



REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

www.reumatologia.com.br



Artigo original

Acupuntura na fibromialgia: um estudo randomizado-controlado abordando a resposta imediata da dor



Rebecca Saray Marchesini Stival^a, Patrícia Rechetello Cavalheiro^a,
Camila Edith Stachera Stasiak^a, Dayana Talita Galdino^a,
Bianca Eliza Hoekstra^a e Marcelo Derbli Schafranski^{b,c,*}

^a Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil

^b Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, Brasil

^c Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 23 de março de 2013

Aceito em 8 de junho de 2014

On-line em 23 de setembro de 2014

Palavras-chave:

Acupuntura

Fibromialgia

EVA

Dor crônica

R E S U M O

Objetivo: Avaliar a eficácia da acupuntura no tratamento da fibromialgia, considerando-se como desfecho primário a resposta imediata da escala visual analógica (VAS) para avaliação da dor.

Material e métodos: Estudo randomizado, controlado e duplo-cego incluindo 36 pacientes portadores de fibromialgia (ACR 1990) selecionados no ambulatório de Reumatologia da Santa Casa de Misericórdia de Ponta Grossa, PR. Vinte e um pacientes foram submetidos a uma sessão de acupuntura, nos moldes da Medicina Tradicional Chinesa, e 15 pacientes foram submetidos a um procedimento placebo (acupuntura sham). Para avaliação da dor, os indivíduos preencheram uma Escala Visual Analógica (VAS) antes e imediatamente após o procedimento proposto. As médias na variação da VAS foram comparadas entre os grupos. **Resultados:** A variação entre o valor da EVA final e da EVA inicial foi de $-4,36 \pm 3,23$ ($P = 0,0001$) no grupo de tratamento e de $-1,70 \pm 1,55$ no grupo de controle ($P = 0,06$). A diferença na amplitude de variação da EVA (EVA inicial - final) entre os grupos favoreceu o procedimento verdadeiro ($P = 0,005$). O tamanho de efeito (effect size - ES) para o grupo de tratamento foi de $d = 1,7$, o que é considerado um efeito grande. Embora com uma amostra reduzida, seu poder estatístico para esses resultados foi bastante relevante (94,8%).

Conclusão: A acupuntura mostrou ser eficaz na redução imediata da dor em pacientes portadores de fibromialgia, com um tamanho de efeito (effect size) bastante significativo.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

* Autor para correspondência.

E-mail: marceloschafranski@yahoo.com.br (M.D. Schafranski).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2014.06.001>

0482-5004/© 2014 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

Acupuncture in fibromyalgia: a randomized, controlled study addressing the immediate pain response

A B S T R A C T

Keywords:

Acupuncture
Fibromyalgia
Visual analogue pain scale
Chronic pain

Objective: To evaluate the efficacy of acupuncture in the treatment of fibromyalgia, considering the immediate response of the visual analogue pain scale (VAS) as its primary outcome.

Methods: Randomized, controlled, double-blind study including 36 patients with fibromyalgia (ACR 1990) selected from the outpatient rheumatology clinic, Santa Casa de Misericórdia, Ponta Grossa, PR. Twenty-one patients underwent an acupuncture session, under the principles of the traditional Chinese medicine, and 15 patients underwent a placebo procedure (sham acupuncture). For pain assessment, the subjects completed a Visual Analogue Scale (VAS) before and immediately after the proposed procedure. The mean change in VAS was compared among groups.

Results: The variation between the final and initial VAS values was -4.36 ± 3.23 ($P = 0.0001$) in the treatment group and -1.70 ± 1.55 in the control group ($P = 0.06$). The difference in terms of amplitude of variation of VAS (initial – final VAS) among groups favored the actual procedure ($P = 0.005$). The effect size (ES) for the treatment group was $d = 1.7$, which is considered a large effect. Although small, the statistical power of the sample for these results was very relevant (94.8%).

Conclusion: Acupuncture has proven effective in the immediate pain reduction in patients with fibromyalgia, with a quite significant effect size.

