

**UNIVERSIDADE BRASIL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOENGENHARIA
INSTITUTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DE SÃO PAULO
CAMPUS ITAQUERA**

ALINE ROMAN LIMA SILVA

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA AURICULOTERAPIA A LASER PARA
TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID 19
– RELATOS DE CASOS**

**EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF LASER
AURICULOTHERAPY FOR THE TREATMENT OF LACK OF SMELL
AND TASTE POST-COVID 19 – CASE REPORTS**

São Paulo – SP
2023

ALINE ROMAN LIMA SILVA

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA AURICULOTERAPIA A LASER PARA
TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID 19
– RELATOS DE CASOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia da Universidade Brasil, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Mestre em Bioengenharia.

Orientadora – Prof.^a Dr.^a Amanda Farage Frade Barros

Coorientador – Prof.^o Dr.^o Ricardo S. Navarro

São Paulo – SP
2023

S578a

SILVA, Aline Roman Lima.

Avaliação da eficácia da auriculoterapia a laser para tratamento de falta de olfato e paladar pós-Covid-19: relatos de casos / Aline Roman Lima Silva -- São Paulo: Universidade Brasil, 2023.

66 f.: il. color.

Dissertação de Mestrado defendida no Programa de Pós-graduação do Curso de Bioengenharia da Universidade Brasil.

Orientação: Profa. Dra. Amanda Farage Frade Barros.

Coorientação: Prof. Dr. Ricardo Scarparo Navarro.

1. Acupuntura. 2. COVID-19. 3. Laser estimulação. 4. Acupuntura auricular. 5. Bioengenharia. I. Barros, Amanda Farage Frade. II. Navarro, Ricardo Scarparo. III. Título.

CDD 610.28

TERMO DE APROVAÇÃO



UNIVERSIDADE
BRASIL

TERMO DE APROVAÇÃO

ALINE ROMAN LIMA SILVA

"AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA AURICULOTERAPIA A LASER PARA
TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID 19"

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:

Amanda F.F. Barros

Prof.(a) Dr.(a) Amanda Farage Frade Barros (presidente-orientadora)

Alessandra Baptista

Prof.(a) Dr.(a) Alessandra Baptista (UNIVERSIDADE BRASIL)

Maria Cristina Bersatto

Prof.(a) Dr.(a) Maria Cristina Bersatto (FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA USP – RIBEIRÃO PRETO)

São Paulo, 31 de março de 2023
Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a). Amanda Farage Frade Barros

Houve alteração do Título: sim () não (x):

TERMO DE AUTORIZAÇÃO



**UNIVERSIDADE
BRASIL**

Termo de Autorização

Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWW do Respeetivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES

Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira.

A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

Titulo do Trabalho: "AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA AURICULOTERAPIA A LASER PARA TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID 19"

Houve alteração do Título: sim () não (x)

Autor(es):

Discente: **Aline Roman Lima Silva**

Assinatura: _____
Aline Roman Lima Silva

Orientador(a): **Prof.(a) Dr.(a) Amanda Farage Frade Barros**

Assinatura: _____
Amanda F.F. Barros

Cocorientador(a):

Assinatura: _____

Data: 31/03/2023

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus e aos meus pais, Carlos e Miriam, pelo amor incondicional e paciência em me ensinar todos os dias de suas vidas, que a luz do criador os ilumine sempre. Que assim seja. Graças a Deus.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço em especial a toda minha família, minha filha Sabrina, que tiveram muita paciência, carinho e me ajudaram muito nos momentos em que estava atarefada, nunca permitindo que eu desistisse.

A orientadora, Prof.^a Dr.^a Amanda Farage Frade Barros, pelo incentivo, confiança e por auxiliar no meu desenvolvimento como pesquisadora.

A todos os professores do Programa de Mestrado em Bioengenharia, principalmente a Coordenadora Prof.^a Dr. Silvia Nunes; ao Prof. Dr. Ricardo Navarro e Prof.^a Dr.^a Alessandra Baptista, por toda ajuda e apoio.

A todos os colegas do Programa de Mestrado em Bioengenharia, com grande carinho a Andreia de Oliveira, que atuou diretamente comigo nas pesquisas.

A Coordenação e funcionários dos Cursos e Ambulatórios de Enfermagem e de Odontologia da Universidade Brasil.

Aos voluntários por terem aceitado a participação nesse estudo.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para a realização desta pesquisa.

A Universidade Brasil pela bolsa de estudo concedida, me possibilitando a oportunidade para o meu crescimento profissional.



RESUMO

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus, conhecido pela síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2). Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca, cansaço, dores musculares, dor de garganta, dor de cabeça, congestão nasal, conjuntivite, erupções cutâneas, perda do olfato e/ou do paladar (anosmia e/ou ageusia). O objetivo desta pesquisa foi avaliar os efeitos do laser na auriculoterapia para tratar pacientes com COVID-19 que apresentaram anosmia e/ou ageusia. Neste projeto para estabelecer um protocolo clínico, participaram voluntários (n=12) com teste rápido ou exame de PCR para COVID-19 positivo, tratados, com idade superior a 18 anos, ambos os sexos que tiveram como sequela pós-COVID-19 anosmia e/ou ageusia. Os voluntários foram tratados grupo auriculoterapia a laser (ATL, n=6) ou grupo controle auriculoterapia tradicional (ATT, n=6), uma vez por semana, durante 10 semanas, totalizando 10 sessões. No grupo ATL utilizando equipamento portátil de laser de diodo de baixa potência (Laser Duo®, MMOptics, São Carlos, Brasil), meio ativo diodo semiconductor (GaAlAs e InGaAlP), com emissão no comprimento de onda infravermelho (808 nm), energia de 3 J, potência fixa de 100 mW, área da ponteira 0,03 cm², dose de 100 J/cm², tempo de 30 s em contato na pele em cada acuponto. No grupo ATT utilizando sementes de colza ou mostarda fixada por fita adesiva, ambos os grupos nos pontos: SHEN MEN, RIM, SIMPÁTICO, LÍNGUA, BOCA, NARIZ EXTERNO, NARIZ INTERNO/FARINGE, CORAÇÃO E PULMÃO. Responderam ficha de avaliação clínica e questionários de qualidade de vida (SF36) na primeira e última sessão. Foram aplicados testes de odor e paladar composto por alimentos doce, salgado, azedo, amargo e picante a partir de um questionário com a escala "Likert" antes e após cada sessão. O grupo ATL na análise do parâmetro de saúde mental relacionado ao SF36, apresentou diferença estatisticamente significativa (p< 0,05) e foi possível observar melhoras do olfato e paladar dos alimentos amargo e azedo após o tratamento. O grupo ATT apresentou melhoras significativas em relação ao olfato e paladar salgado. Os tratamentos promoveram uma melhora e bem-estar geral nos voluntários em ambos os grupos avaliados, sendo que no grupo laser foi possível observar melhores resultados estatisticamente significativos. A auriculoterapia a laser tem vantagem de se tratar de uma terapia não farmacológica, indolor e com mínimos efeitos colaterais.

Palavras-chave: Acupuntura, COVID-19, Laser estimulação, Acupuntura auricular, Laser, Bioengenharia.

ABSTRACT

COVID-19 is an infectious disease caused by the new coronavirus known as severe acute respiratory syndrome 2 (SARS-CoV-2). The most common symptoms are: fever, dry cough, tiredness, muscle aches, sore throat, headache, nasal congestion, conjunctivitis, rashes, loss of smell and/or taste (anosmia and/or ageusia). The aim of this research was to evaluate the effects of laser in auriculotherapy to treat patients with COVID-19 who presented with anosmia and/or ageusia. In this project to establish a clinical protocol, volunteers (n=12) with a rapid test or PCR test for COVID-19, treated, aged over 18 years, both genders, who had post-COVID-19 anosmia as sequelae, participated in this project. and/or ageusia. The volunteers were treated in the laser auriculotherapy group (ATL, n=6) or in the traditional auriculotherapy control group (ATT, n=6), once a week, for 10 weeks, totaling 10 sessions. In the ATL group, using portable low power diode laser equipment (Laser Duo®, MMOptics, São Carlos, Brazil), semiconductor diode active medium (GaAlAs and InGaAlP), with emission in the infrared wavelength (808 nm), energy of 3 J, fixed power of 100 mW, tip area of 0.03 cm², dose of 100 J/cm², time of 30 s in contact with the skin at each acupoint. In the ATT group using rapeseed or mustard fixed by adhesive tape, both groups in the points: SHEN MEN, KIDNEY, SYMPATHETIC, TONGUE, MOUTH, EXTERNAL NOSE, INTERNAL NOSE/PHARYNX, HEART AND LUNGS. They answered the clinical evaluation form and quality of life questionnaires (SF36) in the first and last session. Odor and taste tests composed of sweet, salty, sour, bitter and spicy foods were applied from a questionnaire with the “Likert” scale before and after each session. The ATL group, in the analysis of the mental health parameter related to the SF36, showed a statistically significant difference ($p < 0.05$) and it was possible to observe improvements in smell and taste of bitter and sour foods after treatment. The ATT group showed significant improvements regarding smell and salty taste. The treatments promoted an improvement and general well-being in the volunteers in both evaluated groups, and in the laser group it was possible to observe better statistically significant results. Laser auriculotherapy has the advantage of being a non-pharmacological, painless therapy with minimal side effects.

Keywords: Acupuncture, COVID-19, Laser stimulation, Auricular acupuncture, Laser, Bioengineering.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustração SARS-CoV-2	15
Figura 2 – Ilustração do processo de anosmia/ageusia.....	16
Figura 3 – Ilustração da técnica de acupuntura.....	18
Figura 4 – Ilustração do pavilhão auricular.....	18
Figura 5 – Ilustração dos Pontos Auriculares.....	19
Figura 6 – Ilustração da técnica de auriculoterapia tradicional	20
Figura 7 – Ilustração da técnica de auriculoterapia laser.....	21
Figura 8 – Ilustração SEAMB – UB.....	23
Figura 9 – Fluxograma do n de voluntários selecionados	25
Figura 10 – Ilustração da demonstração dos teste de degustação e olfato	27
Figura 11 – – Escala Likert (0 a 10).....	28
Figura 12 – Ilustração equipamento de laser de baixa potência	28
Figura 13 – Ilustração pontos de irradiação e colocação de sementes	28
Figura 14 - Resultado EVA do Olfato – Alimentos Doces Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	30
Figura 15 - Resultado EVA Olfato – Alimentos Salgados Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	30
Figura 16 - Resultado EVA Olfato – Alimentos Azedos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	31
Figura 17 - Resultado EVA Olfato – Alimentos Amargos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	31
Figura 18 - Resultado EVA Olfato – Alimentos Picantes Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	32
Figura 19 - Resultado EVA Paladar – Alimentos Doces Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	33
Figura 20 - Resultado EVA Paladar – Alimentos Salgados Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	33
Figura 21 - Resultado EVA Paladar – Alimentos Azedos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	34
Figura 22 - Resultado EVA Paladar – Alimentos Amargos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).....	34
Figura 23 - Resultado EVA Paladar – Alimentos Picantes Grupo Laser e Grupo Controle Antes e Após o Tratamento.....	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 24 - Resultado SF36 Capacidade Funcional Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.....	36
Figura 25 - Resultado SF36 Limitação por Aspectos Físico Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias	36
Figura 26 - Resultado SF36 Aspecto Dor Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.....	37
Figura 27 - Resultado SF36 Estado Geral de Saúde Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias	37
Figura 28 - Resultado SF36 Aspecto Vitalidade Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias	38
Figura 29 - Resultado SF36 Aspecto Social Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.....	38
Figura 30 - Resultado SF36 Aspectos Emocionais Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.....	39
Figura 31 - Resultado SF36 Parametro Saúde Mental Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias	39
Figura 32 - Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Doces	40
Figura 33 - Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Salgados.....	41
Figura 34 - Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Azedos	41
Figura 35 - Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Amargos	42
Figura 36 - Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Picantes	42
Figura 37 - Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Doces	43
Figura 38 - Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Salgados.....	43
Figura 39 - Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Azedos	44
Figura 40 - Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Amargos	44
Figura 41 - Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Picantes	45

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

3PAT – Terapia Auricular Trifásica

ATL – Auriculoterapia a Laser

ATT – Auriculoterapia Tradicional

DTM – Disfunção Temporomandibular

DVPV – Disfunção Olfatória Pós Viral

LIB – Laser de Baixa Intensidade

MS – Ministério da Saúde

MTC – Medicina Tradicional Chinesa

SARA - Síndrome de Angústia Respiratória Aguda

SARS-CoV-2 – Síndrome Respiratória Aguda Grave 2

SEAMB-UB – Serviço Ambulatorial de Enfermagem da Universidade
Brasil

SES - Secretarias Estaduais de Saúde

SF36 – Questionários de Qualidade de Vida

SPC-19 – Sequelas pós covid-19

TCA – Acupuntura Tradicional Chinesa

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UPSIT – Teste de Identificação do Olfato da Universidade da Pensilvânia

WFAS – WorldFederation o Acupuncture-Moxibustion Societies

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO ESPECÍFICOS	22
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	23
4 RESULTADOS.....	30
4.1 AVALIAÇÃO DO TESTE OLFATIVO E DEGUSTATIVO EVA.....	30
4.1.1. Análise Inter Grupo - Olfato – Teste Ofativo.....	30
4.1.2. Análise Inter Grupo – Paladar – Teste Decustativo.....	32
4.2 AVALIAÇÃO DO QUESTIONÁRIO SF 36.....	35
4.2.1. Análise Intra Grupos.....	35
4.3 SENTIDOS – COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS – ANTES E DEPOIS....	40
5 DISCUSSÃO	45
6 CONCLUSÃO	48
7 PRODUÇÕES TÉCNICAS	49
8 REFERÊNCIAS.....	50
ANEXO A – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP) DA UNIVERSIDADE BRASIL.....	53
ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	57
ANEXO C – FICHA DE ANAMNESE DO VOLUNTÁRIO DO ESTUDO	59
ANEXO D – TESTE DE ODOR E PALADAR - ESCALA LIKERT	61
ANEXO E – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA – SF36	62
ANEXO F – CERTIFICADOS PRODUÇÕES TÉCNICA	66

1 INTRODUÇÃO

A COVID-19, causada pelo novo coronavírus 2 (SARS-CoV-2), agente etiológico responsável pelo desenvolvimento da síndrome respiratória aguda grave, foi inicialmente identificada no final de dezembro de 2019 em Wuhan, província de Hubei, localizada na República da China. Essa pandemia viral se espalhou rapidamente em todo o mundo, infectando milhões de pessoas ao redor do globo, causando incontáveis mortes e afetando gravemente o sistema global de saúde (MUTIAWATI et al, 2021).

