

Reflexões sobre a investigação em Medicina Tradicional Chinesa

Ana Maria Varela¹

¹Escola de Medicina Tradicional Chinesa de Lisboa (ESMTC)

Investigação em Medicina Tradicional Chinesa diferente da Medicina Convencional

Introdução

Este artigo, sendo em si a apresentação de um conjunto de ideias, ambiciona ser também um convite a uma reflexão sobre a bibliografia apresentada.

A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) é um tesouro da humanidade que trata de forma sistemática e ininterrupta, há milhares de anos, milhões de seres humanos. A sua força e qualidade devem-se ao facto de assentar em axiomas de valor universal e sistemas complexos de diagnóstico e terapia que englobam a totalidade do ser humano nas suas diferentes dimensões e actividades.

A intervenção clínica da MTC é considerada nacional e internacionalmente uma intervenção holística complexa (Liu et al., 2016) correspondendo a um diagnóstico diferencial e à combinação de diferentes terapêuticas: (1) plantas e fórmulas medicinais; (2) acupunctura, moxabustão e disciplinas associadas; (3) dietética medicinal; (4) massagem Tuina e (5) exercícios de Qi gong e Tai Chi terapêuticos de acordo com os princípios resultantes da diferenciação de síndromas.

De acordo com diferentes autores (Liu et al. 2015; Souza & Luz, 2011; Faro & Varela, 2011) é fundamental que a investigação em MTC respeite o paradigma e as características fundamentais em que assenta. Contudo a procura da demonstração da eficácia da MTC no contexto da medicina convencional tem motivado a aplicação directa do modelo e linhas directoras da investigação convencional aos seus estudos. Esta situação, de acordo com o anterior Presidente da Universidade de Medicina Chinesa de Nanjing (Wu Minhua, 2006) e outros autores, como Souza e Luz (2011) fragmentou a MTC, desvirtuou a sua essência e afastou-a do seu paradigma. Assim, ignorada a complexa rede de critérios metodológicos e garantias de qualidade próprias da MTC, muitas vezes foram oferecidas à investigação intervenções terapêuticas consideradas pouco competentes e clinicamente inócuas, que nenhum verdadeiro especialista de MTC subscreveria. Esclarecer as causas metodológicas desses enviesamentos da investigação e estabelecer uma metodologia científica correcta e adaptada às características da MTC, enquanto palco e objeto da pesquisa, tem motivado cada vez mais investigadores e especialistas.

Ao contrário da abordagem da medicina convencional baseada na anatomia, fisiologia, farmacologia, biologia celular e molecular, a MTC tem a sua origem e desenvolvimento em milhares de anos de experiência e registos clínicos, conduzidos quer pela filosofia chinesa da teoria do yin yang e quadros conceptuais dela derivados, quer pelos seus métodos de raciocínio clínico próprios, os quais enfatizam o equilíbrio de sistemas funcionais (Normile,

2003 citado por Miao Jiang et al, 2013) e o diagnóstico diferencial (Liu et al. 2015; Souza & Luz, 2011) na prevenção e tratamento de doenças. A Medicina Tradicional Chinesa baseia-se na interpretação dos clássicos, na acumulação da experiência prática clínica de milhares de anos de cuidados de saúde, na aprendizagem tutorizada por professores reverenciados pela sua qualidade e sabedoria e pela experiência clínica de cada profissional (Kaptchuk T.J., Chen, Ke-ji & Song Jun, 2011). Só recentemente a sua prática foi invadida pelos métodos da biomedicina.

A MTC é pois, a combinação da cultura científica e da cultura humanística, não sendo uma ciência natural simples, nem uma ciência humanística simples mas a combinação das duas. Portanto não é possível realizar uma aplicação simples, mecânica da investigação e evidência médica ocidental ao estudo e desenvolvimento da MTC (Wu Minhua, 2006 op.cit). De acordo com a MTC o desenvolvimento de um sistema de investigação tendo por base a avaliação do estado funcional do paciente e da sua melhoria é mais humano e está mais de acordo com os mais altos níveis de saúde (Gao Sihua, 2009). Este mesmo autor, na altura Presidente da Universidade de Medicina de Beijing, refere “a prática é o único meio para testar a Verdade pelo que se devia estabelecer uma visão científica da MTC, consolidar a filosofia da sua profissão, mais do que aplicar mecanicamente a experiência de outros ou até negar a MTC tendo por base o critério da medicina convencional” (Gao Sihua, 2009).