© 2014 Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Introdução

A fibromialgia é uma síndrome não inflamatória que se manifesta principalmente no sistema musculoesquelético através de dor crônica generalizada, associando-se com frequência a outros sintomas, como fadiga, sono não reparador e alterações do humor.¹⁻³ A dor habitualmente demonstra exacerbação após a atividade física e há pacientes que referem intensificação da mesma à exposição ao frio e à umidade.³

A etiologia da fibromialgia ainda é desconhecida, sendo considerada por alguns autores como uma síndrome de somatização.¹ Mas, principalmente a partir da década de 1980, passou a ser compreendida como uma síndrome de dor crônica na qual a sensibilização do Sistema Nervoso Central (SNC) à dor apresenta papel preponderante. Seus critérios diagnósticos foram definidos pelo *American College of Rheumatology* em 1990, e em 1992 a Organização Mundial da Saúde (OMS) a reconheceu como enfermidade.⁴

Os tratamentos disponíveis para essa enfermidade são apenas parcialmente eficazes e concentram-se no alívio dos sintomas, e cura, a exemplo de outras doenças reumáticas, ainda é elusiva.^{5,6} A acupuntura tem sido aplicada como modalidade terapêutica em uma ampla variedade de condições dolorosas.⁷ Seus efeitos neurobiológicos, que interferem sobre os neurotransmissores relacionados à dor e à depressão, qualificam a técnica como adequada para o tratamento da dor crônica.^{7,8}

Neste estudo, pretendeu-se avaliar a eficácia da acupuntura no tratamento da fibromialgia, considerando a resposta

imediate da escala visual analógica de dor como desfecho principal.

Material e métodos

Pacientes e controles

Foram selecionados 36 pacientes portadores de fibromialgia, de acordo com os critérios do *American College of Rheumatology* (1990), atendidos no ambulatório de Reumatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Ponta Grossa (Hospital Escola da UEPG). Os voluntários para a pesquisa foram distribuídos de maneira randomizada em dois grupos. Não foram incluídos no estudo pacientes com alguma contraindicação à acupuntura, como indivíduos com fobia de agulhas, com diáteses hemorrágicas, gestantes ou lactantes.

O cálculo do tamanho da amostra foi feito estimando-se um coeficiente d de Cohen de 1,2 (tamanho de efeito), para um erro- α de 5% e um poder da amostra de 80%, inferimos que fossem necessários pelo menos 12 pacientes em cada grupo de intervenção.

A randomização seguiu uma tabela de números aleatórios gerados através do mecanismo eletrônico *Research Randomizer* (www.randomizer.org). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) e todos os indivíduos envolvidos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

A [tabela 1](#) mostra as características de base dos pacientes selecionados. Em relação às variáveis analisadas, não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