A figura 1 faz uma demonstração ilustrativa do vírus da COVID-19:



F. 1: Ilustração SARS-CoV-2

<https://www.unibrasil.com.br/novo-coronavirus-sars-cov-2-covid-19-2019-ncov-quem-e-quem-afinal/>

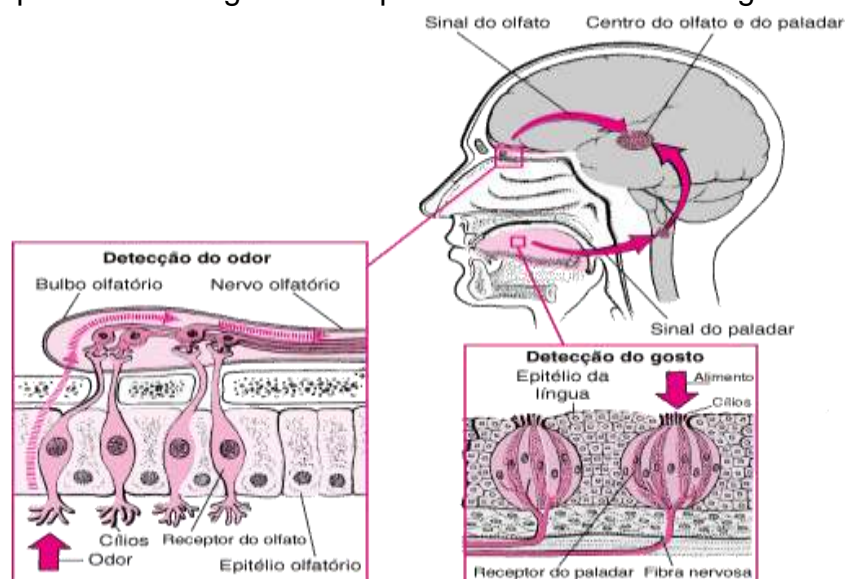
O Ministério da Saúde (MS) recebeu a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 no Brasil em 26 de fevereiro de 2020. Com base nos dados diários informados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) ao Ministério da Saúde, de 26 de fevereiro de 2020 a 3 de dezembro de 2022, foram confirmados 35.361.773 casos e 690.109 óbitos por covid-19 no Brasil. Para o País, a taxa de incidência acumulada foi de 16.699,3 casos por 100 mil habitantes, enquanto a taxa de mortalidade acumulada foi de 325,9 óbitos por 100 mil habitantes. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

A doença tem uma apresentação clínica complexa, incluindo indivíduos assintomáticos e pacientes com envolvimento leve a grave, com vários estágios evolutivos. Após o período de incubação do coronavírus, duas apresentações clínicas principais podem ocorrer: infecções do trato respiratório superior, com fortes dores de cabeça, rinite, anosmia e ageusia (ou disgeusia) e infecções do trato respiratório inferior, com sintomas de pneumonia frequentemente observados em pacientes com comorbidades ou não, que podem ser graves a fatais. (GAUTRET et al, 2020).

O espectro clínico da COVID-19 varia amplamente em termos de gravidade. Enquanto alguns indivíduos infectados não apresentam sintomas ou apresentam sintomas muito leves, outros desenvolvem complicações com risco de vida. A Síndrome de Angústia Respiratória Aguda (SARA) é uma complicação comum com risco de vida da infecção por SARS-CoV-2. A disfunção orgânica extrapulmonar é outra complicação importante que pode levar os pacientes à morte. O que intensifica o problema é que tanto indivíduos sintomáticos quanto assintomáticos podem ser fontes de infecção (AHMED et al, 2021).

A anosmia, comum em pacientes com COVID-19, geralmente mostra melhora espontânea em um período de 2–3 semanas. No entanto, alguns pacientes permanecem anosmáticos por períodos de tempo mais longos. A explicação mais provável para a perda da capacidade olfatória é que, nesses casos, uma área maior do epitélio olfatório tenha sido afetada pelo patógeno, possivelmente com uma destruição mais profunda do epitélio, que incluiu a morte de um número maior de neurônios receptores olfatórios. Acredita-se que a síndrome pós-COVID-19 pode resultar de danos aos neurônios sensoriais olfatórios, causando um aumento da resistência ao fluxo de líquido através da lâmina cribiforme do osso etmoide, e ainda levando à congestão do sistema linfático (rede perivascular que age drenando resíduos tóxicos e metabólitos do sistema nervoso central), com subsequente acúmulo tóxico intracerebral (DA SILVA JÚNIOR et al, 2021; WOSTYN, 2021).

A figura 2 apresenta no organismo o processo de anosmia e ageusia:



F. 2: Ilustração do processo de anosmia/ageusia

https://www.msmanuals.com/pt/casa/multimedia/figure/ent_sense_flavors_pt

Huang et al. (2020), afirmaram a eficácia da acupuntura para melhorar os efeitos colaterais dos tratamentos de indivíduos com COVID-19. A acupuntura foi considerada uma técnica complementar, e foi aplicada na modulação de várias respostas imunológicas, regulação imunológica mediada e envolvimento neurológico, especialmente quando a prática médica ocidental é de eficácia inadequada ou limitada (HUANG et al, 2020).

A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) é alicerçada em seis grandes pilares: acupuntura (agulhamento); moxabustão (aquecimento dos pontos de acupuntura e adjacências com ervas incandescentes); fitoterapia; dietética Chinesa; exercícios e meditação (Bastos, 1992 e 2000; Maciocia, 2017). A acupuntura é a técnica da Medicina Tradicional Chinesa mais conhecida, consiste na aplicação de agulhas específicas em locais pré-estabelecidos e catalogados, os quais caracterizam os pontos de acupuntura ou “acupontos” (Tsubô em japonês ou Xué Wei em chinês), ou também inseridos em locais como trajetos de nervos periféricos, localização anatômica de músculos esqueléticos, segmentação de dermatomas (Bastos, 1992; STIVAL e col., 2014), ou simplesmente em regiões sintomáticas, como distúrbios de sensibilidade ou dor, esse último conhecido em chinês como Ah-Shi, ou ponto “aí mesmo” (MACIOCIA, 2017).

Essa técnica de estimulação nociceptiva data de mais de 2.000 anos, e a compreensão da sua eficiência e explicação dos seus efeitos e reações biológicas vem sendo uma grande questão que movimenta os meios acadêmicos (BASTOS, 1995; BIRCH, 2002; STUX E HAMMERSCHLAG, 2005).

Estas agulhas, quando aplicadas sobre algumas regiões específicas são capazes de tratar diversas doenças físicas ou emocionais como sinusite, asma, enxaqueca ou artrite entre outros sintomas, além de melhorar o sistema imunitário (BASTOS, 1992; STIVAL et al, 2014).

A figura 3 apresentada a seguir, demonstra a inserção de agulhas na acupuntura:



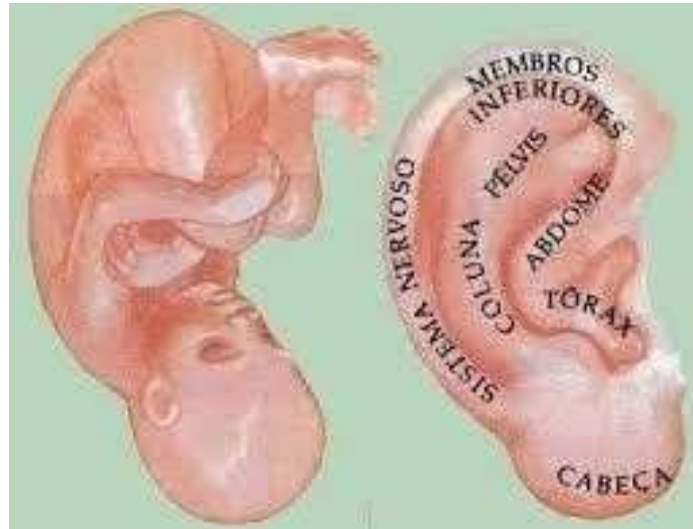
F. 3: Ilustração da técnica de acupuntura

<https://cabsin.org.br/membros/2021/08/25/acupuntura-bases-cientificas-e-sua-aplicacao-no-brasil-e-no-mundo>

A inserção das agulhas de Acupuntura estimula as terminações nervosas existentes na pele e nos outros tecidos, enviando desta forma mensagens até ao cérebro, o que desencadeia diferentes efeitos no corpo, como ação analgésica ou anti-inflamatória, por exemplo. Existem diversas comprovações científicas (STIVAL et al, 2014).

A acupuntura auricular (auriculoterapia) tem evoluído ao longo dos séculos e, em particular, nos últimos 40 anos, passando do tradicional ao moderno, da prática empírica à medicina eficiente, foi lentamente aprovada, graças ao progresso da neuroimagem, e tornou-se, pelo menos, uma parte da neurociência. Desde a redescoberta da auriculoterapia no final da década de 1950, pelo Dr. Paul Nogier, na França, onde foi criado o modelo de um feto enrolado no pavilhão da orelha, pressagiando a compreensão de suas bases somatotópicas, o conhecimento neurocientífico moderno permitiu trazer compreensão das bases neurofisiológicas da sua ação. Desde esta certificação científica, seu desenvolvimento, propagação universal e formação acadêmica nunca pararam de se desenvolver, assim como a multiplicação de publicações de estudos clínicos e experimentais (ALIMI; CHELLY, 2018).

A figura 4 apresentada a seguir, demonstra o modelo de um feto enrolado no pavilhão auricular:



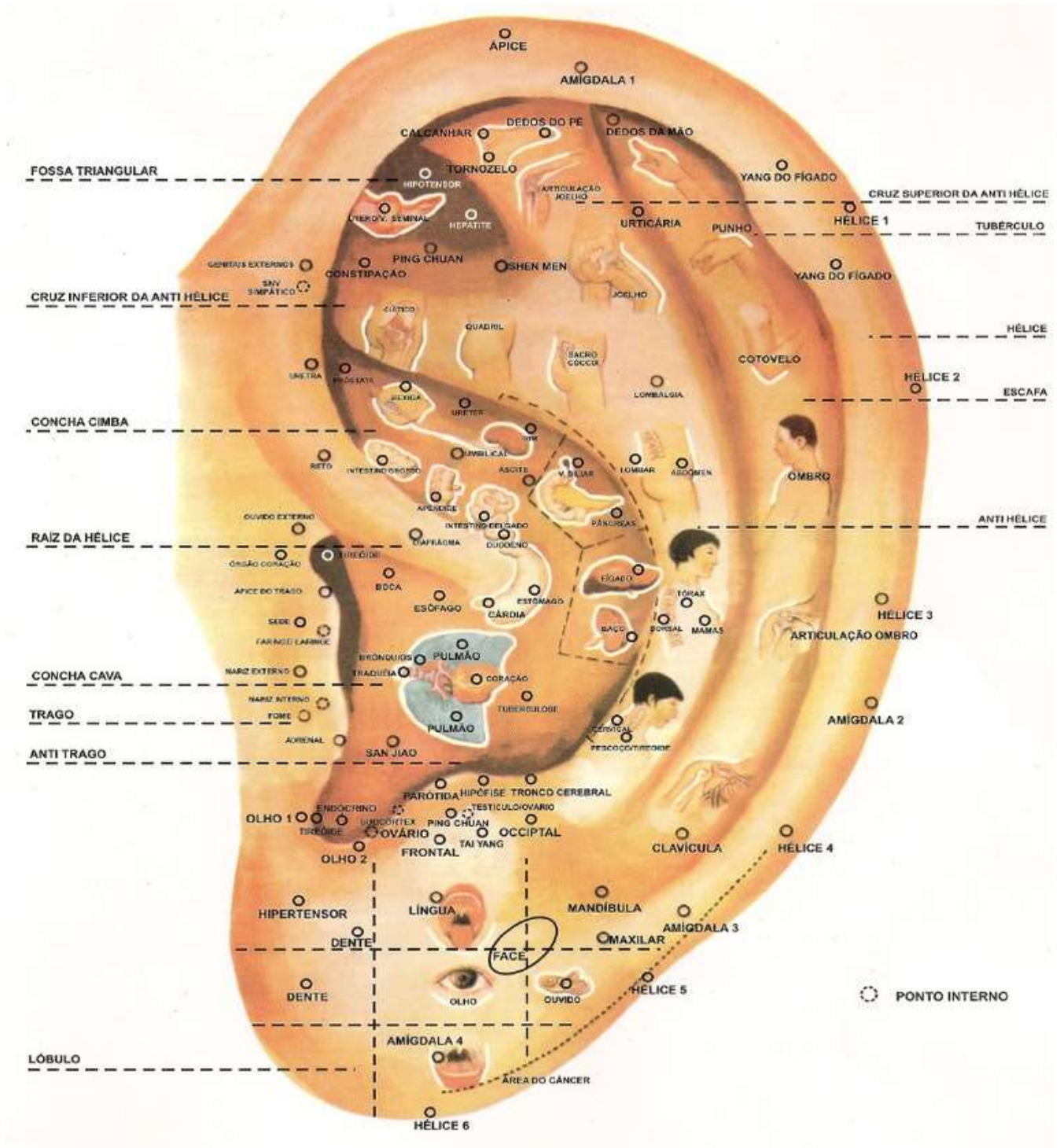
F.4: Ilustração do pavilhão auricular

<https://portalidea.com.br/cursos/bsico-em-auriculoterapia-francesa>

O ouvido é um dos microsistemas do corpo usado na acupressão, conhecido como terapia do ouvido ou auriculoterapia. Este é um tratamento da medicina tradicional chinesa que atua estimulando determinados pontos da orelha que associa áreas específicas do corpo. Na auriculoterapia usa-se sementes que são aplicadas no pavilhão auricular em pontos específicos e é uma abordagem não invasiva, barata, segura e de fácil aplicação. Este método não tem complicações tóxicas ou teratogênicas e pode ser eficaz ao estimular pontos específicos no ouvido, tendo as funções de regulação endócrina, tem ações analgésicas, pode melhorar a imunidade, a qualidade do sono, problemas respiratórios, alergias, entre outros (DING et al, 2021).

A Nomenclatura Universal de Auriculoterapia que David Alimi e Jacques E. Chelly (2018), propuseram à Federação Mundial das Sociedades de Medicina Chinesa e que a aprovou em sua Convenção Internacional em setembro de 2011 em Londres, dá Marcas Cartesianas precisas e é capaz de receber qualquer tipo de mapeamento. Com distribuição para cerca de 57 países (Europa, América, China, Rússia e África) e 195 Sociedades de Acupuntura, facilitará o trabalho dos auriculoterapeutas e permitirá um avanço científico da temática a nível mundial. Esse progresso permitirá que o maior número de pessoas tenha uma ferramenta comum para educação, pesquisa e publicações da disciplina (ALIMI; CHELLY, 2018).

A figura 5 demonstra o mapa baseado na MTC ilustrando os pontos auriculares:



F. 5: Ilustração dos pontos auriculares

<https://br.pinterest.com/pin/25543922873887456/>

A auriculoterapia, que consiste em uma técnica de acupuntura não invasiva realizada por meio de estímulos em pontos específicos da orelha (pavilhão auricular) é amplamente aplicado clinicamente como opção terapêutica no alívio de sintomas em diferentes partes do corpo. A estimulação de pontos específicos na orelha externa envia sinais ao sistema nervoso central através dos nervos cranianos/espinhais, inibindo reflexos inapropriados que contribuem para distúrbios patológicos e modula a resposta fisiológica aumentando a liberação de neurotransmissores. Estudos anteriores observaram que a auriculoterapia traz benefícios para os sintomas como redução do estresse, dores musculoesqueléticas, ansiedade, cefaleia e lombalgia (KORELO et al, 2022).

A figura 6 apresentada a seguir, demonstra a técnica de colocação de sementes no pavilhão auricular:



F. 6: Ilustração da técnica da auriculoterapia tradicional

Fonte próprio autor

O termo acupuntura a laser foi utilizado pela primeira vez no ano de 1978, na introdução do primeiro equipamento a laser fabricado na Alemanha. Em 2018, foi criada a seguinte definição geral para a acupuntura a laser: “Estimulação fotônica de pontos de punção e áreas para iniciar efeitos terapêuticos semelhantes aos da acupuntura com agulhas”. Na atualidade, pesquisas relacionadas aos benefícios da acupuntura a laser ocorrem em todo o mundo, buscando elucidar os mecanismos envolvidos nas áreas de neuromodulação, neurofisiologia, neuroquímica, biologia celular e vascularização (LITSCHER, 2020).

A introdução dos lasers, principalmente os lasers de baixa intensidade, na medicina chinesa trouxe, além da já existente estimulação com agulhas e eletricidade, uma técnica adicional à acupuntura auricular. O tratamento a laser apresenta grandes benefícios pois trata-se de um método não invasivo é indolor. Pacientes com medo de agulhas, bem como crianças de todas as idades, podem ser tratados a partir desta técnica. Porém ainda existem poucos estudos científicos que relatam os efeitos da auriculoterapia a laser, ainda existem uma grande lacuna do conhecimento nesse sentido e faltam estudos controlados e randomizados para que se estabeleça um protocolo de tratamento (ROUND et al, 2013).