A inclusão de demasiadas disciplinas de medicina ocidental no curriculum de formação em MTC dos médicos de MTC, na China, ou a inclusão destas/ demasiado cedo no curriculum, sem que os alunos tenham conseguido dominar os seus princípios filosóficos e o pensamento em que esta assenta, tem determinado uma pior preparação destes profissionais (Gao Sihua, 2009). De acordo com o mesmo autor a diminuição da prática clínica e a sua não inclusão ao longo do ensino da MTC tem sido alvo de fortes críticas quer no desempenho clínico dos profissionais quer na sua preparação para a investigação em MTC, pelo que o autor propõe uma revisão curricular que atenda a estes factores. Defende que no currículo da MTC haja um maior aprofundamento das matérias da MTC e o desenvolvimento de uma prática clínica que fundamente a intervenção e a investigação específica da medicina tradicional chinesa. Esta decisão está de acordo com a nova Lei Chinesa para a MTC aprovada e posta em prática no dia 1 de Julho de 2017 na China, na qual é reconhecido igual valor e tratamento à MTC e à Medicina Convencional e propostas medidas semelhantes às anteriormente referidas para a melhoria do seu ensino e investigação.

No ocidente assiste-se aos seguintes modelos de investigação em MTC representados esquematicamente na Figura 1 e de forma mais desenvolvida no Quadro 1.

Na Figura 1 pretende-se ilustrar o contexto em que se coloca a questão pivot ou a questão inicial que irá conduzir todo o processo de investigação. Ela resulta da consulta da literacia informacional ou da prática e experiência clínica milenar da MTC, das suas teorias e da experiência do investigador?.

A MTC nasceu da prática clínica e a sua investigação melhorou e inovou a sua prática em constante mutação em resposta às condições de saúde sempre variáveis do ser humano.

Afigura-se, portanto fundamental que uma parte substancial das questões de investigação saia da prática e retorne à prática dinamizando-a e inovando as teorias em que assenta.

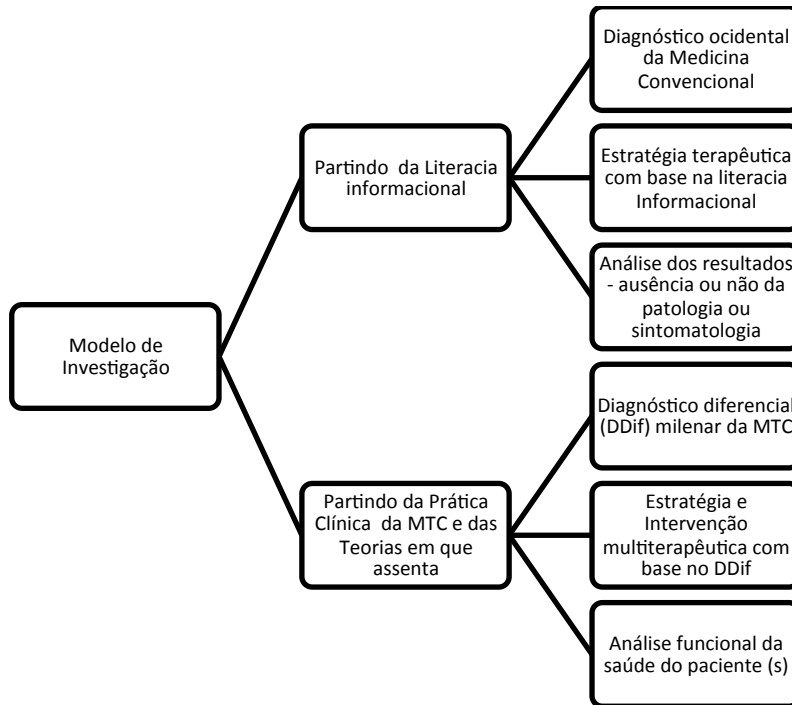


Fig 1 – Modelos de investigação em MTC de acordo com o método de escolha da questão pivot ou questão inicial que influencia todo o processo de investigação.

De notar que os Modelos 3 e 4 expostos no Quadro 1 começam só agora a ser aceites na comunidade científica internacional, como se refere e explica seguidamente nesse documento. É aconselhável, também integrar os avanços técnicos e científicos da medicina convencional nos desenhos experimentais, na metodologia, nos instrumentos de observação e medida dos sintomas e manifestações desde que respeitem o paradigma e as características da MTC.

