntura <i>sham</i> ou qualquer outro tipo de acupuntura controle, fornecer detalhes como para itens 1 a 3 acima.	Tempo de retenção do dispositivo: Os pacientes foram instruídos a manter os dispositivos <i>sham</i> na orelha por um período de sete dias. Se os dispositivos fossem removidos antes desse período (intencionalmente ou não), os pacientes eram orientados a informar o investigador.
		Tipo de dispositivo: Para simular as sementes <i>Vaccarias</i> , foi utilizada uma pequena esfera de algodão, tingida em cor preta, visando que sua aparência e dimensões semelhantes fossem semelhantes às sementes, mas sem potencial terapêutico.
		Número de sessões de tratamento: 05 sessões.
		Frequência e duração das sessões de tratamento: As sessões serão realizadas uma vez por semana, aproximadamente 15 minutos cada sessão, e o tratamento completo terá duração aproximada de cinco semanas.
		Detalhes de outras intervenções administradas: Nenhuma outra intervenção será aplicada, além do tratamento medicamentoso padrão.
		Descrição dos acupunturistas participantes: Enfermeiro, especialização em acupuntura de sistemas clássicos, com 1200 horas / Mínimo de dois anos de experiência; curso de 80 horas em acupuntura auricular / Mínimo de quatro anos de experiência.

Fonte: Autora (2025)

Nota: Desenvolvido a partir de Revisão Sistemática da Literatura (Paiva *et al.*, 2023) com base no STRICTA 2010 (Macpherson *et al.*, 2010) e ACURATE (Lee *et al.*, 2023).

LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS DE ACUPUNTURA AURICULAR - GRUPO SHAM

Xī (AH4) joelho: localizado no 1/3 médio superior da anti-hélice;

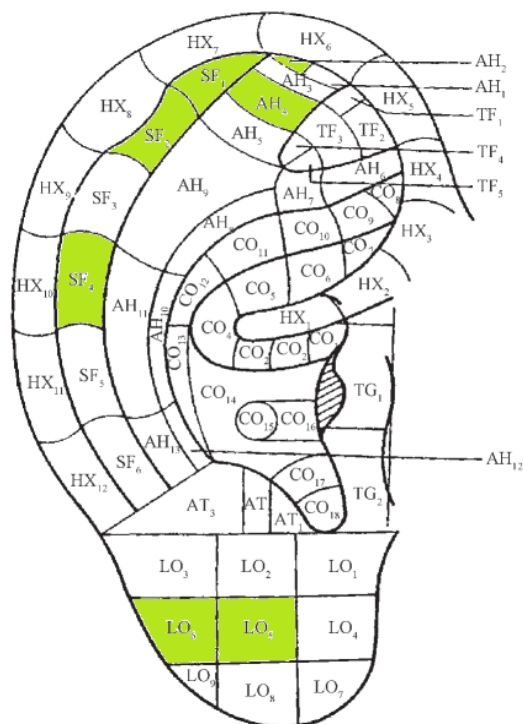
Zhǐ (AH2) dedo do pé: AH2 está na área póstero-superior do antélice, inferior ao ápice;

Zhǐ (SF1) dedo: localizado na parte superior da escafa;

Wàn (SF2) punho: localizado na área inferior ao dedo (SF1);

Jiān (SF4) ombro: localizado na área inferior ao acuponto cotovelo(SF3);
Yǎn (LO5) olho: localizado no centro da superfície ântero-lateral do lobo;
Nèiěr (LO6) ouvido interno: localizado na zona intermédia posterior da superfície ântero-lateral do lóbulo.

Figura – Representação dos acupontos auriculares selecionados para o grupo *sham*



Fonte: Adaptado de *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (adaptado)
(WFAS, 2013)

APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES**I- DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS:**

1) **Data de nascimento:** __/__/____

2) **Idade:** _____ anos

3) Sexo:

() Feminino

() Masculino

4) Identificação racial:

() Branco

() Negro

() Pardo

() Amarelo

() Indígena

() Prefere não declarar

5) Escolaridade:

() Analfabeto

() Ensino fundamental incompleto

() Ensino fundamental completo

() Ensino médio incompleto

() Ensino médio completo

() Ensino superior

II) DADOS REFERENTES AOS ASPECTOS CLÍNICOS-TERAPÊUTICOS:

