

CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA – CEA – USP
RELATÓRIO DE CONSULTA

TÍTULO DO PROJETO: “Avaliação dos efeitos da acupuntura (estimação sensorial)
em cães com afecção degenerativa do disco intervertebral
toraco-lombar”

PESQUISADORA: Ayne Murata Hayashi

ORIENTADOR: Dra. Júlia Maria Matera

INSTITUIÇÃO: Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia – USP
Departamento de Cirurgia

FINALIDADE: Mestrado

PARTICIPANTES DA ENTREVISTA: Ayne Murata Hayashi
Júlia Maria Matera
Lúcia Pereira Barroso
Júlia Maria Pavan Soler
Aurora Kyoko Nakati
Marco Aurélio Hirata
Tatiana Terabayashi Melhado

DATA: 07/06/2005

FINALIDADE DA CONSULTA: Assessoria no planejamento do experimento e
dimensionamento amostral

RELATÓRIO ELABORADO POR: Aurora Kyoko Nakati
Marco Aurélio Hirata

1. Introdução

Afecção de disco intervertebral toraco-lombar representa uma das moléstias músculo-esqueléticas degenerativas mais comuns na prática veterinária (Olby et al., 2003). Essa doença resulta, com freqüência, em estados debilitantes e dolorosos, onde algumas evidências indicam que está se tornando mais prevalente no cão.

Os sinais clínicos variam desde uma hiperestesia a paraplegia com ou sem percepção da sensibilidade dolorosa, incontinência urinária, chegando a mielomalácia.

Em relação à abordagem terapêutica, há o tratamento conservador e cirúrgico, sendo citados acupuntura, repouso, antiinflamatórios e técnicas de descompressão cirúrgicas como a fenestração dos discos, laminectomia e hemilaminectomia.

A Acupuntura é um método terapêutico milenar da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e consiste na estimulação sensorial periférica, tendo grande aceitação de seu uso médico e também no campo da medicina veterinária. Ela pode ser utilizada em afecções do disco intervertebral toraco-lombar com o intuito de controlar a dor, normalizar a função motora e sensorial e alterações na micção, sendo que a melhora pode ser observada a partir de uma semana até 6 meses, na dependência do grau de lesão nervosa. Pode atuar também acelerando a cicatrização tecidual e ter efeito antiinflamatório e na reabilitação em casos de paraplegia e espasticidade (Yamamura, 2002).

O presente estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da Acupuntura em cães com afecção de disco intervertebral toraco-lombar, direcionados à reabilitação motora, funções de controle da micção, defecação, integrada ao tratamento conservador e/ou cirúrgico.

A avaliação da recuperação do animal será realizada pela melhora clínica por meio de escalas numéricas funcionais, observação visual e relato do proprietário.

O objetivo deste relatório é descrever o experimento proposto e sugerir um tamanho de amostra.

2. Descrição do Experimento e das Variáveis

O presente estudo será realizado em cães portadores de afecções de disco intervertebral toraco-lombares encaminhados ao Serviço de Cirurgia de Pequenos Animais do Hospital Veterinário (HOVET) da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ), Universidade de São Paulo (USP), e estes serão distribuídos em grupos.

Os Grupos serão compostos da seguinte forma:

- **Cirúrgico:** cães com discopatia toraco-lombar submetidos a intervenção cirúrgica de descompressão e protocolo de analgesia de rotina e antibioticoterapia;
- **Não cirúrgico:** cães com discopatia toraco-lombar e não submetidos a (ou a espera de) intervenção cirúrgica de descompressão, com protocolo de analgesia antiinflamatória de rotina.

Dentro destes grupos tem-se ainda duas categorias:

- **Com acupuntura:** utilizando o tratamento com acupuntura;
- **Sem acupuntura:** utilizando o tratamento sem acupuntura.

Os animais do grupo com acupuntura serão tratados da seguinte maneira:

- Sessões semanais de acupuntura manual, eletroacupuntura, moxabustão ou acupuntura de vitamina B12, de acordo com a indicação segundo as condições neurológicas de cada animal ou sinais clínicos de cada grupo;
- Os principais pontos selecionados irão variar de acordo com a condição da paraparesia/ paraplegia, presença ou não de dor, pós-operatório recente;
- O estímulo acupuntural será realizado uma vez por semana ou a cada 3 dias conforme as condições do animal num período mínimo de 4 semanas e máximo de 10 semanas;
- Em casos de paraplegia/paraparesia ou presença de dor, serão utilizadas a estimulação das agulhas com eletroacupuntura, com exceção dos animais no pós-operatório recente.