A figura 7 apresentada a seguir, demonstra a técnica de auriculoterapia a laser no pavilhão auricular:



F.7: Ilustração técnica de auriculoterapia laser
Fonte próprio autor

Com base nessas informações, pretende-se estabelecer um novo protocolo de tratamento e avaliar os efeitos da auriculoterapia a laser na possível remissão em pacientes que apresentaram falta de olfato e/ou falta de paladar causados pela COVID-19. Pretende-se, com este estudo, fornecer informações novas que poderão ser utilizadas na conduta clínica frente aos pacientes convalescentes.

Auriculoterapia a laser (ATL) e auriculoterapia tradicional (ATT) são eficazes para o tratamento de falta de olfato e falta de paladar pós covid 19.

2 OBJETIVOS

Comparar os efeitos da ATL e ATT no tratamento de sequelas pós-COVID-19, na anosmia e/ou ageusia.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desenvolver novo protocolo de tratamento de sequelas pós-COVID-19 a partir da técnica empregada.
- Avaliar os benefícios e a qualidade de vida dos voluntários após as terapias empregadas.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa foi realizada no Serviço Ambulatorial de Enfermagem da Universidade Brasil (SEAMB – UB), localizado na rua Francisco Rodrigues Seckler, 498, Itaquera, São Paulo.. Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade Brasil (n: 5.357.603) e assinatura do TCLE pelos voluntários, maiores de 18 anos, ambos os sexos, apresentaram exame de PCR COVID-19 positivo, submetido a tratamento médico, com seqüela pós-COVID-19 de anosmia e/ou ageusia. Estudo intervencional , controlado e randomizado para tratamento de anosmia e/ou ageusia causados por SARS-CoV-2.

Figura 8 mostra o espaço do SEAMB onde acontecia os atendimentos das terapias ATL e ATT:



F. 8: Ilustração SEAMB-UB

Fonte próprio auto

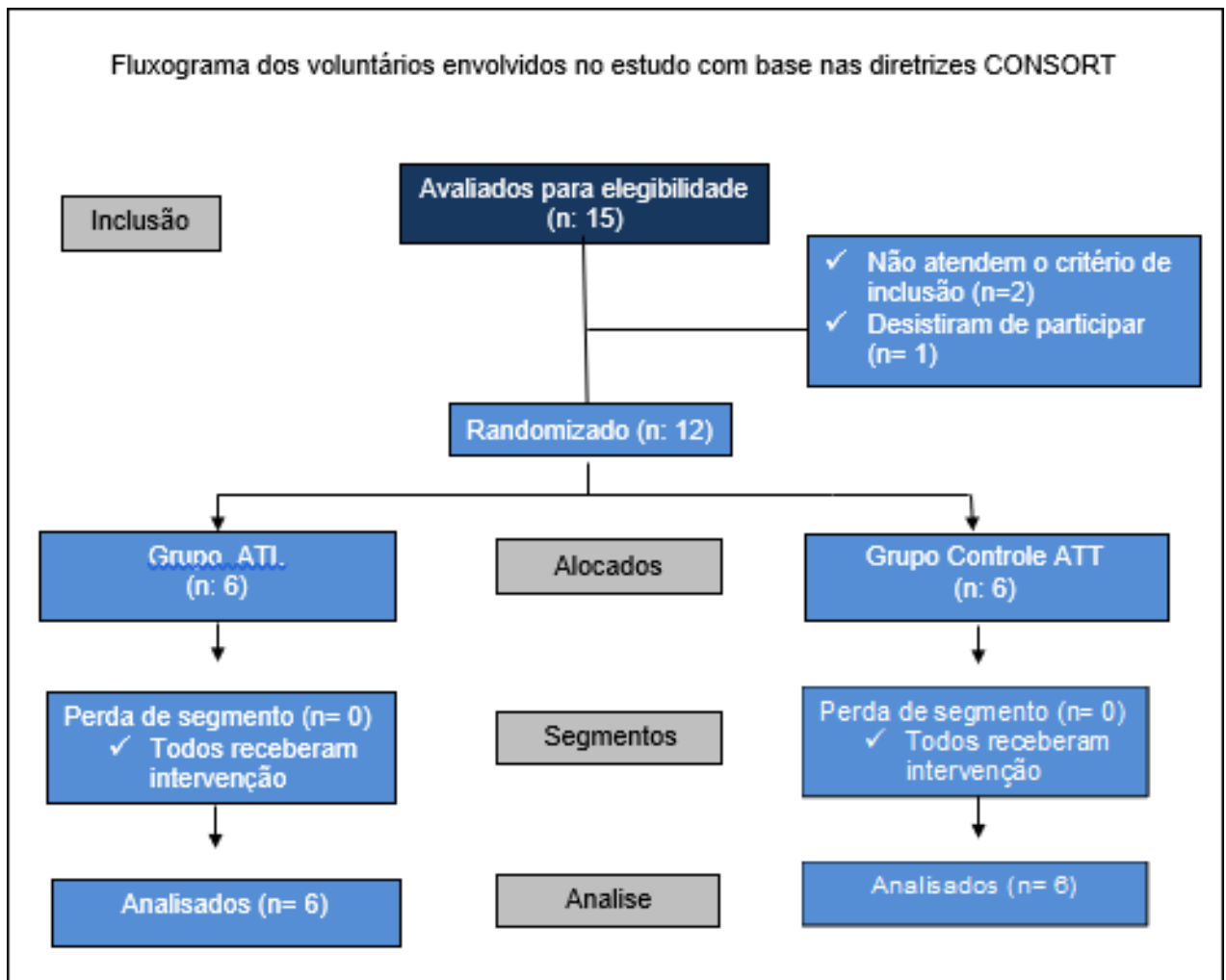
Os voluntários foram captados para pesquisa por meio de divulgação por meio de banner, redes sociais (Facebook e Instagram) e os pacientes que utilizam os serviços do SEAMB – UB. Esses pacientes foram captados e avaliados de acordo com sua patologia sinais e sintomas dentro dos critérios de inclusão. Os prontuários são preenchidos e armazenados pelo pesquisador, ou seja, temos sigilo absoluto e apenas o pesquisador principal tem acesso a esses dados que serão todos codificados para serem usados.

Foi realizado um sorteio no momento da avaliação com fichas em cores verdes e amarelas. As fichas verdes eram do grupo ATL e as fichas amarelas do grupo controle (ATT). Cada paciente escolheu uma ficha diferente e foi alocado nos grupos referentes a ficha.

Foram selecionados 15 voluntários, portadores da sequelas pós-COVID-19, anosmia e/ou ageusia. Apenas 12 se enquadravam nos critérios de inclusão, após randomização, foram alocados em 2 grupos:

- a) Grupo I ou ATL: 6 voluntários (2 homens e 4 mulheres), tratados com auriculoterapia a laser;
- b) Grupo II ou Controle (C)/ATT: 6 voluntários (1 homem e 5 mulheres) tratados com auriculoterapia tradicional com sementes. A figura 9 mostra o fluxograma dos voluntários envolvidos no estudo com base nas diretrizes CONSORT.

A figura 9 demonstra a seguir o fluxograma dos voluntários envolvidos na pesquisa:



F. 9: Fluxograma do n de voluntários selecionados
Fonte próprio autor

Os voluntários receberam o tratamento com ATL e ATT, 1 vez por semana, durante 10 semanas, totalizando 10 sessões. Cada sessão teve a duração total de 30 minutos (contabilizando todos os procedimentos do atendimento, desde anamnese, teste de olfato e gustativo, pontuação escala *likert*, auriculoterapia laser ou auriculoterapia tradicional). Seguindo o protocolo de pontos auriculares selecionados e direcionado para tratamento de anosmia e/ou ageusia, desenvolvido de acordo com nossa experiência clínica e de acordo com a Federação Mundial de Sociedades de Acupuntura e Moxabustão (WFAS -*World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies*).

Procedimentos Realizados:

- Apresentação e orientação sobre o TCLE para que os voluntários entenda a pesquisa e assinem, se assim estiver de acordo;
- Solicitação e anexação ao prontuário da cópia do exame de teste rápido ou de PCR para COVID-19 positivo;
- Inicialmente realizamos o preenchimento de ficha de anamnese e de evoluçãodo tratamento, comparando os benefícios alcançados em cada sessão e avaliando a eficácia do tratamento de ATL e ATT empregada;
- Aplicação do questionário validado internacionalmente Short Form Health Survey 36 (SF-36), na primeira sessão e novamente na última sessão– preenchido com o aplicativo software de celular chamado SARC-VIDA, para avaliar qualidade de vida, ansiedade, depressão e sarcopenia. O SF-36 é constituído por 36 perguntas, uma que mede a transição do estado de saúde no período de um ano através de questões que são agrupadas em oito escalas ou domínios, para o qual as pontuações mais altas indicam mais bem estado de saúde (LINS L et al., 2016).
- Antes e após cada sessão de ATL e ATT, realizou-se os testes de odor e paladar a partir de alimentos com os 5 sabores : doces, salgados, azedos, amargos e picantes (banana/ morango/maçã, queijo, azeitona, limão, chocolate amargo/café sem açúcar,gengibre/pimenta). Sempre que possível acrescentamos um alimento que o paciente esteja com mais dificuldade de sentir gosto ou cheiro e aplicamos a escala *likert*, onde 0 é a ausênciatotal de odor e/ou paladar e 10 é a volta e permanência total do odor e/ou paladar.

A figura 10 apresentada a seguir, demonstra o teste de degustação e olfato dos alimentos:



F.10: Ilustração da demonstração dos teste de degustação e olfato
Fonte próprio autor

Cada indivíduo refere a sua falta de olfato e/ou paladar pelo grau de importância no seu ponto de vista, pela diminuição de sua qualidade de vida, e não somente pela gravidade da lesão ou patologia que desencadeie essa falta. Por esse motivo que a qualidade da falta de olfato e/ou paladar é mais importante que a quantidade, pois não são conhecidos métodos eficazes de quantificá-la. Para isso, na prática clínica, usamos escala Likert, como demonstra a Figura 11:



F.11: Escala Likert <https://www.gratispng.com/baixar/escala-de-likert.html>

- Solicitou-se que o voluntário retire os adornos que possa estar utilizando no pavilhão auricular; utilizou-se presilhas ou faixa de cabelos para prende-los se necessário;
- Higienização do pavilhão auricular com algodão e álcool 70%;
 - Massagem em todo o pavilhão auricular, utilizando apenas o polegar e indicador;
 - Oferecimento aos voluntários óculos pretos de proteção para tratamento com ATL, sendo que, no tratamento ATT não se faz necessário o uso de óculos de proteção;

No grupo ATL utilizou-se o equipamento portátil de laser de diodo de baixa potência (Laser Duo®, MMOptics, São Carlos, Brasil), meio ativo diodo semiconductor (GaAlAs e InGaAlP), com emissão no comprimento de onda infravermelho (808 nm), energia de 3 J em contato na pele em cada acuponto, potência fixa de 100 mW, tempo de 30 s por ponto, área da ponteira 0,03 cm², dose de 100 J/cm² por ponto. Pontos de irradiação: SHENMEN, RIM, SIMPÁTICO, LÍNGUA, BOCA, NARIZ EXTERNO, NARIZ INTERNO/FARINGE, CORAÇÃO e PULMÃO. Como demonstram as figuras a seguir:



F. 12: Ilustração equipamento de laser de baixa potência
Fonte Próprio Autor



F. 13: Ilustração dos pontos de irradiação e colocação de sementes
Fonte Próprio Autor

No grupo ATT utilizou-se sementes de colza ou mostarda fixadas com micropore nos pontos SHEN MEN, RIM, SIMPÁTICO, LÍNGUA, BOCA, NARIZ EXTERNO, NARIZ INTERNO/FARINGE, CORAÇÃO e PULMÃO, orientando aos voluntários a fazer o estímulo dos pontos pressionando cada semente por 5 a 10 segundos, 3 vezes ao dia por 6 dias, retirar e descansar o pavilhão auricular e no 7º dia repetir a sessão de ATT.

Em ambos os grupos é realizado uma sessão por semana, alternando pavilhão auricular, assim por diante (semana direita, outra semana esquerda), durante dez semanas.

Foi utilizado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk para avaliação dos grupos (Antes e Depois) em cada uma das variáveis avaliadas experimentalmente. A partir do valor de p do teste de normalidade, foi utilizado o tratamento de uma das duas opções abaixo:

- Quando pelo menos um dos grupos não passava no teste de normalidade ($p \geq 0,05$): foi utilizado o teste dos ranques sinalizados de Wilcoxon com matched-pairs para comparação das medianas. As linhas centrais apresentadas nos gráficos de caixa (boxplot) representam as medianas e as barras representam os valores máximos e mínimos

- Quando os dois grupos passavam no teste de normalidade ($p > 0,05$): foi utilizado o teste t pareado para comparação das médias. Os valores apresentados em gráfico de barras representam as médias e o desvio padrão.

Na comparação dos grupos ATL e ATT. Antes x Depois, foram consideradas diferenças significativas aquelas com $p < 0,05$.

O programa utilizado para o trabalho foi o GraphPad Prism versão 9.5.1 (2023) para macOS, GraphPad Software, San Diego, California USA, www.graphpad.com

4 RESULTADOS

4.1 AVALIAÇÃO DO TESTE OLFATIVO E DEGUSTATIVO EVA

4.1.1. Análise Inter Grupo Olfato – Teste Olfativo :

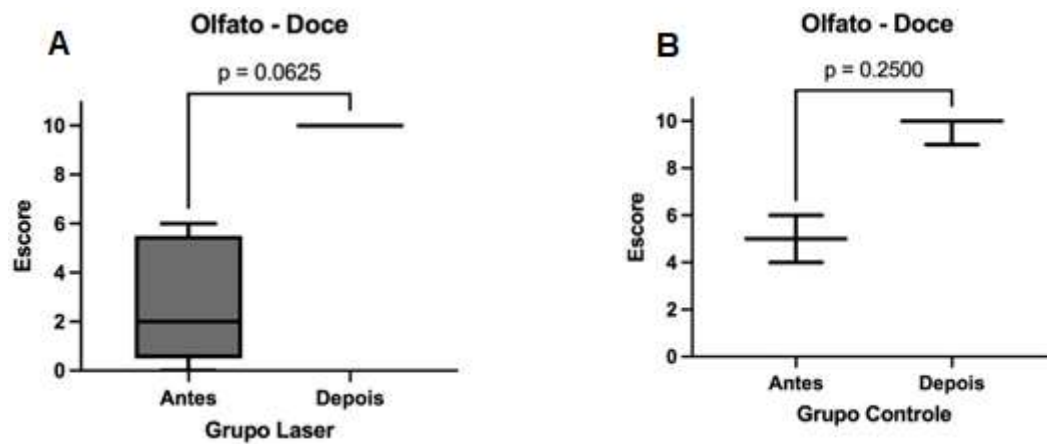
Quando comparamos os resultados dos voluntários do grupo ATL e ATT, antes e depois do tratamento, foi possível observarmos como demonstra as figuras 14 - A; 16 - A e 17 - A , que após o tratamento os voluntários tiveram uma percepção do olfato com alimentos doces, azedos e amargos, maior no que antes do tratamento no grupo ATL. Já o grupo ATT após o tratamento os voluntários tiveram uma percepção do olfato com os alimentos salgados, maior no que antes do tratamento, como demonstra a figura 15 - B. Porém na figura 18 - A/B, não apresentaram diferenças estatisticamente significativa nos grupos ATL e ATT, referentes ao olfato com alimentos picantes, antes e depois do tratamento.

Foram avaliados 5 voluntários do grupo laser e 6 voluntários do grupo controle e observamos que apesar dos valores serem aparentemente distintos, o n baixo não possibilitou expressar significativamente a diferença, apesar da forte tendência.