6) Tipo de câncer: _____

7) Estadiamento do tumor: () 0 () I () II () III () IV

8) Presença de metástase: () Sim () Não

9) Descrição dos protocolos e medicamentos utilizados na quimioterapia:

10) Uso de quimioterapia em domicílio: () Sim () Não

11) Periodicidade das sessões de quimioterapia: () Semanal () Quinzenal () Esquema cíclico intermitente () 21 dias () Mensal () Outro: _____

12) Tempo de tratamento quimioterápico (em meses):

13) Finalidade da quimioterapia: () adjuvante () neoadjuvante () paliativa

14) Descrição dos medicamentos antieméticos presentes no protocolo de quimioterapia:

15) Utiliza regime antiemético em casa: () Sim () Não

16) Se sim, qual(is) são os antieméticos utilizados:

APÊNDICE F - PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS UTILIZADOS PELOS PARTICIPANTES DO ESTUDO E SUAS COMBINAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tabela – Protocolos quimioterápicos utilizados pelos participantes do estudo e suas combinações medicamentosas, Alfenas-MG, 2025 (n=100)

(continua)

Medicamentos utilizados para quimioterapia	Grupo AA (n=50)	Grupo sham (n=50)
1 – Carboplatina + paclitaxel (neo)	2 (4,0)	3 (6,0)
2 – FOLFIRI (leucovorin + irinotecano)	3 (6,0)	2 (4,0)
3 – XELOX (capecitabina + oxaliplatina)	1 (2,0)	3 (6,0)
4 – Protocolo Bortezomib	3 (6,0)	1 (2,0)
5 – Nordic FLOX (5-fluorouracila + leucovorin)	4 (8,0)	7 (14,0)
6 – IFL (leucovorin + irinotecano + fluorouracila)	0 (0,0)	2 (4,0)
7 – AC (doxorrubicina + ciclofosfamida)	3 (6,0)	1 (2,0)
8 – folinato de calcio + irinotecano + fluorouracila	1 (2,0)	0 (0,0)
9 – FOLFOXIRI (leucovorin + irinotecano + oxaliplatina)	2 (4,0)	0 (0,0)
10- Carboplatina + paclitaxel (paliativo)	5 (10,0)	3 (6,0)
11 – Gencitabina (semanal)	2 (4,0)	2 (4,0)
12 – Cisplatina + vincristina + filgrastim	1 (2,0)	0 (0,0)
13 – FOLFOX (leucovorin + oxaliplatina)	0 (0,0)	1 (2,0)
14 – CTX + leuprorelina + prednisona	0 (0,0)	1 (2,0)
15 –Leuprorrelina + Bicalutamin	1 (2,0)	0 (0,0)
16 –Leuprorrelina + Ácido zoledronico	1 (2,0)	1 (2,0)
17 – Cisplatina + gencitabina– câncer de ovário epitelial / bexiga	2 (4,0)	2 (4,0)
18 – TC (ciclofosfamida + docetaxel)	0 (0,0)	1 (2,0)
19 – Vinorelbina (mama paliativo)	2 (4,0)	0 (0,0)
20 – Protocolo gencit paliativo	1 (2,0)	2 (4,0)
21 – Carboplatina + paclitaxel (mama paliativo)	1 (2,0)	0 (0,0)
22 – PACLI/TRANS (paclitaxel neoadjuvante)	2 (4,0)	2 (4,0)
23 – Carboplatina + paclitaxel	1 (2,0)	0 (0,0)
24 - Gencitabina (útero)	1 (2,0)	0 (0,0)
25- Cisplatina + radioterapia (cervical) (cervical / utero)	1 (2,0)	5 (10,0)
26 – ICE (ifosfamida + carboplatina + etoposide)	1 (2,0)	1 (2,0)
27- Paclitaxel (metastático)	1 (2,0)	2 (4,0)
28- Gencitabina + Docetaxel	4 (8,0)	2 (4,0)
29 – Imatinibe (oral)	1 (2,0)	1 (2,0)
30 – Pertuzumabe (mama)	1 (2,0)	1 (2,0)
31 FOLFIRINOX (folinato de cálcio + irinotecano + oxaliplatina + fluorouracila)	1 (2,0)	2 (4,0)

(conclusão)

Medicamentos utilizados para quimioterapia	Grupo AA (n=50)	Grupo <i>sham</i> (n=50)
32 – Dacarbazina + ácido zoledrônico	2 (4,0)	0 (0,0)

Fonte: Autora (2025).