As avaliações clínicas serão realizadas mediante a observação de evolução de sintomas, obedecendo a uma escala funcional numérica. Outro fator relevante a ser

considerado é a presença ou ausência de dor profunda ou sensibilidade dolorosa profunda, indicador de severidade da lesão em medula espinhal. Serão anotados os tempos (em dias) em que se observou a capacidade de ambulação e retorno da dor profunda.

Ao proprietário do animal também será perguntado sobre a melhora e/ou aparecimento de alguns sintomas no decorrer do tratamento, sendo anotado o tempo (em dias) em que estes foram observados.

A escala funcional numérica, em ordem crescente de evolução favorável, foi adaptada para os seguintes parâmetros a serem avaliados semanalmente:

- Postura em estação:

0 = não se mantém em estação, mesmo com ajuda;

1 = levanta-se e mantém-se em estação somente com auxílio para sustentação;

2 = levanta-se e mantém-se em estação somente com auxílio e permanece por alguns segundos sozinho sem auxílio;

3 = levanta-se e mantém-se em estação somente com auxílio e permanece por vários segundos sozinho sem auxílio;

4 = levanta-se e mantém-se em estação sem necessidade de auxílio.

- Movimentação dos membros pélvicos:

0 = ausência de movimentos;

1 = movimento de um só membro pélvico e sem capacidade de ambulação;

2 = movimento dos dois membros pélvicos e sem capacidade de ambulação;

3 = movimento dos dois membros e com capacidade de ambulação, com apoio de um ou dos dois membros, com ataxia;

4 = movimento dos dois membros e com capacidade de ambulação com apoio normal dos membros e sem quedas.

- Presença de dor profunda:

0 = ausência de dor profunda;

1 = presença questionável de dor profunda, necessidade de pesquisar vários dígitos ou a cauda, sendo detectado em uma das estruturas, porém com intensidade duvidosa;

2 = presença discreta de dor profunda em um dígito e/ou cauda, vira o olhar e não manifesta choro;

3 = presença de dor profunda em grau maior que o anterior;

4 = presença inquestionável de dor profunda.

- Controle voluntário da micção ou defecação:

0 = ausência de controle voluntário da micção- retenção ou incontinência ;

1 = grau de incontinência razoável, quase o tempo inteiro;

2 = grau de incontinência mediana, intermitente ou quando manipulado e necessidade de massagem para esvaziamento da urina residual;

3 = controle voluntário esporádico e ausência de incontinência;

4 = controle voluntário e sem deficiência.

- Função motora ou capacidade de ambulação:

0 = ausência de função motora ou de ambulação;

1 = ambulação somente quando sustentado pelo abdômen ou região inguinal;

2 = ambulação sem sustentação, intermitente, e ataxia evidente;

3 = ambulação sem sustentação na maior parte do tempo e ataxia ligeira ou em piso liso/escorregadio;

4 = ambulação normal.

- Movimentação da cauda:

0 = ausência da movimentação voluntária da cauda;

1 = movimentação da cauda não voluntária;

2 = movimentação da cauda intermitente;

3 = movimentação normal da cauda.

Para o proprietário do animal será solicitado que observe e marque as datas ou o tempo estimado dos seguintes eventos:

- Tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência (em dias);
- Descrição do grau de extensão da recuperação da função motora e urinária;
- Fraqueza residual e/ou incoordenação;
- Recorrência de dor lombar, paresia ou paralisia;
- Recuperação do movimento voluntário da cauda.

3. Situação do projeto

O projeto se encontra em fase de coleta dos dados.

4. Sugestão do CEA

Dentro de cada um dos dois grupos temos os tratamentos com acupuntura e sem acupuntura para a coleta das informações sobre a evolução de sintomas.

Deseja-se comparar os tratamentos com e sem acupuntura, a fim de verificar a eficácia da acupuntura. Dentre as variáveis avaliadas, a variável tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência foi a escolhida pela pesquisadora como a mais importante, e é por meio dela que iremos propor a análise e o dimensionamento amostral.

Para essas condições, na análise dos dados podemos adotar um modelo hierárquico de análise de variância com o fator acupuntura hierárquico dentro de cada grupo (Neter et al., 1996).