Em relação ao olfato com alimentos doces, apesar dos valores serem aparentemente distintos, o n baixo não possibilitou expressar significativamente a diferença, apesar da forte tendência no grupo laser.

Figura 14 – A/B: Resultado EVA Olfato – Alimentos Doces Grupo Laser e

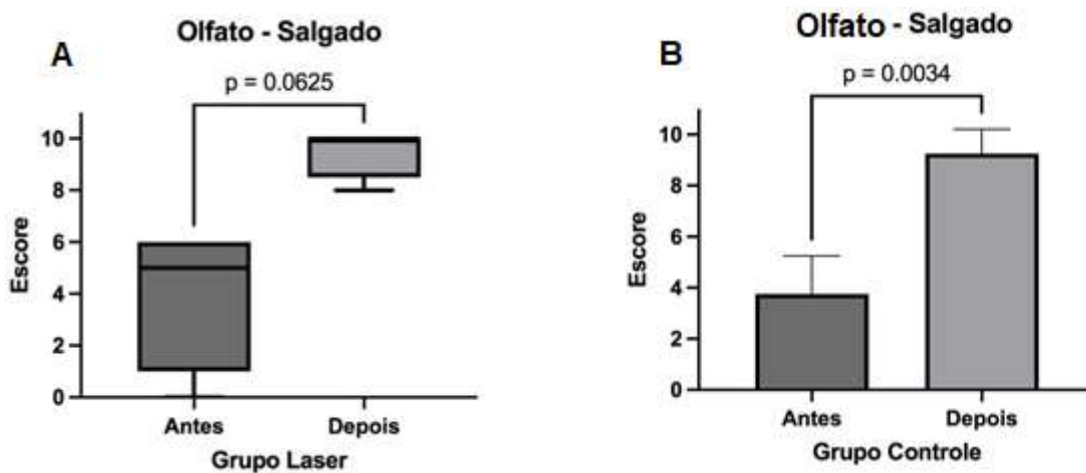
Grupo Controle (Antes e Após o tratamento).



F.14: Comparação inter grupos em relação ao olfato dos alimentos doces antes e após o tratamento, A - grupo laser ($p=0.0625$), B - grupo controle não significativo.

Apesar do n baixo foi possível expressar significativamente a diferença no grupo controle em relação ao olfato com alimentos salgados ($p=0.0034$). No grupo laser o resultado foi *boderline* ($p=0.0625$).

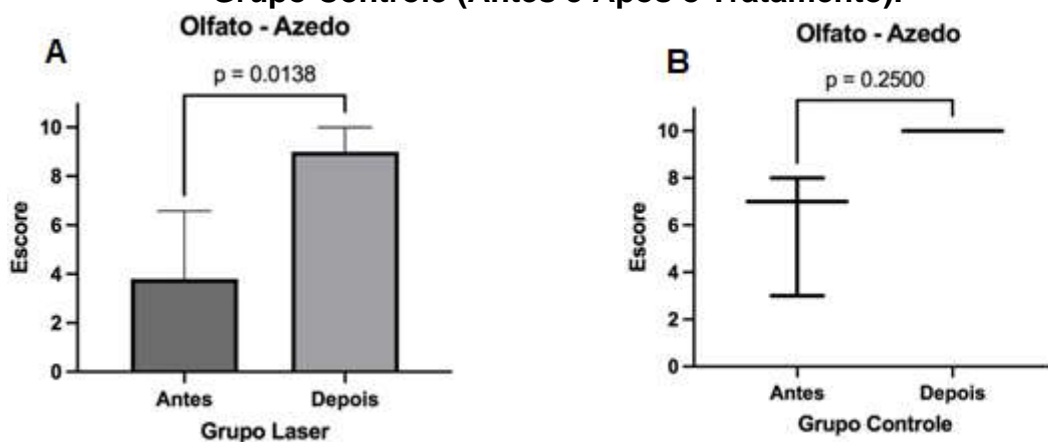
Figura 15 – A/B: Resultado EVA Olfato – Alimentos Salgados Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).



F.15: Comparação inter grupos em relação ao olfato com alimentos salgados antes e após o tratamento, A grupo laser ($p=0.0625$), B grupo controle ($p=0.0034$).

Em relação ao olfato testado com alimentos azedos, como os dois grupos passaram em teste de normalidade, apesar do n pequeno, foi possível perceber significância estatística no grupo laser.

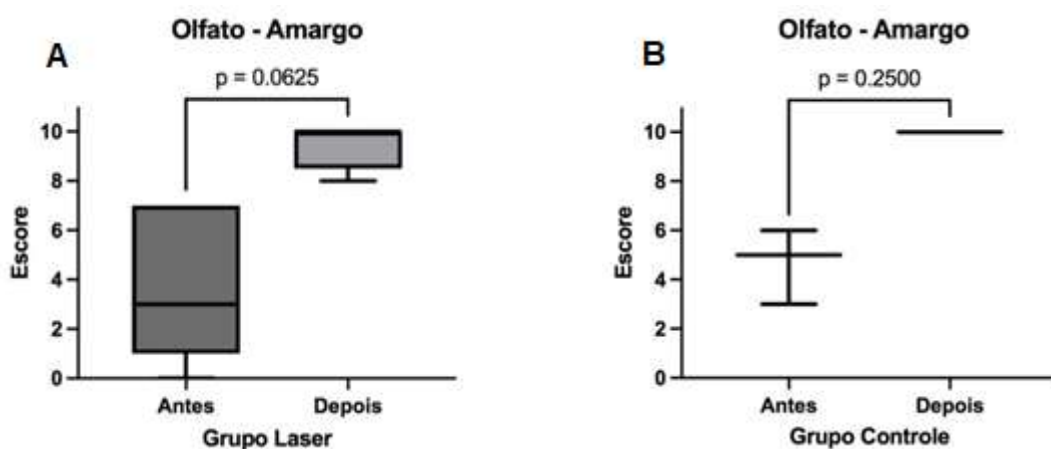
Figura 16 – A/B: Resultado EVA Olfato – Alimentos Azedos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).



F. 16: Comparação inter grupos em relação ao olfato com alimentos azedos antes e após o tratamento, A - grupo laser ($p=0.0138$), B - grupo controle não significativo.

Em relação ao olfato testado com alimentos amargos. Observamos que apesar dos valores serem aparentemente distintos, o n baixo não possibilitou expressar significativamente a diferença, apesar da forte tendência no grupo laser

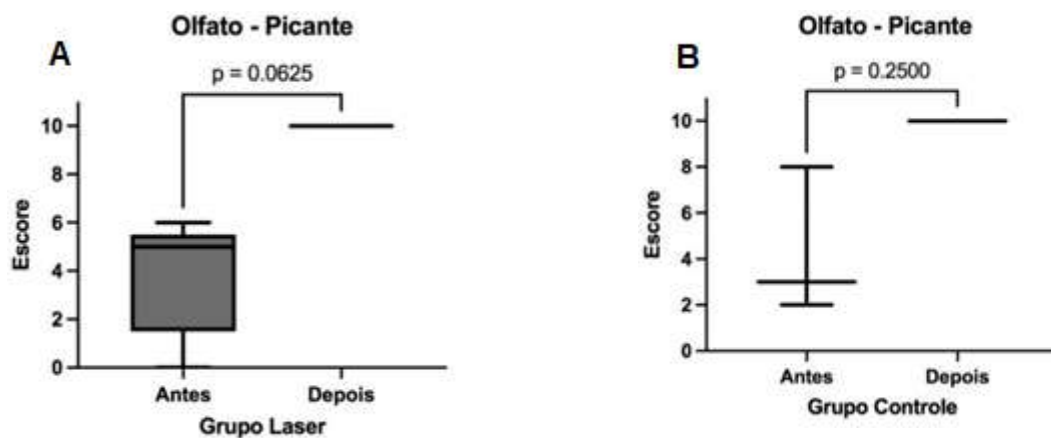
Figura 17 – A/B: Resultado EVA do Olfato – Alimentos Amargos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).



F. 17: Comparação inter grupos em relação ao olfato amargo antes e após o tratamento, A - grupo laser ($p=0.0625$), B - grupo controle não significativo.

Em relação ao olfato testado com alimentos picantes. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento.

Figura 18 – A/B: Resultado EVA Olfato – Alimentos Picantes Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após as Tratamento).



F.18: Comparação inter grupos em relação ao olfato com alimentos picantes antes e após o tratamento, A – grupo laser ($p=0.0625$), B - grupo controle não significativo.

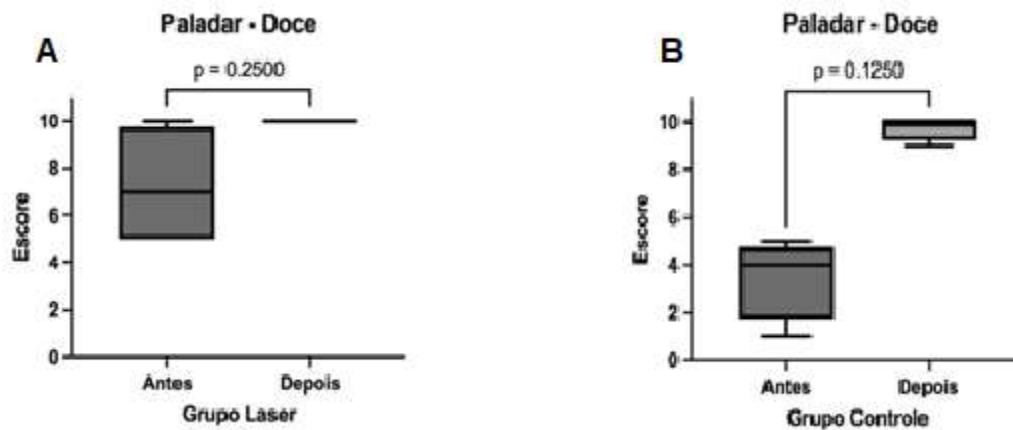
4.1.2. Análise Inter Grupo – Teste de Paladar – Teste Degustativo:

Quando comparamos os resultados dos voluntários do grupo ATT, antes e depois do tratamento em relação ao paladar dos alimentos salgados, foi possível observarmos - como demonstra no Figura 20 – B, que após o tratamento os voluntários tiveram uma percepção do paladar maior no que antes do tratamento. Esse resultado mostrou dados estatisticamente significantes ($p=0.0034$ grupo controle ATT). Porém quando comparamos os resultados entre os voluntários não foi possível observar diferenças estatisticamente significativas inter grupo ATL e ATT, referentes ao paladar amargo, azedo, doce e picantes, antes e depois do tratamento, como mostra as figuras A/B 19; 21; 22 e 23. Porém é possível observar uma melhora na percepção desses parâmetros em ambos os grupos analisados.

Em relação ao paladar testado com alimentos doces. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Laser e Controle, antes e após o

tratamento.

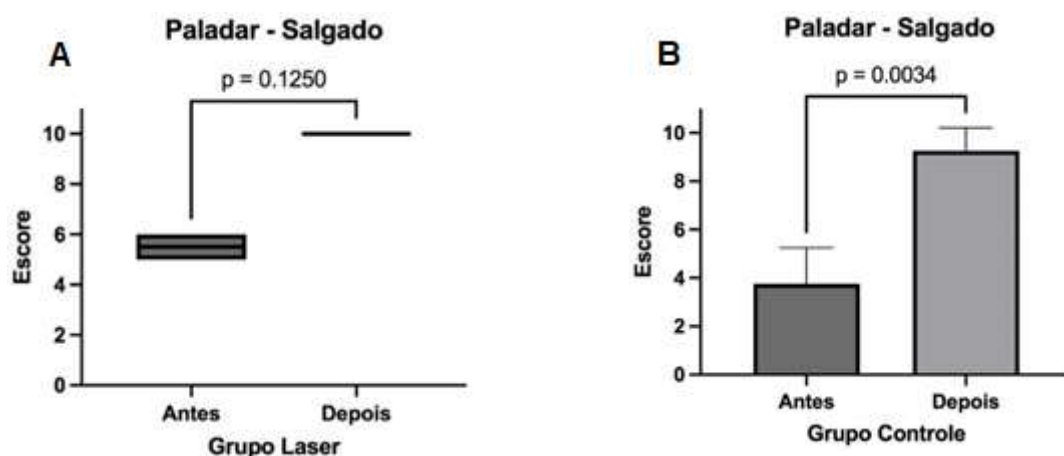
Figura 19 – A/B: Resultado EVA Paladar – Alimentos Doces Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).



F. 19: Comparação inter grupos em relação ao paladar doce antes e após o tratamento, A - grupo laser e B - grupo controle não significativo.

Em relação ao paladar testado com alimentos salgados No grupo controle, foi possível verificar diferença estatística significativa ($p=0.0034$). Não foi possível verificar diferença estatística significativa no grupo laser.

Figura 20 – A/B: Resultado EVA Paladar – Alimentos Salgados Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).

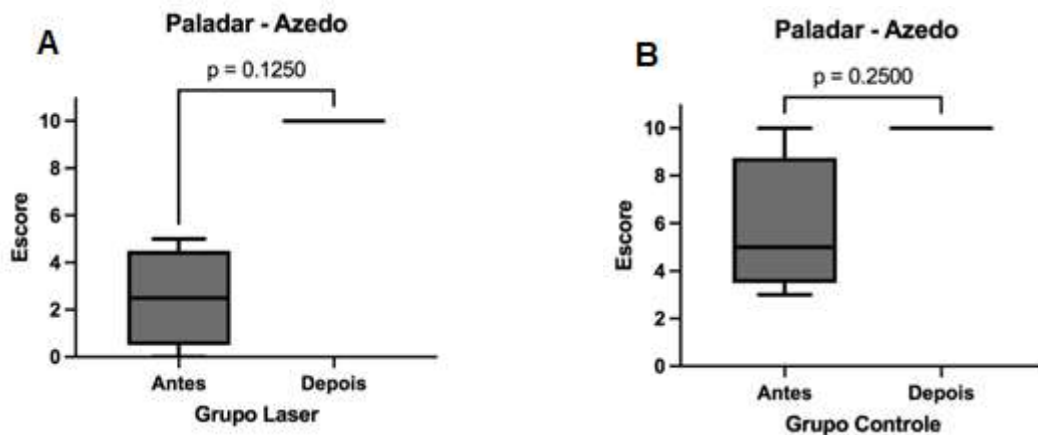


F.20: Comparação inter grupos em relação ao paladar salgado antes e após o tratamento, A - grupo laser não significativo, B - grupo controle ($p=0.0034$).

Em relação ao paladar testado com alimentos azedos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Laser e Controle, antes e após o

tratamento.

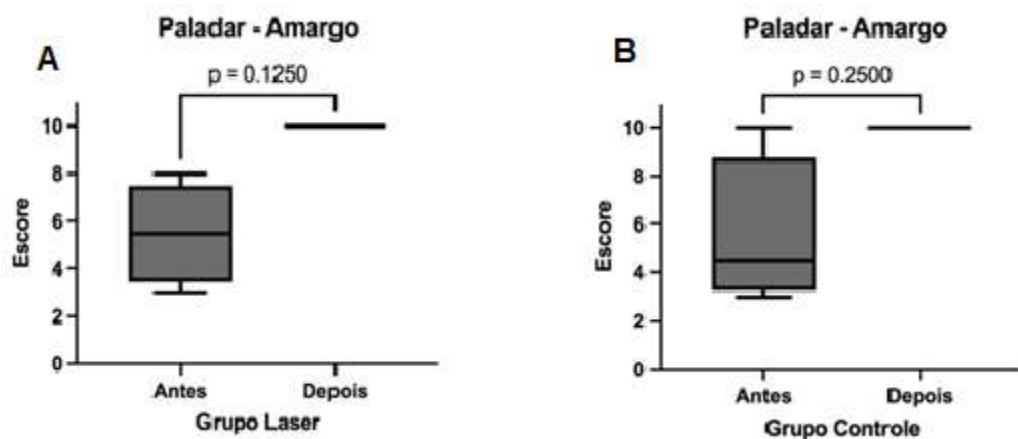
Figura 21 – A/B: Resultado EVA Paladar – Alimentos Azedos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após as Tratamento).