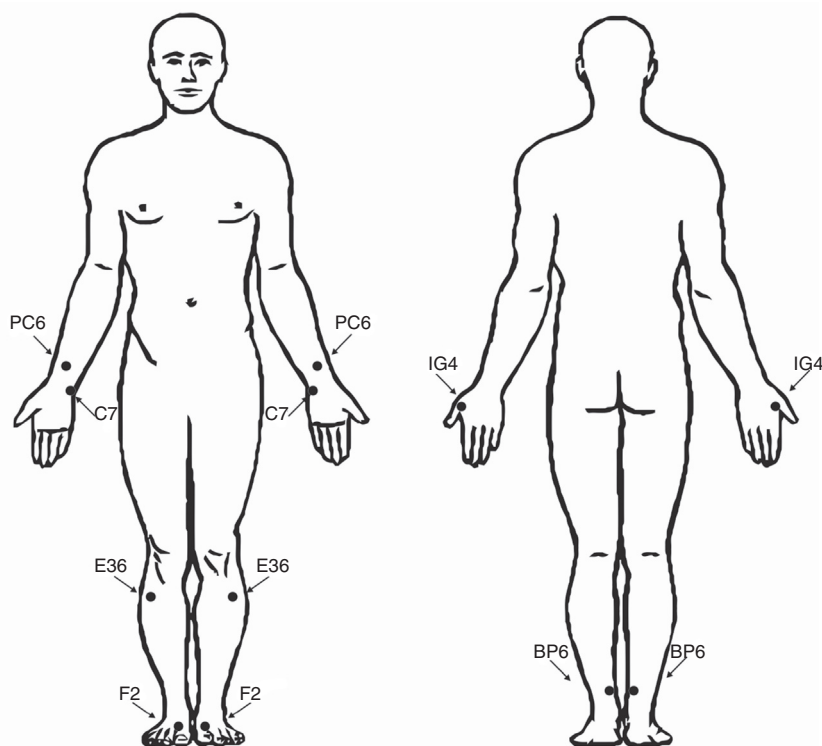


Figura 1 – Pontos de acupuntura. Foram utilizados os pontos pericárdio 6 (PC6), coração 7 (C7), baço 6 (BP6), intestino grosso 4 (IG4), fígado 2 (F2), estômago 36 (E36), bilateralmente.

Intervenção

Os métodos de acupuntura aplicados foram padronizados e aplicados em todos os indivíduos, de acordo com o seu grupo de intervenção, de maneira idêntica. Os sítios escolhidos para o tratamento foram os pontos do intestino grosso 4, estômago 36, fígado 2, baço 6, pericárdio 6 e coração 7, bilateralmente, de acordo com o que é preconizado pela Medicina Tradicional Chinesa.^{9,10} A [figura 1](#) mostra, de maneira esquemática, os pontos de acupuntura utilizados.

Um grupo de 21 pacientes foi submetido à acupuntura, com agulhas de 0,20 × 40 mm inseridas perpendicularmente nos pontos descritos acima, ou seja, respeitando precisamente a localização anatômica descrita pela Medicina Tradicional Chinesa. Um grupo de 15 pacientes recebeu a acupuntura sham, a qual consiste em agulhamento placebo. Nesse procedimento foram utilizadas agulhas de 0,18 × 8 mm para estimular superficialmente pontos 15 mm à esquerda dos pontos verdadeiros.^{11,12}

O mesmo acupunturista, não médico, mas à época apresentando a devida habilitação para aplicar tal modalidade terapêutica, conduziu os procedimentos. Tanto as conversas entre o mesmo e o paciente, quanto qualquer contato além do estritamente necessário para a realização da acupuntura, foi restrito. Os pacientes foram submetidos a uma sessão de acupuntura com duração de 20 minutos.

Avaliação do desfecho

Imediatamente antes e logo após a intervenção, os pacientes responderam a escala visual analógica de dor (VAS), a qual consiste em uma régua com uma escala de 0 a 10 cm, sendo que o número zero traduz ausência de dor e o número 10, a pior dor já experimentada pelo indivíduo. Dentro do protocolo proposto (estudo duplo-cego), os profissionais que coletaram as respostas da VAS de dor desconheciam o status de randomização de cada indivíduo. Apenas o acupunturista conhecia os grupos de intervenção.

Tabela 1 – Características de base dos pacientes

	Acupuntura Sham n = 15	Acupuntura n = 21	p
Idade	49,2 ± 11,8	52,0 ± 7,57	0,38 ^a
Sexo			
Masculino	1 (6,6%)	4 (19,5%)	0,28 ^b
Feminino	14 (93,3%)	17 (80,4%)	
VAS inicial	5,72 ± 2,50	7,27 ± 2,66	0,08 ^a
Tempo de doença	9,07 ± 6	7,3 ± 5,98	0,5 ^c

Os dados são apresentados em média ± desvio-padrão, salvo onde indicado por

^a Teste t de Student.

^b Teste exato de Fisher.

^c que por motivos de distribuição não paramétrica, aplicamos o intervalo interquartil (IQR, comparação realizada pelo teste de Mann-Whitney).

Tabela 2 – Variação da VAS em ambos os grupos de intervenção

	Acupuntura Sham n = 15	Acupuntura n = 21	p
VAS inicial	5,72 ± 2,50	7,27 ± 2,66	
VAS final	4,01 ± 2,43	2,91 ± 2,38	
Variação	-1,70 ± 1,55	-4,36 ± 3,23	0,005 ^a

^a Teste t de Student pareado.