Ao fim de algumas décadas de investigação com a aplicação das directrizes de investigação convencionais à MTC, mesmo no âmbito restrito dos ensaios clínicos aleatorizados (randomized controled trials –RTCs), é hoje aceite pela comunidade científica que a investigação em MTC exige modelos metodológicos, estatísticos e de avaliação dos resultados (Core Outcome Sets - COS) distintos da medicina convencional que respeitem o seu paradigma, o diagnóstico diferencial e as diferentes componentes terapêuticas da sua intervenção (Souza & Luz, 2011). Esta procura tem constituído e constitui um desafio para a comunidade científica ocidental e mundial, a qual apresenta, anualmente, novos e promissores resultados.

Quadro 1 – Modelos de investigação de MTC no contexto da escolha da questão pivot, domínio da Investigação e método de selecção da estratégia terapêutica.

Modelo 1 Usa a patologia ocidental e a terapêutica da MTC	Modelo 2 Usa a sintomatologia Ocidental e a terapêutica da MTC	Modelo 3 Combina a patologia Ocidental com a diferenciação de síndromas da MTC	Modelo 4 Usa a diferenciação de síndromas da MTC e a patologia da MTC
Modelo que selecciona a patologia ocidental alvo usando a classificação internacional da doença ICD-10 e a terapêutica da MTC que melhor eficácia obteve no seu tratamento ou que reveste maior interesse para o investigador	Modelo que selecciona um sintoma alvo e selecciona a terapêutica de acordo com a eficácia verificada pelo estudo da literacia informacional ou pelo interesse que reveste para o investigador	Usa a classificação internacional da doença ICD-10 em conjugação com a diferenciação de síndromas da MTC e definição dos princípios terapêuticos de acordo com as teorias da MTC	Usa a prática clínica e registos clínicos da MTC para estabelecer a síndrome ou patologia alvo e definir os princípios terapêuticos. Aplica uma estratégia terapêutica que pode envolver uma ou mais terapêuticas de acordo com a condição do paciente.
Usa a literacia para determinar a estratégia terapêutica que tenha revelado maior eficiência, eficácia no na patologia e método terapêutico alvo	Usa a literacia informacional para determinar a estratégia terapêutica que tenha revelado maior eficiência, eficácia no método terapêutico e sintomas alvos	Usa os registos experimentais seculares da MTC para a escolha do tratamento resultantes do diagnóstico diferencial	Usa os registos experimentais seculares da MTC para a escolha do tratamento resultantes do diagnóstico diferencial. Aplica a Observação da funcionalidade do paciente e da sua condição energética antes e após o tratamento.
Usa a Literacia resultante de eficiência ou eficácia de RTCs ou de estudos de Revisão	Usa a Literacia resultante de eficiência, eficácia de RTCs ou de estudos de Revisão	Usa a Literacia informacional, sempre que houver, incluindo os RTCs sobre os domínios e metodologia da investigação.	Usa a literacia informacional relativa quer às diferentes intervenções da MTC quer às da Medicina convencional incluindo os RTCs sobre os domínios e metodologia da investigação.

Quais as diferenças e o que está a ser desenvolvido relativamente aos ensaios clínicos

O primeiro registo de ensaio clínico no ocidente foi apresentado no livro de Daniel, 600 anos AC, citado por Avicenna no Canon da Medicina, data a partir da qual foram sendo desenvolvidos e registados diferentes tipos de ensaios clínicos de acordo com diferentes desenhos experimentais ligados, sobretudo, ao estudo dos efeitos e eficácia de produtos fitoterápicos e farmacológicos no tratamento de diferentes patologias, culminando no que é hoje considerado o *ex libris* da medicina baseada na evidência, os RCTs (ensaios clínicos aleatórios).

Na China, o registo de ensaios clínicos é anterior a esta data e um hábito absolutamente ancestral, enraizado nas gerações de médicos de medicina chinesa. Para além da acupunctura e da fitoterapia, a inclusão de regimes de exercícios, de dieta e da massagem no tratamento e prevenção da doença e na manutenção da saúde, de acordo com a natureza e os seus ciclos, bem como a sua ligação profunda à prática médica tradicional, é uma realidade da medicina chinesa que só o contacto com a medicina ocidental veio desafiar.

De acordo com Patel (1987 citado por Souza & Luz, 2011) a aceitação das terapêuticas não convencionais pelas instituições de saúde hegemônicas ocidentais dominantes depende sobretudo do resultado da sua avaliação por critérios da ciência moderna, pelo que se assiste a uma pressão institucional, governamental, dos investigadores e da farmacopeia chinesa moderna na recomendação de estudos no domínio das ciências clínicas ocidentais, da metodologia científica (RTCs) ou laboratorial convencional.