F.21: Comparação inter grupos em relação ao paladar azedo antes e após o tratamento, A - grupo laser e B - grupo controle não significativo.

Em relação ao paladar testado com alimentos amargos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Laser e Controle, antes e após o tratamento.

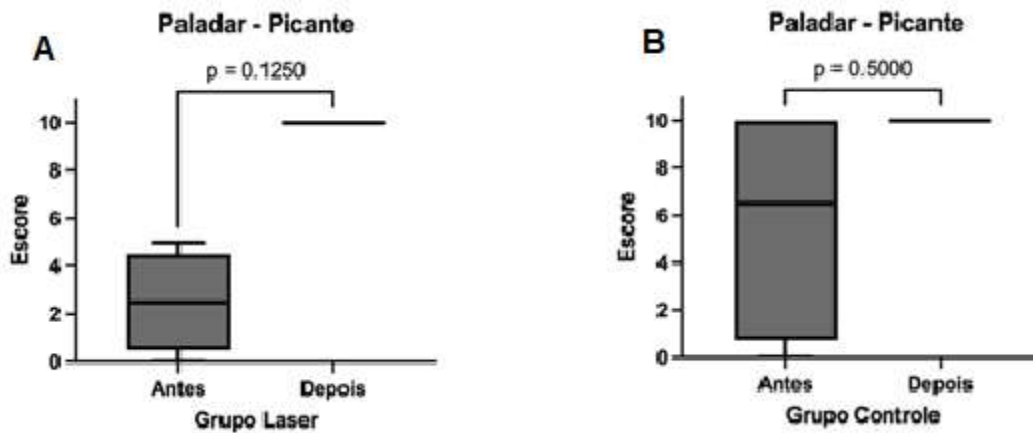
Figura 22 – A/B: Resultado EVA Paladar – Alimentos Amargos Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após as Tratamento).



F. 22: Comparação inter grupos em relação ao paladar amargo antes e após o tratamento, A - grupo laser e B - grupo controle não significativo.

Em relação ao paladar testado com alimentos picantes. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Laser e Controle, antes e após o tratamento.

Figura 23 – A/B: Resultado EVA Paladar – Alimentos Picantes Grupo Laser e Grupo Controle (Antes e Após o Tratamento).



F. 23: Comparação inter grupos em relação ao paladar picante antes e após o tratamento, A - grupo laser e B - grupo controle não significativo.

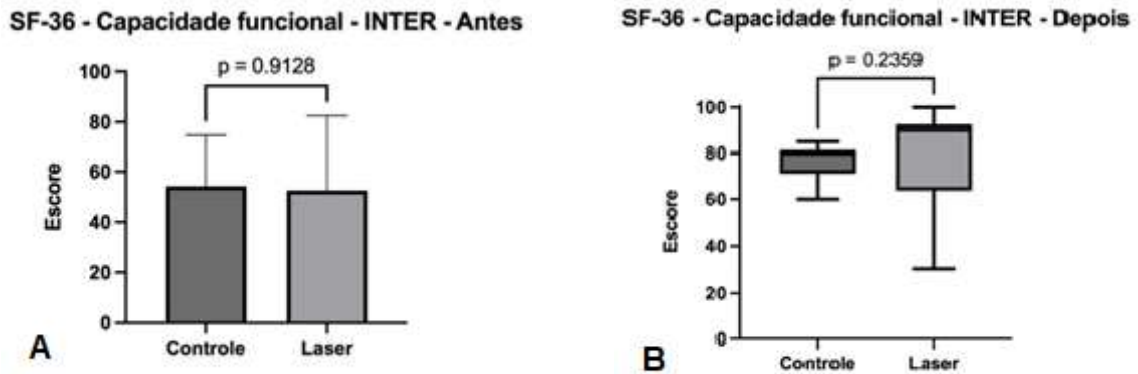
4.2. AVALIAÇÃO DO QUESTIONÁRIO SF 36

4.2.1. Análise Intra Grupos

Quando realizamos as análises estatísticas entre os grupos laser e controle, as avaliações antes do tratamento mostraram diferenças estatisticamente significativas antes do tratamento no quesito saúde mental. E quando realizamos a análise após o tratamento foi possível observar uma diferença estatisticamente significativa no grupo laser ($p = 0.0322$) como mostrado na figura 31 - B. Nos aspectos capacidade funcional, limitação por aspecto físico, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais e emocionais, não houve significância entre os grupos ATL e Controle ATT, como demonstram nas figuras 24; 25; 26; 27; 28; 29 e 30 - A/B. Porém todos os grupos mostraram uma tendência de melhora.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 nos aspectos capacidade funcional.

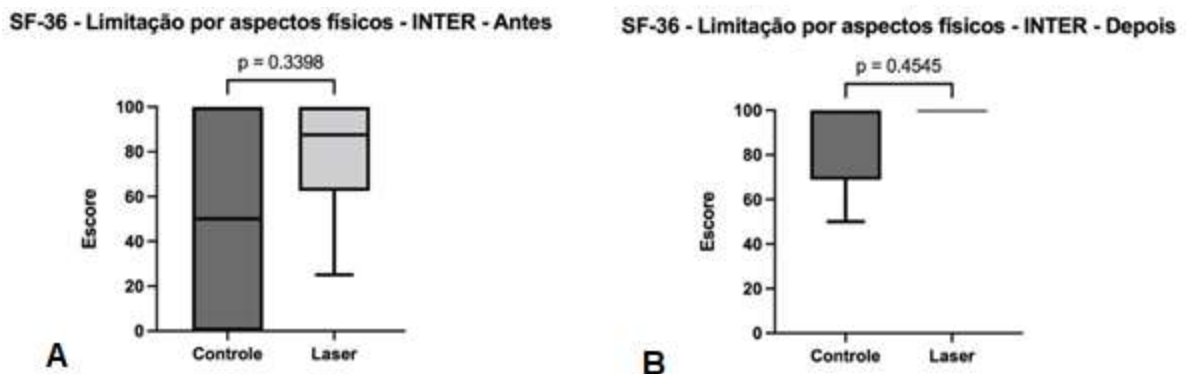
Figura 24 – A/B: Resultado SF36 Capacidade Funcional Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



F. 24: Comparação intra grupos em relação a capacidade funcional, A - antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 na limitação por aspecto físico.

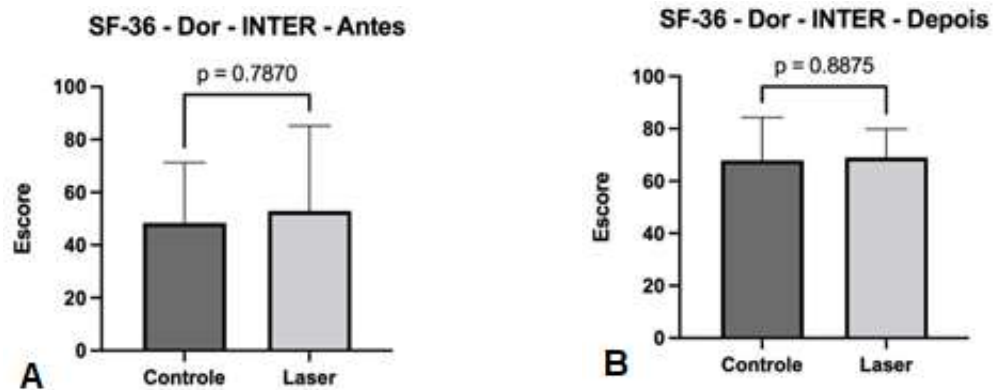
Figura 25 – A/B: Resultado SF36 Limitação por Aspecto Físico Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



F. 25: Comparação intra grupos em relação a limitação por aspecto físico, A - antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 no aspecto dor.

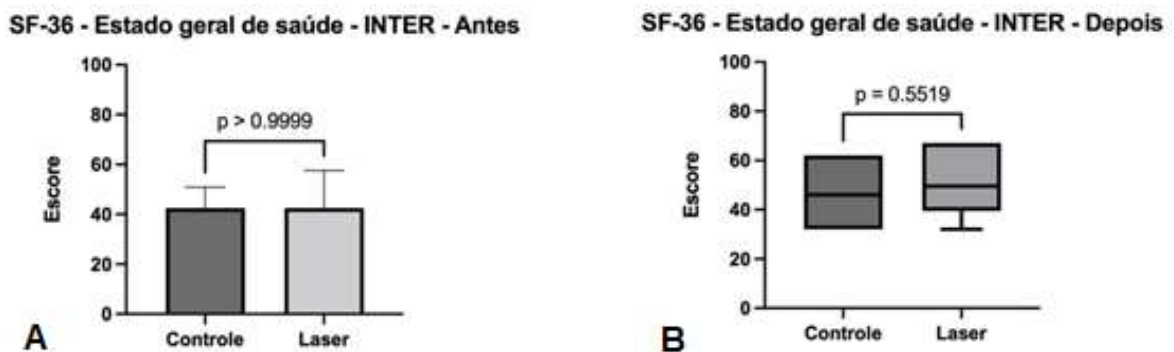
Figura 26 – A/B: Resultado SF36 Aspecto Dor Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



F.26: Comparação intra grupos em relação ao parametro dor, A- antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 no aspecto estado geral de saúde.

Figura 27 – A/B: Resultado SF36 Estado Geral de Saúde Grupo Laser e Grupo

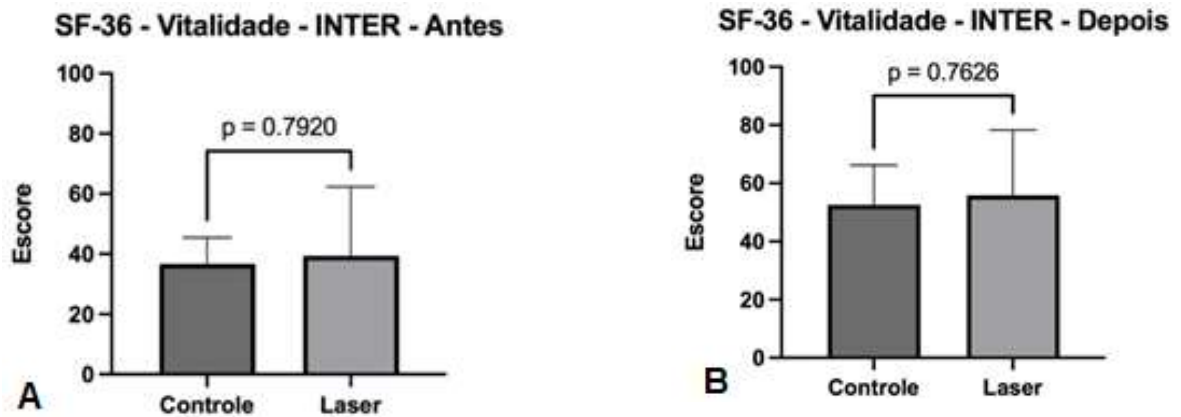


Controle Primeira e Última sessão das Terapias.

F.27: Comparação intra grupos em relação ao estado geral de saúde, A - antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 no aspecto vitalidade.

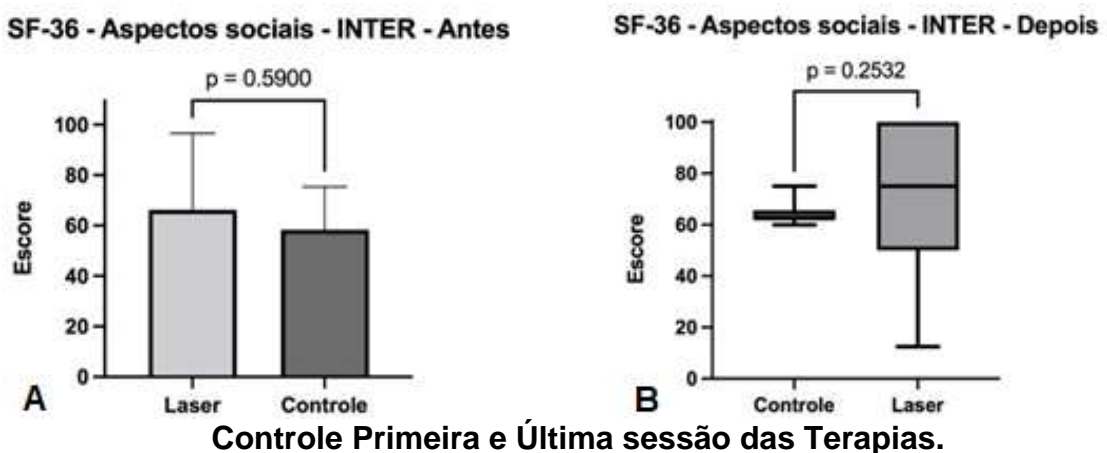
Figura 28 – A/B: Resultado SF36 Aspecto Vitalidade Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



F. 28: Comparação intra grupos em relação ao parametro vitalidade, A - antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 no aspecto social.

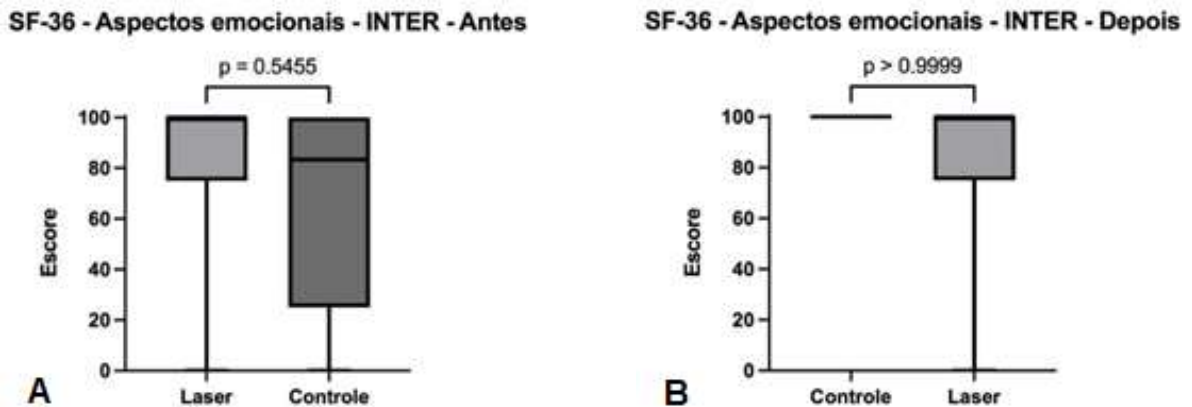
Figura 29 – A/B: Resultado SF36 Aspectos Sociais Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



F. 29: Comparação intra grupos em relação ao aspecto sociais, A- antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser em relação ao SF36 no aspecto emocional.

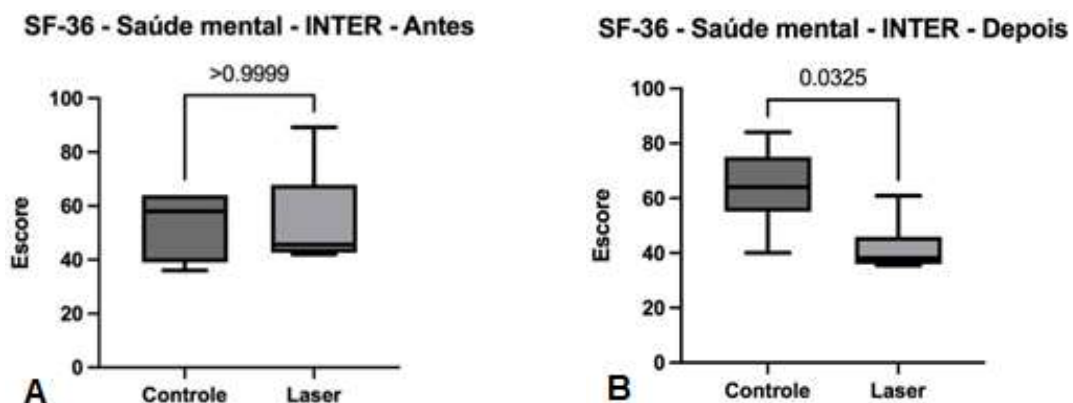
Figura 30 – A/B: Resultado SF36 Aspectos Emocionais Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão do tratamento.