ANEXO A - ESCALA *EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP (ECOG PERFORMANCE STATUS)*

0	Plenamente ativo, capaz de desempenhar todas as atividades pré-doença sem restrições.
1	Limitado para atividade física extenuante, mas deambulando e capaz de realizar um trabalho de natureza leve ou sedentária, por exemplo: trabalho leve de casa, trabalho do escritório.
2	Deambula e é capaz de desempenhar todas as atividades de autocuidado, mas incapaz de realizar quaisquer atividades de trabalho. Capaz de permanecer em pé mais do que 50% do tempo acordado.
3	Desempenho limitado de autocuidado, confinado à cama ou cadeira mais de 50% das horas acordado.
4	Completamente inativo. Não é capaz de desempenhar qualquer autocuidado. Totalmente confinado à cama ou cadeira.
5	Morto.

Fonte: EASTERN Cooperative Oncology Group ECOG, 2016.

**ANEXO B – VERSÃO ADAPTADA DA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE NÁUSEAS
E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA - MORROW ASSESSMENT
NAUSEA AND EMESIS - MANE**

1. Você sentiu náusea depois da sua última quimioterapia? Marque um dos números abaixo.

0) Não

1) Sim

2. Você teve vômito depois da sua última quimioterapia? Marque uma das opções abaixo.

0) Não

1) Sim

3. Você sentiu náusea antes da sua última quimioterapia? Marque uma das opções abaixo.

0) Não

1) Sim

4. Você teve vômitos antes da sua última quimioterapia? Marque uma das opções abaixo.

0) Não

1) Sim

5. Você tomou alguma medicação para náuseas e/ou vômitos em sua última quimioterapia?

Marque uma das opções abaixo.

0) Não

1) Sim

6. Esta medicação foi útil?

0) Não fez uso de medicação

1) Sim

2) Não

**ANEXO C – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS ÀS INTERVENÇÕES**

¹Efeitos adversos decorrentes da acupuntura auricular, graduadas em intensidade de 0 (nenhum desconforto) a 10 (insuportável):

- (1) Dor devido à permanência das sementes na orelha: _____
- (2) Edema na orelha ou região ao redor: _____
- (3) Inflamação na orelha: _____
- (4) Prurido (coceira) na orelha: _____
- (5) Descamação na orelha: _____
- (6) Vermelhidão na orelha: _____
- (7) Dor de cabeça: _____
- (8) Outras (Quais?) _____

¹Adaptado de MOURA, C. C. Efeitos da associação da ventosaterapia à acupuntura auricular sobre a dor crônica nas costas:ensaio clínico randomizado. 2019. ANO. 217 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte.

ANEXO D - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA AURICULOTERAPIA NO CONTROLE DE NÁUSEAS E VÔMITOS INDUZIDOS POR QUIMIOTERAPIA EM PACIENTES ADULTOS COM CÂNCER

Pesquisador: ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60933422.0.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.688.449

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, nível Doutorado. Trata-se de um Ensaio Clínico Controlado Randomizado do tipo paralelo, caracterizado pela presença de um grupo intervenção - auriculoterapia, e de um grupo Sham - auriculoterapia em pontos não correlacionados com a condição tratada. Ressalta-se que ambos os grupos estarão sob tratamento clínico farmacológico padrão oferecido pela clínica de oncologia onde o estudo será realizado. Financiamento próprio, não manifestam conflitos de interesse. Obs.: Doutoranda está como pesquisadora responsável.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da auriculoterapia como terapia complementar para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer.

Objetivo Secundário:

• Desenvolver e validar um protocolo clínico de auriculoterapia para o tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer. • Realizar um estudo piloto para avaliação da pertinência dos métodos e instrumentos e estimar o tamanho amostral de um ensaio clínico randomizado que buscará avaliar o efeito da auriculoterapia como

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.688.449

terapia complementar para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer. • Avaliar o efeito da auriculoterapia como terapia complementar para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer por meio de um ensaio clínico randomizado.