Análise estatística

Onde necessário, a amostra foi devidamente testada em relação à normalidade da sua distribuição (teste de Shapiro-Wilk). Distribuições paramétricas foram analisadas através dos testes t de Student (não pareado nas características de base e pareado nos resultados) e distribuições não paramétricas através do teste de Mann-Whitney. Para a comparação de variáveis categóricas, foi aplicado o teste exato de Fisher bicaudado. Os dados são apresentados em média ± desvio-padrão, salvo onde indicado (média ± intervalo interquartil – IQR). Foram considerados estatisticamente significativos os valores de $p < 0,05$. O tamanho de efeito (*effect size*) é demonstrado através do coeficiente *d* de Cohen, que considera 0,2 como efeito pequeno; 0,5 como médio e 0,8 como grande. Para a estimativa do poder estatístico observado da amostra, considerou-se adequado um erro- α (tipo I) de 5% e um erro- β (tipo II) de 20%. Todas as análises foram realizadas através do programa MedCalc versão 12.4.0 (Ostend, Bélgica).

Resultados

Ambos os grupos de análise apresentaram melhora no resultado da VAS após a intervenção proposta (tabela 2). No grupo tratamento, observou-se uma variação de $-4,36 \pm 3,23$ entre a VAS inicial e a VAS final, o que foi estatisticamente significativo ($p = 0,0001$). No grupo sham, embora tenha sido observada uma variação importante na VAS ($-1,70 \pm 1,55$), tal diferença não atingiu o limiar de significância estatística ($p = 0,06$).

Entretanto, em relação ao tamanho de efeito (*effect size*) avaliado através do coeficiente *d* de Cohen, a acupuntura se demonstrou efetiva em ambos os grupos: a intervenção sham resultou em efeito considerado médio ($d = 0,69$) e a acupuntura, em efeito grande ($d = 1,7$).

E finalmente, em relação à amplitude de variação da VAS (VAS inicial – final), a diferença entre os grupos favoreceu o procedimento verdadeiro de maneira estatisticamente significativa ($p = 0,005$, coeficiente *d* de Cohen de 1,05 (efeito grande)).

Apesar de a amostra relativamente pequena, estimando-se um erro- α de 5%, o poder estatístico observado demonstrado pela mesma foi de 94,8%, com um consequente erro- β (tipo II) de apenas 5,2%, o que corrobora a robustez dos achados.

Discussão

O presente estudo teve por objetivo avaliar a resposta imediata da VAS em pacientes portadores de fibromialgia, de acordo com os critérios do ACR 1990 após uma única sessão

de acupuntura, tendo como controles pacientes submetidos a um procedimento simulado (*sham*), após o devido procedimento de randomização.

Sabe-se que a acupuntura pode promover mudanças fisiológicas no organismo, como mudanças na pressão sanguínea, alterações nas atividades elétricas cerebrais e no tálamo.^{6-8,13} Há várias teorias para explicar a analgesia consequente do tratamento com acupuntura. A teoria de Mackenzie preconiza que a estimulação sensorial por agulha provoca reações funcionais aos músculos, vasos e ligamentos inervados pelo mesmo mielótomo.⁷ A estimulação de áreas cutâneas pode influenciar funcionalmente órgãos, por estarem conectados pelo mesmo neurótomo.^{7,14} Alguns estudos demonstram que a acupuntura estimula a liberação de endorfinas e encefalinas, o que leva a uma resposta moduladora da dor, resultando em analgesia.^{7,15} Outros estudos demonstram que a acupuntura pode bloquear a aferência dolorosa por dois mecanismos: o primeiro por inibição da atividade de neurônios transmissores da dor em nível medular; o segundo por inibição da aferência nociceptiva por meio da ativação de sistemas supressores de dor segmentares e suprassegmentares.^{6,7} O conceito de pontos sensíveis ou dolorosos, embora hoje controversos dentro do diagnóstico da fibromialgia, tem uma relação estreita com o conceito dos pontos de acupuntura. A estimulação desses pontos com agulha pode promover o controle da dor.¹⁶ Os efeitos da acupuntura sobre atividade cerebral têm sido demonstrados por meio de exames de imagens, os quais evidenciaram que, após o agulhamento por acupuntura, há intensificação do fluxo cerebral.^{6,7} Desse modo, muitos pacientes portadores de dor crônica recorrem ao tratamento por essa técnica.^{7,10,17}

Os estudos que abordam a acupuntura especificamente no tratamento da fibromialgia têm demonstrado resultados bastante controversos.