F. 30: Comparação intra grupos em relação ao aspectos emocionais, A - antes e B - após o tratamento no grupo laser e controle não significativos.

Quando analisamos o SF36 em relação ao Parametro de Saúde Mental – a comparação entre Grupo Laser e Grupo Controle na primeira e última sessão das terapias foi possível observar que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, sendo que o grupo Controle apresentou uma mediana de 24,9 superior a mediana do grupo Laser.

Figura 31 – A/B: Resultado SF36 Parametro Saúde Mental Grupo Laser e Grupo Controle Primeira e Última sessão das Terapias.



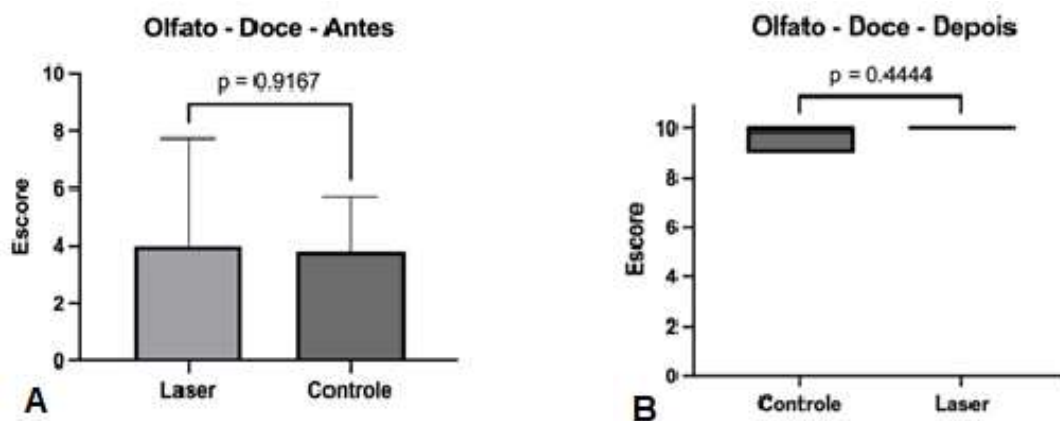
F. 31: Comparação intra grupos em relação a saúde mental, A - antes (não significativo) e B - após o tratamento no grupo laser (p=0.0325) significativo.

4.3. SENTIDOS OLFATO E PALADAR – COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS – ANTES E DEPOIS

Quando comparamos os resultados dos voluntários dos grupos ATL e ATT, antes e depois do tratamento em relação ao olfato e ao paladar, foi possível observarmos - como demonstra nas figuras 39 - A e 40 – A, que antes do tratamento os voluntários tiveram uma percepção do paladar doce e salgado maior no que depois do tratamento, com dados estatisticamente significantes no grupo controle ($p=0.0034$). Não apresentaram diferenças estatisticamente significativa nos grupos ATL e ATT, como mostra as figuras 34 ao 38 A/B, referentes a comparação entre grupos ao sentido do olfato dos alimentos doce, salgado, azedo, amargo e picantes antes e depois do tratamento, referentes a comparação entre grupos ao sentido do paladar dos alimentos paladar azedo, amargo e picantes, também não houve significância, como mostra nas figuras 41 ao 45 – A/B.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Laser e Controle, antes e após o tratamento. Em relação ao olfato testado com alimentos doces.

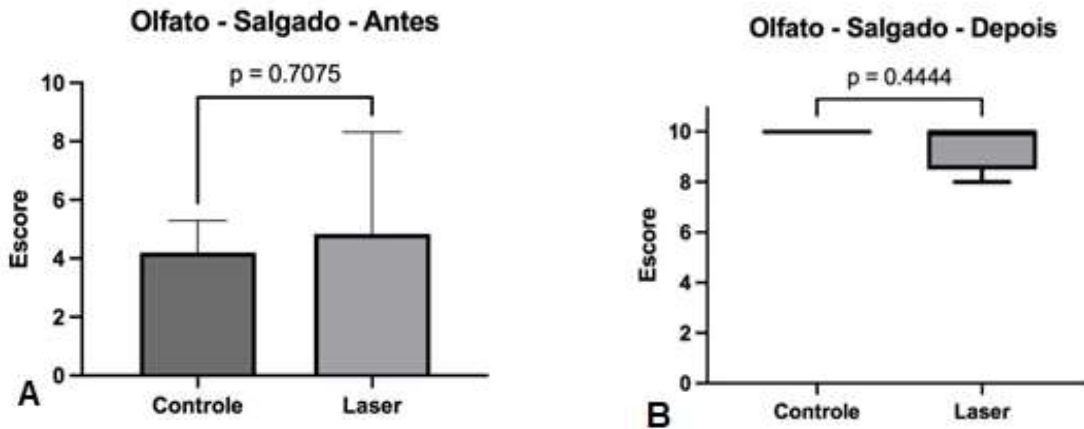
Figura 32 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Doces.



F.32: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.9167$) e B - após o tratamento ($p=0.4444$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao olfato testado com alimentos salgados.

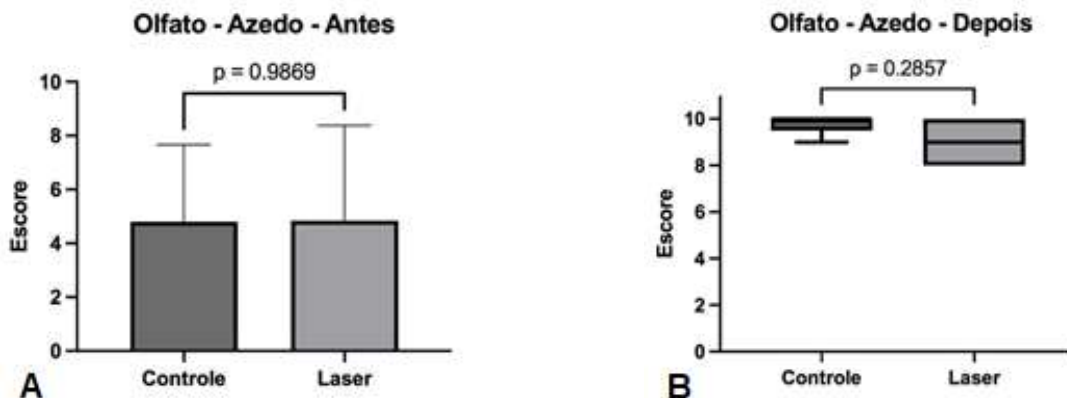
Figura 33- A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Salgados.



F. 33: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, antes ($p=0.7075$) e após o tratamento ($p=0.4444$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao olfato testado com alimentos azedos.

Figura 34 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Azedos

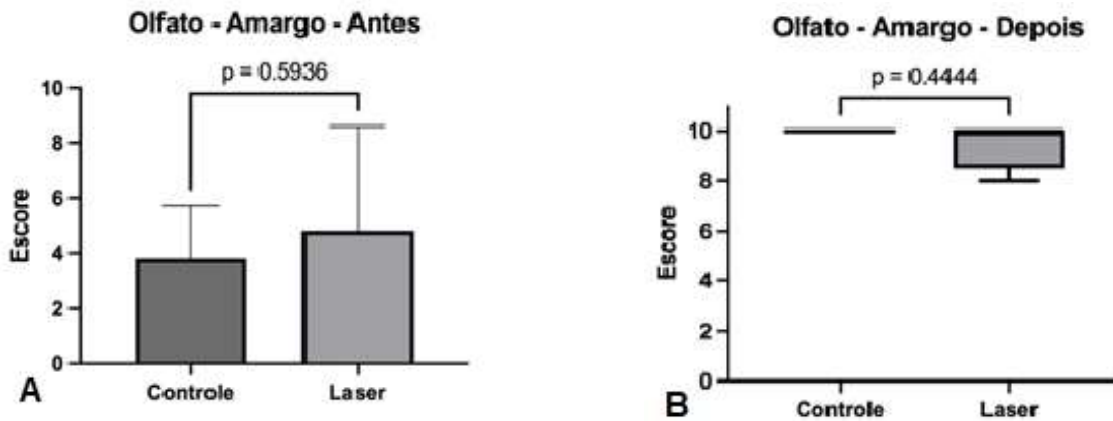


F. 34: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.9669$) e B - após o tratamento ($p=0.2857$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao olfato testado com alimentos

amargos.

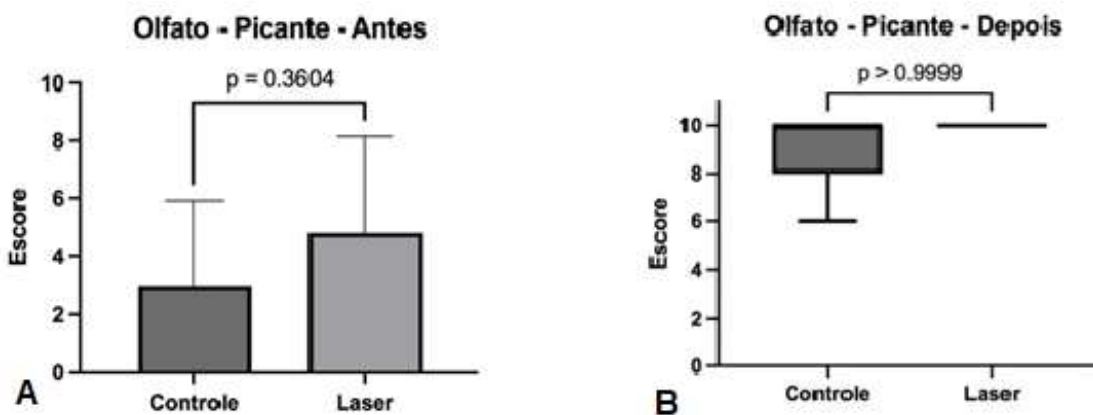
Figura 35 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Amargos



F. 35: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A- antes ($p=0.5936$) e B - após o tratamento ($p=0.4444$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao olfato testado com alimentos picantes.

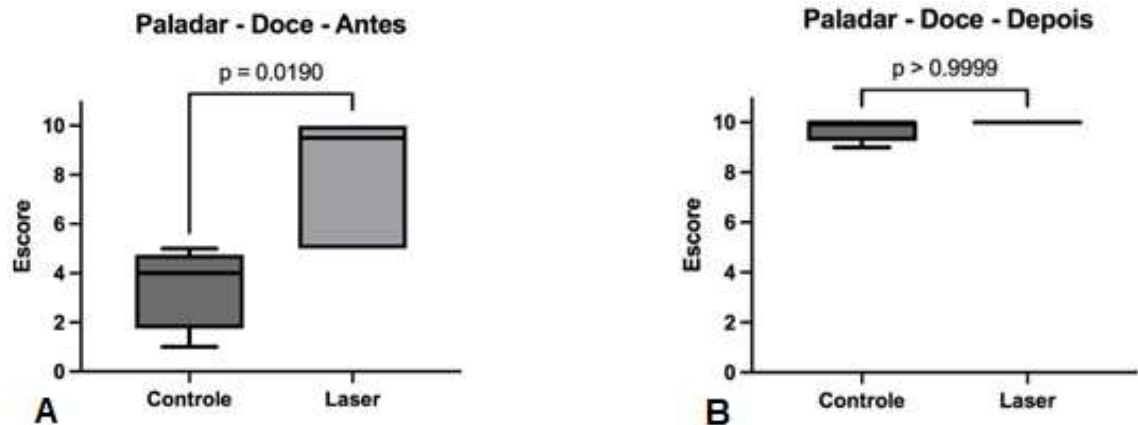
Figura 36 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Olfato – Alimentos Picantes.



F. 36: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.3604$) e B - após o tratamento ($p=0.9999$).

Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes do tratamento. Em relação ao paladar testado com alimentos doces.

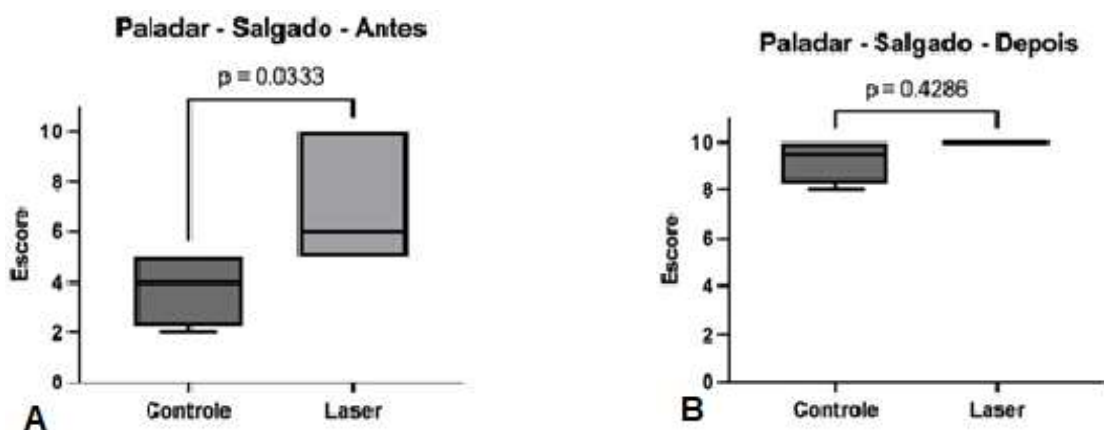
Figura 37 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Doces



F. 37: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.0190$) significativa e B - após o tratamento ($p=0.9999$ não significativa).

Houve diferença entre os grupos, estando o grupo Laser com score significativamente maior que o grupo controle ANTES de iniciar o tratamento. É importante ressaltar que os pacientes do grupo controle saíram de uma média de score de 4 pontos antes do tratamento e foram para uma média de score de 9 pontos após o tratamento, mostrando uma melhora na percepção do paladar salgado.

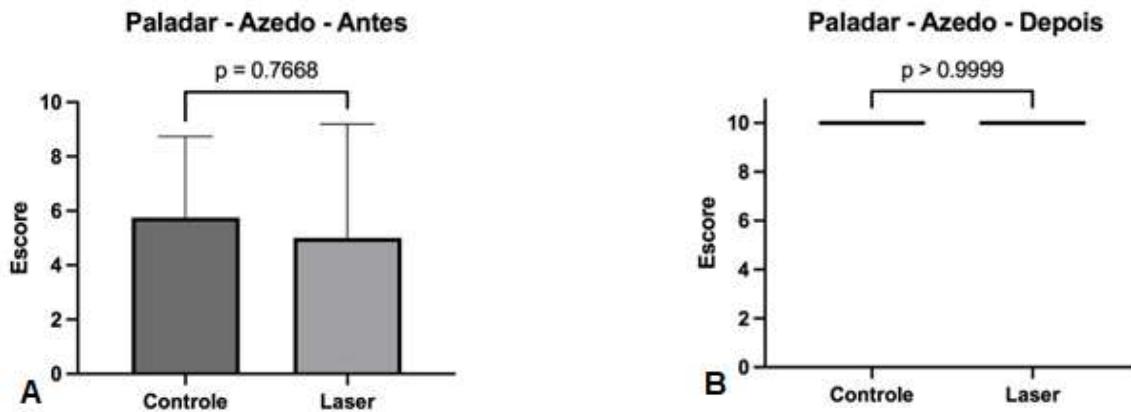
Figura 38 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Salgados



F. 38: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, antes grupo laser ($p=0.0333$) e após o tratamento ($p=0.4286$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao paladar testado com alimentos azedos.