Avaliação do CEP:

- a. objetivos claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequível (considerando tempo, recursos, metodologia etc.)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS DA ETAPA 1 - FASE DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO POR JUÍZES:

Os riscos podem ser analisados como mínimos e estão relacionados à: 1) Possível cansaço ou estresse em função do tempo gasto para responder o questionário. Para minimizá-los, informamos que tempo estimado para preenchimento do mesmo é de aproximadamente 15 minutos e, a qualquer momento, o participante poderá parar para descansar, ou até interromper a sua participação e não enviar o formulário. Será também concedido o direito de retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízos ou necessidade de justificativa para tal. 2) Há o risco de quebra do sigilo, ou do anonimato e exposição de dados que possam resultar na identificação do participante, em função das particularidades das tecnologias utilizadas e das limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação. Como medidas minimizadoras, ressaltamos que uma vez concluída a coleta de dados, a pesquisadora responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro da plataforma de coleta de dados.

RISCOS DAS ETAPAS 2 e 3 - Fase de validação clínica:

Os riscos podem ser analisados como mínimos e estão relacionados à: 1) abordagem de questões que podem gerar impacto emocional, uma vez que abordará aspectos relacionados aos sinais e sintomas do tratamento quimioterápico. Como medidas preventivas/minimizadoras, será oferecido ao participante um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento, obtenção de informações apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa; e impedir a violação da utilização dos documentos e da confidencialidade. 2) existe a possibilidade de ocorrer leve dor, hiperemia (vermelhidão) e/ou desconforto no local de aplicação dos pontos de auriculoterapia.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.688.449

Caso o paciente apresente algum desses sintomas, será orientado a retirar as sementes e, nesse caso será avaliada a necessidade de descontinuação da auriculoterapia. Os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento atendimento médico, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas. 3) exposição aos riscos quanto à pandemia de COVID-19. Dessa forma, para a execução dos procedimentos de pesquisa presenciais serão adotadas medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa: aplicação da auriculoterapia e coleta de dados agendadas em locais ventilados, uso de máscaras/ EPIs, uso de álcool gel entre pesquisadores e participantes para desinfecção das mãos. Se mesmo sendo tomadas todas as medidas descritas, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, esta pesquisa será suspensa. 4) quebra da confidencialidade e divulgação de informações. Para se evitar que isso aconteça, os dados serão guardados adequadamente pelos pesquisadores, sendo que somente estes terão acesso aos dados coletados

Análise do CEP:

- a. Os riscos de execução nas 3 etapas da pesquisa, estão bem descritos no projeto e apresentam medidas preventivas e minimizadoras para todos os riscos possíveis;
- b. Há benefícios oriundos da execução do projeto, como a produção de conhecimentos científicos sobre o assunto e, diante dos dados obtidos, a validação de um protocolo de auriculoterapia para controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico controlado randomizado, a ser desenvolvido em três etapas: • Etapa 1: Validação do protocolo de auriculoterapia para o tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer. Nesta etapa serão desenvolvidas as seguintes atividades: a) construção do protocolo de auriculoterapia para tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer a partir de revisão sistemática previamente realizada; b) validação de conteúdo do protocolo por juízes; e c) validação clínica do protocolo. . Após a seleção por currículo, os juízes serão convidados via e-mail a responderem questões acerca do protocolo de auriculoterapia para controle de náuseas e vômitos

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E			
Bairro: centro		CEP: 37.130-001	
UF: MG	Município: ALFENAS		
Telefone: (35)3701-9153	Fax: (35)3701-9153	E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br	

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.688.449

induzidos por quimioterapia. Os juizes que aceitarem participar do estudo deverão dar o seu consentimento, concordando com a participação no estudo. Em seguida serão direcionados ao formulário de validação do protocolo. Este versará sobre a linha da acupuntura a ser utilizada, detalhes do procedimento, regime de tratamento, outros componentes do tratamento, experiência do intervencionista e grupo controle ou comparação utilizados. Em seguida, será realizada a validação clínica do protocolo, a qual testará o mesmo em