Há ainda o interesse em obter o tamanho amostral necessário para que se consiga detectar – com nível de significância α e um poder $1-\beta$ – uma diferença $\Delta=4$ (em dias), menor valor que se pretende detectar, entre as médias do tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência (em dias) do mesmo grupo e submetidos a tratamentos diferentes (com acupuntura e sem acupuntura). Para tal, utilizaremos a seguinte relação:

$$n = \frac{\sigma^2 * (Z_{1-\alpha} + Z_{\beta})^2}{\Delta^2}.$$

em que σ^2 é a variabilidade do tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência (em dias) do mesmo grupo submetidos a tratamentos diferentes e $Z_{1-\alpha}$ e Z_{β} são, respectivamente, os valores dos percentis de ordem $1-\alpha$ e β da distribuição normal padrão.

Para obter uma estimativa ingênua do desvio padrão do tempo de recuperação da habilidade de andar sem resistência (em dias), utilizamos:

$$\hat{\sigma} = \frac{\max(y) - \min(y)}{6}$$

Sabendo que o intervalo do tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência é de 10 a 30 dias (intervalo especificado pela pesquisadora), temos que o desvio padrão é 3,33 dias.

Apresentamos na Tabela 1, os resultados correspondentes a diferentes valores de α , β e Δ .

Tabela1. Tabela com o cálculo do tamanho amostral

Δ	α	$1-\beta$	$Z(1-\alpha)$	$Z(\beta)$	n	N
4	0,01	0,90	2,58	1,28	11	44
4	0,01	0,95	2,58	1,64	13	52
4	0,05	0,90	1,96	1,28	8	32
4	0,05	0,95	1,96	1,64	9	36
5	0,01	0,90	2,58	1,28	7	28
5	0,01	0,95	2,58	1,64	8	32
5	0,05	0,90	1,96	1,28	5	19
5	0,05	0,95	1,96	1,64	6	23
6	0,01	0,90	2,58	1,28	5	20
6	0,01	0,95	2,58	1,64	6	24
6	0,05	0,90	1,96	1,28	4	16
6	0,05	0,95	1,96	1,64	4	16
7	0,01	0,90	2,58	1,28	4	16
7	0,01	0,95	2,58	1,64	4	16
7	0,05	0,90	1,96	1,28	3	12
7	0,05	0,95	1,96	1,64	3	12

Na Tabela1, n é o número de unidades amostrais para cada combinação dos níveis dos fatores e N é o tamanho total da amostra. Vale ressaltar que estes são valores mínimos de amostra necessários para atingir a precisão desejada no experimento e é recomendada a escolha de valores menores de nível de significância para um controle do nível de significância global. Por exemplo, para detectar uma diferença de $\Delta = 5$ (em dias) entre as médias do tempo de recuperação da habilidade de andar sem assistência (em dias) de cães do mesmo grupo e submetidos a tratamentos diferentes, com um nível de significância de 1% e poder de 90%, temos que n = 7 (cães).

5. Conclusão

Sugere-se que a pesquisadora entre em contato com o CEA em meados de julho para encaminhar este trabalho à triagem de projetos que serão selecionados para o segundo semestre de 2005. Porém, isto só poderá ocorrer se os dados já estiverem coletados e devidamente armazenados numa planilha de dados.

6. Referências Bibliográficas:

BUSSAB, W.O., MORETTIN, P.A. (2002). **Estatística Básica**, 5.ed. São Paulo: Ed. Saraiva. 526p.

NETER, J., KUTNER, M.H., NACHTSHEIM, C.J. and WASSERMAN, W. (1996). **Applied Linear Statistical Models**, 4.ed. Boston: McGraw-Hill. 1010p.

NIST/SEMATECH (2204), **e-Handbook of Statistical Methods**,
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/prc/section2/prc222.htm>

OLBY, N. J.; LEVINE, J.; HARRIS, T.; MUNANA, K.; SKEEN, T. and SHARP, N. (2003) **Long term functional outcome of dogs with severe injuries of the thoracolumbar spinal cord: 87 cases (1996-2001)**. Journal of the American Veterinary Medical Association, v. 222, n.6, p. 762-769.

YAMAMURA, Y. (2002). **Efeitos da acupuntura evidenciados por estudos clínicos e experimentais controlados e realizados na Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, no período de 1992 a 2002**. São Paulo. Tese (Livre-Docência), Faculdade de Medicina da Universidade Federal de São Paulo.