Assefi et al.¹¹ em um estudo randomizado, controlado e duplo-cego, avaliaram a eficácia da acupuntura no alívio da dor em pacientes fibromiálgicos. O estudo foi realizado com 100 pacientes adultos portadores da síndrome, que foram divididos em quatro grupos de acordo com a intervenção: acupuntura específica para o tratamento da fibromialgia segundo os princípios da Medicina Tradicional Chinesa; acupuntura para outras doenças à exceção da fibromialgia; agulhamento placebo em pontos diferentes dos Meridianos de Energia e estimulação da pele com um palito, simulando a inserção da agulha. Os autores concluíram que o tratamento com acupuntura não é superior ao tratamento sham no alívio da dor.

Sanchez et al.¹⁸ realizaram uma revisão sistemática sobre a eficácia da acupuntura no tratamento da fibromialgia. Após uma crítica análise de estudos indexados no Pubmed, na Cochrane Library, no EMBASE, no CINAHL e na Pascal Biomed, seis estudos foram selecionados a partir dos 59 encontrados. A análise desses estudos conduziu à conclusão de que não há evidência do benefício da acupuntura em relação à acupuntura sham no tratamento da fibromialgia.

Por outro lado, em um estudo randomizado uni-cego, Deluze et al.¹⁹ avaliaram a eficácia da eletroacupuntura em pacientes portadores da fibromialgia. Dentro de um grupo de 70 pacientes, 36 receberam eletroacupuntura nos pontos preconizados pela Medicina Tradicional Chinesa e 34 receberam acupuntura sham (o agulhamento foi feito 20 mm distante dos pontos verdadeiros e com estimulação elétrica reduzida). No

grupo de eletroacupuntura houve uma melhora significativa dos sintomas. Em cinco dos oito parâmetros analisados, a melhora nos pacientes de eletroacupuntura foi mais significativa que no grupo de controle.

Itoh e Kitakoji,²⁰ em um estudo preliminar randomizado controlado, avaliaram o impacto da acupuntura na dor e na qualidade de vida de 16 pacientes portadores de fibromialgia. Os pacientes foram divididos em dois grupos de oito pacientes, que foram submetidos a 10 sessões semanais de acupuntura. O grupo controle recebeu tratamento verdadeiro apenas após as cinco primeiras semanas. A melhora evidente tanto no FIQ (*Fibromyalgia Impact Questionnaire*) quanto na VAS do grupo controle apenas após a aplicação do procedimento verdadeiro sugeriu que o tratamento com acupuntura é eficaz no alívio da dor em pacientes com fibromialgia.

Martin et al.¹⁰ realizaram um estudo randomizado, controlado, parcialmente cego, em que 50 pacientes portadores de fibromialgia foram submetidos a seis sessões de tratamento dentro de dois grupos: acupuntura vs. acupuntura simulada (estimulação da pele por meio de agulha, mas sem a perfuração da pele). Os autores concluíram que a acupuntura é eficaz no tratamento dos sintomas da fibromialgia, principalmente no que diz respeito à ansiedade e à fadiga.

O presente estudo, realizado através de um desenho duplo-cego e randomizado, favorece a acupuntura na melhora imediata da dor dos pacientes portadores de fibromialgia. Conclusão obtida através da diferença na variação da VAS significativamente robusta observada nos pacientes submetidos ao procedimento. É digno de nota observar que ambos os grupos de intervenção apresentaram melhora imediata importante na dor, com coeficientes *d* de Cohen expressivos, traduzindo um tamanho de efeito médio para a acupuntura *sham* e um tamanho de efeito grande para a acupuntura. Tal fato está em consonância com o que sugerem Pariente et al.,²¹ autores que ao estudarem a resposta da dor à acupuntura vs. o procedimento *sham*, através de ressonância nuclear magnética funcional, demonstraram que ambos os procedimentos ativam regiões corticais relacionadas à analgesia, como o córtex pré-frontal dorsolateral e o córtex singular anterior, mas o procedimento verdadeiro resulta em uma ativação insular que não é vista após a simulação.²¹

Apesar de contar com uma amostra reduzida de pacientes, o poder estatístico observado foi elevado, com erro-beta quase inexpressivo, observada a diferença importante de resposta entre os grupos avaliados.