uma amostra de aproximadamente 20 pacientes, os quais receberão apenas o protocolo de tratamento proposto para o grupo intervenção. • Etapa 2: Estudo piloto para avaliação da pertinência dos procedimentos metodológicos e instrumentos e estimar o tamanho amostral de um ensaio clínico randomizado que buscará avaliar o efeito da auriculoterapia como terapia complementar para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer. Esta etapa envolverá 20 participantes no total, sendo 10 em cada grupo. Desse modo, os pacientes serão alocados em dois braços distintos: 1) Grupo Intervenção: os participantes alocados neste grupo receberão, além do cuidado padrão oferecido pela clínica de oncologia onde o estudo será realizado, a auriculoterapia de acordo com o protocolo a ser desenvolvido na etapa 1 desta proposta. 2) Grupo Controle: neste grupo os participantes receberão a auriculoterapia Sham, de acordo com o protocolo a ser validado, associada ao cuidado padrão oferecido pela clínica de oncologia onde o estudo será realizado. • Etapa 3: Ensaio clínico controlado randomizado para avaliação do efeito da auriculoterapia como terapia complementar para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica em pacientes adultos com câncer. Esta etapa será realizada após a conclusão das etapas 1 e 2. O tamanho da amostra de pacientes nesta etapa dependerá dos resultados da etapa 2. Estima-se que em torno de 50 pacientes seja o suficiente. A alocação dos sujeitos nos braços do estudo será feita de forma aleatorizada e por uma pessoa que não fará parte do estudo. A distribuição ocorrerá por meio da randomização em blocos, para que se mantenha um número semelhante de pacientes em cada grupo durante todo o período de recrutamento. O procedimento de coleta de dados se dará em salas do Centro de Oncologia da Santa Casa de Alfenas, por meio de abordagem individual, após prévio agendamento de data e horário, sem que haja interferência com a sua rotina de tratamento. No grupo intervenção serão realizadas no mínimo cinco e no máximo sete sessões de auriculoterapia com sementes de mostarda, com periodicidade semanal. Já o grupo controle receberá também a auriculoterapia, mas em pontos não relacionados com a condição tratada. O protocolo de tratamento a ser aplicado nos pacientes dos grupos intervenção ou controle será de acordo com a versão final após

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.688.449

a

validação de conteúdo, validação clínica e estudo-piloto. Os dados coletados serão duplamente digitados em planilha Microsoft Excel®, versão 2013. Em seguida, essas informações serão exportadas e analisadas por meio do software IBM SPSS Statistics®.

Avaliação do CEP:

- a. Metodologia da pesquisa – adequada ao objetivo do projeto.
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto no CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presentes e adequados
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – presente e adequado.
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente
- f. Folha de rosto - presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado.
- h. Declaração de compromisso do pesquisador responsável - presente e adequada
- i. Termo de Compromisso para desenvolvimento de Protocolos de Pesquisa no período da Pandemia do Coronavírus (COVID19): presente e adequado
- j. FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO DE PROJETO AO CEP-UNIFAL/MG - presente e adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP emite parecer após reunião remota ordinária.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS**



Continuação do Parecer: 5.688.449

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1981593.pdf	25/07/2022 09:08:24		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ETAPA2E3_ESTUDOPILOTO_ECR.pdf	24/07/2022 18:51:39	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ETAPA1_VALIDACAO_CLINICA.pdf	24/07/2022 18:51:26	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ETAPA1_VALIDACAO_DE_CONTEUDO_JUIZES.pdf	24/07/2022 18:51:03	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_ATIVIDADES_ATUALIZADO.pdf	24/07/2022 18:50:38	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUALIZADO_CEP.pdf	24/07/2022 18:50:05	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	form_encaminhamento_discentes.pdf	18/07/2022 16:10:11	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_CEP_UNIFAL.pdf	18/07/2022 16:09:32	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso_Pandemia.pdf	18/07/2022 16:08:24	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	18/07/2022 16:04:17	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	14/07/2022 16:49:38	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Declaração de concordância	TCUD.pdf	14/07/2022 12:28:37	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI.pdf	14/07/2022 12:28:12	ELIZA MARA DAS CHAGAS PAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.688.449

ALFENAS, 06 de Outubro de 2022

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

ANEXO E - PARECER DO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

RBR-5rp37x8 Effect of Auricular acupuncture for nausea and vomiting in adult Cancer patients

Data de registro: 25/07/2024 (dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 25/07/2024 (dd/mm/yyyy)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

en

Effect of Auriculotherapy on the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting in adult cancer patients

pt-br

Efeito da Auriculoterapia no controle de náuseas e vômitos induzidos por Quimioterapia em pacientes adultos com Câncer

es

Effect of Auriculotherapy on the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting in adult cancer patients

Identificação do ensaio

- Número do UTN: U1111-1309-8208