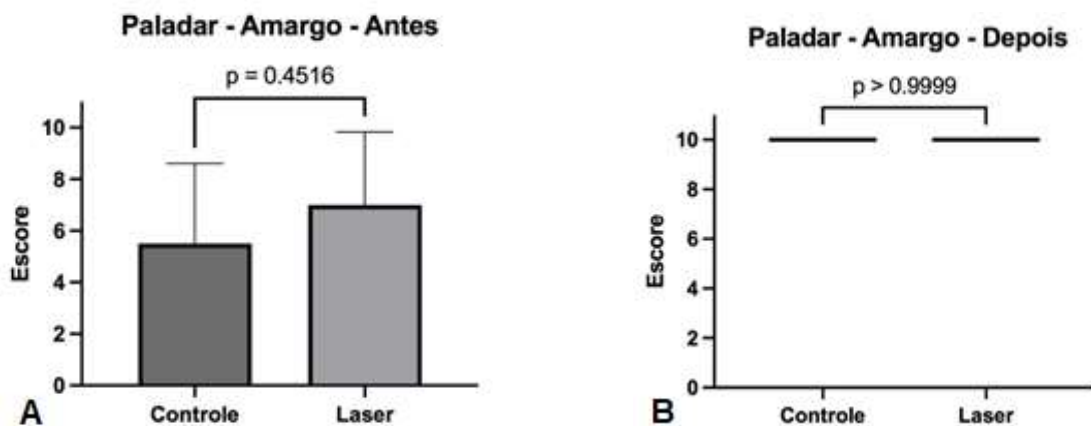
Figura 39 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Azedos.



F. 39: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.7668$) e B - após o tratamento ($p=0.9999$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao paladar testado com alimentos amargos.

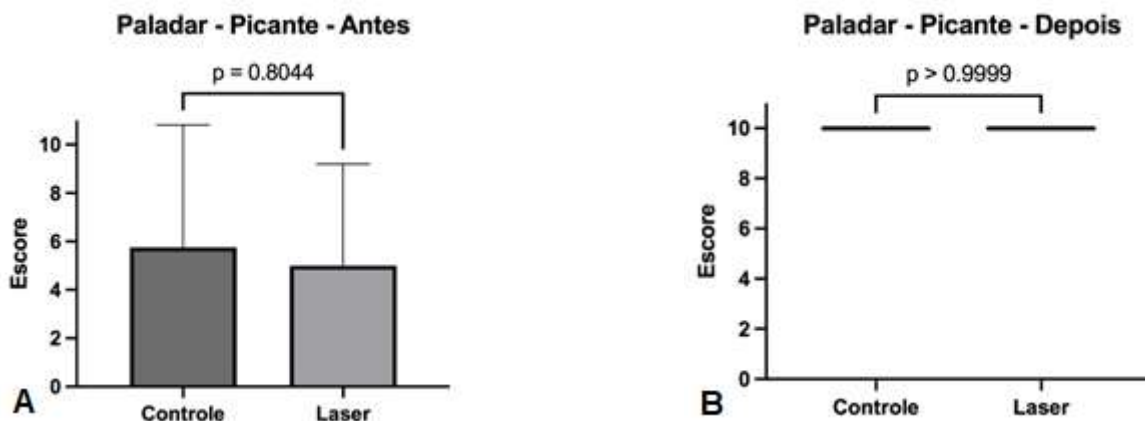
Figura 40 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Amargos.



F. 40: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.4516$) e B - após o tratamento ($p=0.9999$).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Laser, antes e após o tratamento. Em relação ao paladar testado com alimentos picantes.

Figura 41 – A/B: Comparação entre os Grupos do Sentido Paladar – Alimentos Picantes.



F. 41: Comparação entre os grupos em relação aos sentidos, A - antes ($p=0.8044$) e B - após o tratamento ($p=0.9999$).

5. DISCUSSÃO

O presente estudo conseguiu demonstrar a eficácia da técnica de ATL, utilizando pontos específicos no pavilhão auricular para tratar sequelas pós- COVID-19 como anomias e/ou ageusia, foi possível observar melhoras significativas em ambos os grupos avaliados.

A auriculoterapia a laser é uma técnica muito recente e ainda existem poucos estudos clínicos publicados comprovando seus efeitos. Até o momento não encontramos artigos de auriculoterapia a laser em pacientes pós COVID-19, mas a acupuntura tradicional já demonstrou resultados positivos como no estudo de Dai et al (2016), que cujo objetivo foi avaliar o impacto da Acupuntura Tradicional Chinesa (TCA) em pacientes com disfunção olfatória pós viral (DVPV) que eram refratários ao tratamento padronizado. Neste estudo 25 pacientes foram tratados com TCA e outros 25 foram observados. Um teste olfativo subjetivo foi realizado usando o Teste de Identificação do Olfato da Universidade da Pensilvânia (UPSIT). Como resultados, a

melhora da função olfatória foi observada em 11 pacientes tratados com TCA em comparação com 4 pacientes no grupo de observação, permitindo aos pesquisadores afirmarem que TCA pode auxiliar no tratamento de pacientes com DVPV refratários a medicamentos ou outras terapias (DAI et al, 2016).

Em relação a auriculoterapia, Liebell et al (2019) descreveu o caso de um homem de 20 anos, que apresentava anosmia vitalícia. O paciente recebeu uma sessão única de terapia auricular trifásica (3PAT), incluindo estimulação elétrica e inserção de agulhas de acupuntura auricular semipermanente de 3 mm, cobertas por esparadrapo e adesivo. Como resultados, aproximadamente 1 mês após a sessão, o paciente adquiriu o olfato de forma sustentada. O autor afirmou que, para os casos de perda do olfato, principalmente aqueles de etiologia desconhecida, o 3PAT e suas técnicas de avaliação podem ser considerados para tratamento (LIEBELL et al, 2019).

O estudo clínico de Velangi et al. realizado na Índia mostrou que a acupuntura auricular a laser isoladamente e em combinação com aconselhamento psicológico foi capaz de reduzir a dependência de nicotina entre os fumantes. (VELANGI et al, 2021).

Outro estudo clínico realizado na Índia pelo Dr. Yavagal e Nagesh que também observou os efeitos da auriculoterapia a laser em fumantes e pode observar a redução significativa nos níveis de nicotina urinária e dependência de nicotina, melhora no comportamento e melhora dos efeitos físicos relacionados ao tabagismo em todos os grupos pós-intervenção ($p < 0,05$). A redução da dependência de nicotina foi estatisticamente superior no grupo laser em comparação com os outros grupos ($p < 0,01$). Houve uma redução na irritabilidade, dor de cabeça, desejo de fumar, cansaço e ansiedade, bem como um aumento substancial na calma, gosto desagradável de fumar, capacidade de concentração e apetite no grupo da ATL em comparação com os outros grupos avaliados ($p < 0,01$) (YAVAGAL et al, 2021).

Em conjunto os dados dos outros estudos científicos que testaram os efeitos da acupuntura a laser e obtiveram resultados positivos, mesmo que em outras patologias, corroboraram com os resultados positivos obtidos com o uso da ATL.

Durante a pesquisa clínica apresentada em nosso estudo, os doze voluntários atendidos no SEAM-UB, foram submetidos à auriculoterapia a laser e auriculoterapia

tradicional baseada nos conceitos da Medicina Tradicional Chinesa.

Comparando os resultados dos testes olfativo e degustativos EVA, intergrupos ATL e ATT antes e após tratamento. No grupo ATL foi possível observar significativamente melhora do olfato amargo e azedo. No grupo ATT foi possível observar melhora significativa após tratamento em relação ao olfato e paladar salgado.

Na avaliação do questionário SF-36 pode-se observar que após o tratamento foi possível obter uma diferença significativa no grupo Laser em relação a saúde mental. Nos demais itens avaliados não houve significância tanto no grupo ATL quanto no grupo ATT.

Essa pesquisa foi importante para demonstrar que as duas técnicas de terapias empregadas foram satisfatórias, no entanto os dados estatísticos indicam que a auriculoterapia a laser apresenta-se eficaz em relação a auriculoterapia tradicional.

Sabemos que este estudo apresenta algumas limitações, como por exemplo o pequeno número amostral e/ou placebo comparativo. Porém mesmo com o baixo número amostral, foi possível verificar uma grande melhora nos pacientes tratados, sendo este, o primeiro trabalho de pesquisa clínica que avaliou os efeitos da auriculoterapia a laser em pacientes pós- COVID-19 com falta de olfato e falta de paladar.

Nossos resultados corroboram a hipótese de que o protocolo utilizado de ATL para tratamento é capaz de reduzir as sequelas pós-COVID-19 na anosmia e/ou ageusia. No entanto, os autores sugerem novos estudos em diferentes contextos para melhorar a fundamentação desses resultados, bem como o bem-estar e a saúde da população-alvo.

6. CONCLUSÕES

A partir desta pesquisa, foi possível desenvolver um protocolo seguro e eficaz de auriculoterapia a laser, desenvolvido por pesquisadores e terapeutas experientes na área, tratamento de auriculoterapia a laser que pode colaborar fortemente para o tratamento das sequelas pós covid-19 em relação a anosmia e/ou ageusia. Também foi possível demonstrar os efeitos da auriculoterapia a laser e da auriculoterapia tradicional a partir dos casos relatados que a auriculoterapia promoveu ações positivas na redução da anosmia e/ou ageusia, em ambos os grupos estudados. Sendo que o grupo laser apresentou resultados mais eficazes em relação a melhora da percepção após tratamento do olfato amargo, azedo e parâmetros de saúde mental relacionado ao questionário SF36.

Esse trabalho abre perspectivas para novos estudos na área de auriculoterapia a laser, mostra as vantagens de uma técnica, sem efeitos colaterais, não farmacológicas, indolor e acessível economicamente, para tratamento de anosmia e ageusia pós covid 19.

Este estudo demonstrou que o protocolo de ATL adotado para SPC- 19 na anosmia e disgeusia é viável e pode ser adotado em um estudo futuro de escala aumentada. Ensaios futuros podem considerar uma duração maior de intervenção e períodos de acompanhamento do que os adotados no estudo atual para alcançar uma compreensão completa do efeito terapêutico dessa terapia.

Gostaríamos futuramente aumentar o número de amostras, realizar o estudo em um número maior de voluntários, assim como realizar o estudo em outros grupos comparativos, como grupo placebo e comparar os resultados com outras técnicas como auriculoterapia tradicional/laser.

7. PRODUÇÕES TÉCNICAS

✓ RELATOS DE EXPERIÊNCIA: DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO DE ACUPUNTURA PARA TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID-19, foi apresentado no formato de pôster no XXI Congresso Farmacêutico de São Paulo, XIII Seminário Internacional de Ciências

Farmacêuticas e Expofar 2021, realizado de 10 a 13 de novembro de 2021, em formato on-line.

✓ APLICAÇÕES CLÍNICAS DA ACUPUNTURA A LASER – UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA, foi submetido e aprovado no formato de artigo no IX Encontro de Pós Graduação/IX EPG, no âmbito do II Congresso Acadêmico e Tecnológico da Universidade Brasil/II CONTECBRASIL, realizado em 20 de novembro de 2021.

✓ DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO DE LASER ACUPUNTURA TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID-19 apresentado por Aline Roman Lima, recebeu Menção Honrosa na categoria Projetos de Pesquisa no III Fórum Online de Tecnologias da Luz na Saúde, realizado em plataforma remota nos dias 26, 27 e 28 de maio de 2022.

✓ APRESENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE AURICULOTERAPIA A LASER PARA TRATAMENTO DE ANOSMIA/HIPOSMIA E/OU AGEUSIA/DISGEUSIA PÓS-COVID 19, foi apresentado no formato de poster no X Encontro de Pós Graduação/X EPG, no âmbito do III Congresso Acadêmico e Tecnológico da Universidade Brasil/III CONTECBRASIL, realizado em 30 de novembro de 2022.

Os certificados seguem em anexo H.

10 REFERÊNCIAS

- ADAMS, D. et al. The safety of pediatric acupuncture: a systematic review. **Pediatrics**, v. 128, n. 6, p. e1575-1587, dez. 2011.
- AHMED, W. A. et al. Seroprevalence of neutralizing antibodies to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) among healthcare workers in Makkah, Saudi Arabia. **Journal of King Saud University. Science**, v. 33, n. 3, p. 101366, maio 2021.
- ALIMI, D.; CHELLY, J. E. New Universal Nomenclature in Auriculotherapy. **The Journal of Alternative and Complementary Medicine**, v. 24, n. 1, p. 7–14, 1 jan. 2018.
- BASTOS SRC. Tratado de Eletroacupuntura: Perspectivas Científicas, Teoria e Prática. Rio de Janeiro, Editora Numen, 1992.
- BIRCH SJ, FELT RL. Entendendo a Acupuntura. Roca. São Paulo, 2002.
- DA SILVA JÚNIOR, P. R. et al. Anosmia and COVID-19: perspectives on its association and the pathophysiological mechanisms involved. **The Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery**, v. 57, n. 1, p. 8, 2021.
- DAI, Q.; PANG, Z.; YU, H. Recovery of Olfactory Function in Postviral Olfactory Dysfunction Patients after Acupuncture Treatment. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2016, p. e4986034, 29 fev. 2016.
- DING, X. et al. Effectiveness and safety of ear acupuncture for allergic rhinitis. A protocol of randomized controlled trial, *Medicine*, 2021.
- GALMICHE, S. et al. Characteristics Associated with Olfactory and Taste Disorders in COVID-19. **Neuroepidemiology**, p. 1–6, 1 jul. 2021.
- GAUTRET, P. et al. Natural history of COVID-19 and therapeutic options. **Expert Review of Clinical Immunology**, v. 16, n. 12, p. 1159–1184, 1 dez. 2020.
- HUANG, K.-Y.; CHANG, C.-H.; HSU, C.-H. The efficacy of acupuncture for improving the side effects of COVID-19 western medicine treatments. **Medicine**, v. 99, n. 28, p. e21185, 10 jul. 2020.
- KORELO, R.I.G. et al, Efeitos da auriculoterapia no tratamento de mulheres com sintomas da síndrome pré-menstrual: um ensaio clínico randomizado, controlado por placebo. *Terapias Complementares em Medicina*, V 66 , junho de 2022.
- KUMBARGERE NAGRAJ, S. et al. Interventions for managing taste disturbances. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 12, p. CD010470, 20 dez. 2017.
- LIEBELL, D. Waking Up and Literally Smelling the Coffee: Inducing Olfactory Function with 3-Phase Auricular Therapy. **Medical Acupuncture**, v. 31, n. 1, p. 45–48, 1 fev. 2019.

LITSCHER, G. History of Laser Acupuncture: A Narrative Review of Scientific Literature. **Medical Acupuncture**, v. 32, n. 4, p. 201–208, 1 ago. 2020.

LINS, L., and CARVALHO F. M.. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. **SAGE open medicine**, vol. 4, 4 Oct. 2016.

MACIOCIA G. Os Fundamentos da Medicina Chinesa. 3ª. Edição. São Paulo, Editora Roca, 2017.

MELCHIOR, M. O. et al. Low-level lasertherapy associated to occlusal splint to treat temporomandibular disorder: controlled clinical trial. *Rev Dor. São Paulo*, jan-mar 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL - Doença pelo**

Novo Coronavírus – COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde, Versão 1, 9 dez 2022. <https://www.gov.br/saude/pt-br> - Acesso 12/12/22.

MICHAEL, W. Anosmia Treated with Acupuncture. **Acupuncture in Medicine**, v. 21, n. 4, p. 153–154, 1 dez. 2003.

MUTIAWATI, E. et al. Anosmia and dysgeusia in SARS-CoV-2 infection: incidence and effects on COVID-19 severity and mortality, and the possible pathobiologymechanisms - a systematic review and meta-analysis. **F1000Research**, v. 10, p. 40, 2021.