Pelos resultados aqui obtidos, infere-se que a acupuntura, aplicada aos moldes da Medicina Tradicional Chinesa, possui efeito importante na redução imediata da dor em pacientes com história de fibromialgia quando comparada aos efeitos da acupuntura simulada. Mais estudos com diferentes protocolos são necessários para confirmar tal hipótese, com maior número de indivíduos e com maior tempo de seguimento, principalmente com o objetivo de avaliar de maneira mais precisa a duração do efeito analgésico.

Financiamento

As pesquisadoras Patrícia Rechetello Cavalheiro e Camila Stasiak receberam bolsa-auxílio do CNPq (PIBIC) para a realização

do projeto. A pesquisadora Bianca Eliza Hoekstra recebeu bolsa-auxílio da Fundação Araucária (BIC) para o mesmo fim.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

- Bellato E, Marini E, Castoldi F, Barbasetti N, Mattei L, Bonasia DE, et al. Fibromyalgia syndrome: etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Pain research and treatment*. 2012;1-17.
- Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, Weinblatt ME, Weisman MH. *Rheumatology*. 3rd ed. Mosby; 2003, v.01.
- Heymann R, Paiva ES, Helfenstein M Jr, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol*. 2010;50(1):56-66.
- Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis and rheumatism*. 1990;33(2):160-72.
- Arnold LM. Strategies for managing fibromyalgia. *Am J Med*. 2009;122 12 Suppl:S31-43.
- Bai L, Yan H, Li L, Qin W, Chen P, Liu P, et al. Neural specificity of acupuncture stimulation at pericardium 6: evidence from an fMRI study. *J Magn Reson Imaging: JMIR*. 2010;31(1):71-7.
- Menezes CRO, Moreira ACP, Brandão WB. Base neurofisiológica para compreensão da dor crônica através da Acupuntura. *Rev Dor*. 2010;11(2):161-8.
- Sanchez HM, Morais EG, Luz MMM. Acupuntura Fisioterapêutica no Tratamento da Fibromialgia: Uma Revisão. *Rev Soc Bras Fis Acup*. 2004;1(3):43-8.
- Yamamura Y. Tratado de medicina chinesa. Teoria geral, diagnóstico e síndromes, terapias pela acupuntura, tratamento das doenças. São Paulo: Roca. 1993.
- Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc*. 2006;81(6):749-57.
- Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med*. 2005;143(1):10-9.
- Lee SWH, Liong ML, Yuen KH, Leong WS, Chee C, Cheah PY, et al. Acupuncture versus Sham Acupuncture for Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain. *The American Journal of Medicine*. 2008;121(1):79e1-8.
- Han JS, Tang J, Ren MF, Zhou ZF, Fan SG, Qiu XC. Central neurotransmitters and acupuncture analgesia. *Am J Chin Med*. 1980;8(4):331-48.
- Murray M. Spinal cord. In: Conn PM, editor. *Neuroscience in medicine*. Philadelphia: J.B. Lippincott Co; 1995. p. 197-209.
- Fargas-Babjak AM, Pomeranz B, Rooney PJ. Acupuncture-like stimulation with codetron for rehabilitation of patients with chronic pain syndrome and osteoarthritis. *Acupunct Electrother Res*. 1992;17(2):95-105.
- Capili B, Anastasi JK, Geiger JN. Adverse event reporting in acupuncture clinical trials focusing on pain. *Clin J Pain*. 2010;26(1):43-8.
- Ernst E, Lee MS. Acupuncture for rheumatic conditions: an overview of systematic reviews. *Rheumatology*. 2010;49(10):1957-61.

18. Martin-Sanchez E, Torralba E, Diaz-Dominguez E, Barriga A, Martin JL. Efficacy of acupuncture for the treatment of fibromyalgia: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Open Rheumatol J.* 2009;3:25-9.
19. Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *Bmj.* 1992;305(6864):1249-52.
20. Itoh K, Kitakoji H. Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial. *Chin Med.* 2010;5:11.
21. Pariente J, White P, Frackowiak RS, Lewith G. Expectancy and belief modulate the neuronal substrates of pain treated by acupuncture. *Neuroimage.* 2005;25(4):1161-7.