NAGRAJ, S. K. et al. Interventions for the management of taste disturbances. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 11, p. CD010470, 26 nov. 2014.

PENG, W.; WEN D., The effect of acupuncture on the quality of life of patients recovering from COVID-19: A systematic review protocol. *Medicine (Baltimore)*, 24 jul. 2020.

ROUND R.; Litscher G.; Bahr F., Acupuntura Auricular com Laser, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, v.2013, 6-10, jun.2013.

STIVAL RSM, et al. Acupuntura na fibromialgia: um estudo randomizado- controlado abordando a resposta imediata da dor. *Revista Brasileira de Reumatologia*, 2014.

STUX G, HAMMERSCHLAG R e col. Acupuntura Clínica: Bases Científicas. Barueri, Editora Manole, 2005.

VELANGI C.S., YAVAGAL P.C., NAGESH L. Role of auricular laser acupuncture and psychological counseling in reducing nicotine dependence due to smoking: A randomized controlled trial. **Indian J Public Health**. 65(3):243- 249. 2021

WOSTYN, P. Anosmia as a predictor for post-COVID-19 fatigue syndrome. **The Lancet Regional Health. Europe**, v. 7, p. 100162, ago. 2021.

YAVAGAL P.C., NAGESH L. Efficacy of Laser Auricular Acupuncture for Smoking Cessation: A randomized controlled trial. **Sultan Qaboos Univ Med J**. 21(2): e275-

e281. 2021.

ZHUANG, Y. et al. History of acupuncture research. **International Review of Neurobiology**, v. 111, p. 1–23, 2013.

ANEXO A – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP) DA UNIVERSIDADE BRASIL



UNIVERSIDADE BRASIL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA A LASER, ACUPUNTURA TRADICIONAL E AURICULOTERAPIA PARA TRATAMENTO DE SEQUELAS PÓS COVID 19

Pesquisador: Amanda Farage Frade Barros

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55429022.2.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.357.603

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Objetivos da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864215) e/ou Projeto Detalhado / Brochura Investigador de 17/03/2022

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao último parecer pendente emitido pelo CEP (referenciado no campo Apresentação do Projeto). Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao último parecer pendente emitido pelo CEP (referenciado no campo Apresentação do Projeto). Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao último parecer pendente emitido pelo CEP (referenciado no

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.357.603

campo Apresentação do Projeto). Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao último parecer pendente emitido pelo CEP (referenciado no campo Apresentação do Projeto). Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao último parecer pendente emitido pelo CEP (referenciado no campo Apresentação do Projeto). Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em 17/03/2022 foram apresentados os seguintes documentos:

- * PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864215.pdf
- * Projeto_Aline_Roman_apos_exigencias2_revisores_marco_2022.docx
- * carta_resposta2_Aline_Roman_marco_2022.docx

Ante as pendências apresentadas, foram apresentadas as seguintes respostas via Carta Resposta:

1. A carta de anuência deve estar em papel timbrado da clínica, e não da Universidade. E deve estar devidamente assinada, e carimbada pela responsável.

RESPOSTA: Agradecemos as observações do (a) revisor (a) e pedimos desculpas pelo erro. A carta de anuência foi refeita no papel timbrado da clínica e assinada pela proprietária e já foi avaliada pelo revisor.

2. Incluir no projeto de forma detalhada como se darão os critérios de identificação, método de abordagem e escolha de participantes da pesquisa.

RESPOSTA: Agradecemos a observação e os critérios de identificação, método de abordagem e escolha dos participantes da pesquisa foram mais detalhados no item 4. METODOLOGIA, Subitem 4.5 RECRUTAMENTO DE VOLUNTÁRIOS (página 08).

3. Item a) Consta do Projeto_Aline_Roman_apos_exigencias_revisores.docx, item 4.3. POPULAÇÃO E

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.357.603

GRUPOS DE ESTUDO a quantidade de 120 voluntarios, e por sua vez, no PB_INFORMAES_BSICAS_DO_PROJETO_1864215.pdf assim como na folha de rosto, consta em "Tamanho da Amostra no Brasil: 240", ou seja, o dobro dos números de voluntários acima citados. Reforçamos a necessidade do envio de uma carta resposta aos itens ainda pendentes.

RESPOSTA: As correções sobre o n amostral já foram realizadas no projeto escrito com marcações em amarelo nos itens : Resumo, Item 4.3. POPULAÇÃO E GRUPOS DE ESTUDO (pag.08) e Item 4.8. TAMANHO DA AMOSTRA PARA O ESTUDO (pag. 09/10).

Pedimos desculpas por não termos enviado anteriormente a carta resposta que segue agora na nova versão.

Em análise as alterações constantes no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864215.pdf e Projeto_Aline_Roman_apos_exigencias2_revisores_marco_2022.docx, conclui-se que:

Quanto ao item 1, restou integralmente cumprido.

Quanto ao item 2, restou integralmente cumprido.

Quanto ao item 3, restou integralmente cumprido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1864215.pdf	17/03/2022 11:42:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Aline_Roman_apos_exigencias2_revisores_marco_2022.docx	17/03/2022 11:42:16	Amanda Farage Frade Barros	Aceito
Outros	carta_resposta2_Aline_Roman_marco_2022.docx	17/03/2022 11:41:52	Amanda Farage Frade Barros	Aceito
Declaração de concordância	carta_de_anuencia_revisada_09_02_2022.pdf	09/02/2022 16:40:20	Amanda Farage Frade Barros	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_reitor.pdf	27/01/2022 15:58:37	ALINE ROMAN	Aceito

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.357.603

Cronograma	cronograma.pdf	25/01/2022 13:42:50	ALINE ROMAN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	25/01/2022 13:42:38	ALINE ROMAN	Aceito
Orçamento	recursosfinanceiros.pdf	25/01/2022 13:19:00	ALINE ROMAN	Aceito
Outros	curriculolattes_silmaaparecidatorresarce ncio.pdf	25/01/2022 13:17:52	ALINE ROMAN	Aceito
Outros	curriculolattes_luciennecolombomartini.p df	25/01/2022 13:17:34	ALINE ROMAN	Aceito
Outros	curriculolattes_amandafaragefradebarro s.pdf	25/01/2022 13:17:15	ALINE ROMAN	Aceito
Outros	curriculolattes_alineromanlimasilva.pdf	25/01/2022 13:16:56	ALINE ROMAN	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	25/01/2022 13:16:24	ALINE ROMAN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Abril de 2022

Assinado por:
SILVIA CRISTINA NUNEZ
 (Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, estou sendo convidado a participar do estudo “AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA ACUPUNTURA A LASER, ACUPUNTURA TRADICIONAL E AURICULOTERAPIA PARA TRATAMENTO DE SEQUELAS PÓS COVID 19”, com o objetivo de avaliar os efeitos das terapias de : acupuntura tradicional (com agulhas em pontos distribuídos pelo corpo), acupuntura a laser (nos mesmos pontos que a acupuntura tradicional, mas ao invés de agulhas será aplicada a luz laser) ou auriculoterapia (pontos localizados somente nas orelhas, utilizando sementes fixadas por adesivo do tipo “micropore”). Neste estudo pode ser que eu seja incluído no grupo placebo (controle) onde eu não receberei nenhum tipo de tratamento (as técnicas serão aplicadas em pontos falsos). Caso eu seja direcionado (a) para esse grupo eu terei a opção de receber o tratamento gratuito após o término do estudo conforme meu interesse.

A minha participação no referido estudo será no sentido de realizar o tratamento na condição de paciente/voluntário, me submetendo ao tratamento com uma das técnicas apresentadas acima (que será escolhida por meio de sorteio). Realizarei as avaliações de testes gustativos e olfativos que se fizerem necessários no intuito de quantificar meu olfato e paladar antes e após cada consulta. Também terei que responder um questionário com 36 perguntas sobre a qualidade de vida antes de iniciar o tratamento proposto pelo pesquisador, onde consistirá em aplicação de uma das técnicas sorteadas, 2 vezes por semana, por 10 sessões. Cada sessão tem a duração de 30 minutos.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios de melhora das sequelas pós-covid-19 como: melhora nas sensações de olfato e do paladar, nas dores no corpo, dores de cabeça, rinite, sinusite, tosse, qualidade do sono, foco e atenção, stress, depressão entre outras sequelas. Recebi, por outro lado, os esclarecimentos sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo como: sentir coceira, uma pequena dor no local da aplicação das agulhas, vermelhidão na pele, possíveis pequenas alergias e incômodos no caso do uso do adesivo (micropore) que será aplicado com as sementes nas orelhas. Caso aconteça algum desses sintomas os pacientes serão retirados do estudo e receberão assistência da pesquisadora principal.

Fui informado(a) também, que conforme as Resoluções do Conselho Nacional

de Saúde serão aplicadas as garantias previstas de assistência integral, gratuita e pelo tempo que for necessário e direito de solicitação de indenização por danos decorrentes da pesquisa, cujo mérito será julgado em sua instância adequada, conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.o, IV.3.c, V.6 e V.7.

Fui informado que não terei gastos para participar desta pesquisa; meu transporte e alimentação (e do acompanhante), se necessário, serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, serão mantidos em sigilo, sendo assegurado total anonimato destes pelos pesquisadores (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e). Também fui informado(a) de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo.

Os(as) pesquisadores(as) envolvidos(as) com o referido projeto são a Orientadora – Docente, Profa. Dra. Amanda Farage Frade Barros e a Discente, Aline Roman Lima Silva, ambas da Universidade Brasil. Com elas poderei manter contato pelos telefones (13) 99134-0361/ 34766220/ ou (11)93256-2108. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo. Tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do estudo, manifestei meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Brasil (11) 20700025 sediado a Rua Carolina Fonseca, 235, Jd Santana, SP-Capital ou mandar um e-mail para comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

São Paulo, _____ de _____ de 2021.

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsáveis

ANEXO C – FICHA DE ANAMNESE DO VOLUNTÁRIO DO ESTUDO

Data avaliação: / /

Nome: _____

Idade: _____ anos Sexo: **M** () **F** ()

Tel: _____

E-mail _____

Endereço: _____ Nº _____

Bairro: _____ CEP: _____

Complemento: _____

GRUPOS: AST () - ASL () - ATT () - ATL () - ASLP () - ATLP ()

Exame de COVID 19 positivo: **Sim** () **Não** ()

Já tratado: **Sim** () **Não** ()

Apresenta sequelas pós Covid: **Sim** () **Não** ()

Quais? _____

Já realizou tratamento com Acupuntura: **Sim** () **Não** ()

Se sim, há quanto tempo? _____

OBS: _____

ANMENESE

QUEIXA PRINCIPAL: _____

ALERGIAS: ()NÃO ()SIM QUAIS? _____

MEDICAÇÕES EM USO: _____

DOENÇAS ANTERIORES: _____

DOENÇAS NA FAMÍLIA: ()DIABETES _____ ()HIPERTENSÃO _____

()TUMOR _____ ()OUTRAS: _____

ESTADO GERAL: 1º SISTEMA NEUROLÓGICO (SNC); EMOCIONAL E SENSORIAL:

()ORIENTADO - ()CONFUSO - ()TRANQUILO - ()AGITADO (↑)CALOR - (↑)FRIO

PADRÃO DO SONO: ()EXCESSO__H- ()BOM__H- ()REGULAR__H- ()RUIM__H

EMOCIONAL: ()TRISTEZA - ()EUFORIA - ()MEDO - ()RAIVA - ()INSEGURANÇA

()CULPA - ()ANSIEDADE - ()ESTRESSE - ()OUTROS: _____

VÍCIOS: ()NÃO - ()SIM / QUAIS? _____

AUDIÇÃO: ()BOA _____ ()REGULAR _____ ()RUIM _____ Obs: _____

VISÃO: ()BOA _____ ()REGULAR _____ ()RUIM _____ Obs: _____

PALADAR: ()BOM _____ ()REGULAR _____ ()RUIM _____ Obs: _____

OFATO: ()BOM _____ ()REGULAR _____ ()RUIM _____ Obs: _____

TATO: ()BOM _____ ()REGULAR _____ ()RUIM _____ Obs: _____

2º SISTEMA CARDIOVASCULAR E RESPIRATÓRIO:

()PALPITAÇÃO - ()DORES NO PEITO - ()DORMÊNCIA NAS PERNAS OU BRAÇOS - ()VARIZES

()FADIGA - ()FALTA DE AR - ()OUTROS: _____

3º SISTEMA GÁSTRICO, URINÁRIO E INTESTINAL:

APETITE: ()EXCESSO - ()BOM - ()REGULAR - ()RUIM

REFEIÇÃO _____X/DIA Obs: _____

BEBE ÁGUA: ()EXCESSO__L/DIA - ()BOM__L/DIA - ()REGULAR__L/DIA - ()RUIM__L/DIA

URINA: ()LARANJA - ()AMARELA - ()CLARA - ()OUTRAS: _____

FEZES: _____X/DIA Obs: _____

MENSTRUAÇÃO: ()REGULAR - ()IRREGULAR - ()MENOPAUSA ()GRAVIDEZ _____

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Estou Ciente e de acordo com todas as informações acima relacionadas, e com o uso das Terapias recebidas (Medicina Tradicional Chinesa).

X _____

Assinatura do Assistido

Terapeuta

ANEXO D – TESTE DE ODOR E PALADAR - ESCALA LIKERT

ATENDIMENTO: _____

DATA: ____/____/____

TERAPEUTA: _____

SITUAÇÃO ATUAL:

TESTE OLFATO (Likert de 0 a 10)					TESTE PALADAR (Likert de 0 a 10)						
sessão	DOCE	SALGADO	AZEDO	AMARGO	FICANTE	sessão	DOCE	SALGADO	AZEDO	AMARGO	FICANTE
Antes						Antes					
Após						Após					

ANEXO E- QUESTIONÁRIO SF 36

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificuldade muito	Sim, dificuldade um pouco	Não, não dificuldade de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

- 4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

- 5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

- 6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

- 7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhum	Muito	Leve	Moderada	Grav	Muito
a	leve			e	grave
1	2	3	4	5	6

- 8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

- 9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6

g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do Tempo	Alguma parte do Tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO F – CERTIFICADOS PRODUÇÕES TÉCNICAS



CONGRESSO FARMACÊUTICO DE SÃO PAULO
O mercado se transforma e os melhores profissionais se reinventam
 XIII Seminário Internacional de Ciências Farmacêuticas Expofar 2021

Certificado

Certificamos que o trabalho **RELATOS DE EXPERIÊNCIA: DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO DE ACUPUNTURA PARA TRATAMENTO DE FALTA DE OLFATO E PALADAR PÓS-COVID-19** foi apresentado no formato de pôster no XXI Congresso Farmacêutico de São Paulo, XIII Seminário Internacional de Ciências Farmacêuticas e Expofar 2021, realizado de 10 a 13 de novembro de 2021, em formato on-line.

Autores: ALINE ROMAN LIMA SILVA, LUCIENNE MARTINI COLOMBO, AMANDA FARAGE FRADE BARROS

São Paulo, 13 de novembro de 2021


Dr. Marcos Machado
 Presidente do CRF-SP


Profa. Dra. Patrícia Moriel
 Presidente do XXI Congresso Farmacêutico de São Paulo


Profa. Dra. Ana Cristina Lo Prete
 Coordenadora da Comissão de Trabalhos Científicos do XXI Congresso Farmacêutico de São Paulo



UNIVERSIDADE
BRASIL

CERTIFICADO

Certificamos que **Aline Roman Lima Silva**, participou como ouvinte do **IX Encontro de Pós-Graduação/IX EPG**, realizado em 20 de novembro de 2021, no âmbito do II Congresso Acadêmico e Tecnológico da Universidade Brasil/II CONTECBRASIL, com carga horária total de **5 horas**.

São Paulo, 20 de novembro de 2021



Profa. Dra. Sarah Sgavioli
 Presidente do II CONTECBRASIL



Prof. Dr. Marco Antonio Zonta
 Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa
 Universidade Brasil