Assiste-se deste modo a um afunilamento da investigação em MTC com a prevalência de estudos no âmbito: (1) da fitoterapia chinesa “moderna” (aquela que assenta no desenvolvimento da farmacopeia chinesa e no diagnóstico ocidental, envolvendo sobretudo produtos derivados de plantas medicinais, simples ou combinados com químicos ocidentais) e não da medicina herbal chinesa que assenta no diagnóstico diferencial abrangendo a matéria médica e as fórmulas clássicas; e (2) da Acupuntura sobretudo da que assenta no diagnóstico ocidental e não no diagnóstico diferencial e na análise do estado da rede de meridianos ou Jing Luo.

Contudo, a própria análise dos resultados obtidos, bem como o reconhecimento da própria China sobre o empobrecimento da sua Medicina Tradicional e da formação dos seus praticantes pela mal-sucedida integração dos dois paradigmas, sem o necessário respeito pelo campo teórico e prático de cada um, determinou mudanças fundamentais.

Desde 1998, assiste-se, no ocidente, a um aumento inimaginável de ensaios clínicos em MTC que correspondem à enorme procura dos seus serviços quer como medicina primária quer como complementar pelos benefícios para a saúde sentidos pelas populações. A MTC é também utilizada como coadjuvante dos tratamentos convencionais, na prevenção da doença e no seu tratamento (Manheimer E. et al, 2008). Contudo, a investigação sobre a eficácia do tratamento da MTC nas diferentes patologias tem ficado aquém do expectável, quando analisada do ponto de vista ocidental, à luz das directrizes dos ensaios clínicos aleatorizados (RCTs) com e sem placebo, com a rejeição frequente dos mesmos nas meta-análises e nos estudos de revisão sistemática (SRs) devido a erros metodológicos, ou resultados contraditórios *versus placebo* decorrentes de cinco dificuldades fundamentais:

1. Execução do Placebo em MTC
2. Controlo do Placebo em Acupuntura
3. Metodologia da investigação nomeadamente na divisão dos grupos
4. Sistema de diagnóstico
5. Avaliação dos resultados

Os dois primeiros continuam a ser discutidos quer do ponto de vista ético quer da sua exequibilidade face às características específicas da MTC sendo o Professor Ted J. Kaptchuk um dos melhores especialistas sobre o tema, nomeadamente sobre a aplicação dos RTCs com placebo à MTC e à Acupuntura.

Relativamente à metodologia quer do desenho experimental quer da divisão de grupos foram sendo feitas diferentes propostas metodológicas que têm orientado a investigação nas

diferentes terapêuticas da MTC, com o desenvolvimento de listas de controlo, muito úteis a todo o desenho experimental. Foram desenvolvidas pelo Grupo CONSORT (Joel et al, 2006) as linhas directrices da investigação para os ensaios clínicos da medicina herbal, aplicáveis também à dietética e estendidas às fórmulas da MTC em 2017 (Chung-wah et al, 2017). Desenvolvidas, também pelo Grupo CONSORT as linhas directoras para ensaios clínicos não farmacológicos que podem ser aplicados ao Tai Chi e Chi kung terapêuticos e à massagem Tuina (Boutron et al, 2008). A extensão da CONSORT para o desenvolvimento de linhas directoras para os ensaios clínicos em Acupunctura e Moxabustão e intervenções com ela relacionadas, as recomendações STRICTA (MacPherson H. et al. 2010) revistas por Liu et al. em 2015 (<http://www.stricta.info/articles.html>).

Quanto à avaliação dos resultados foi considerado urgente o desenvolvimento de instrumentos de medida que avaliem os resultados da intervenção em MTC de forma objectiva e quantificável tendo em conta os seus indicadores como a língua, o pulso, a qualidade de vida do paciente antes e após o tratamento, para além da mera erradicação das manifestações patológicas. Esses indicadores foram designados COS (Core outcome sets – conjunto de resultados, como já foi referido no início do documento) e espera-se a todo o momento o desenvolvimento de um instrumento validado para a sua avaliação, bem como a definição de linhas directoras para o seu controlo. Contudo foi já validado um instrumento que mede a qualidade de vida do paciente e que tem sido aplicado com sucesso para medir, de forma objectiva o COS nos ensaios clínicos da MTC.

Foram também já publicadas as linhas directoras para os ensaios clínicos em MTC que podem ser utilizadas em diferentes tipos de estudos e em diferentes modalidades de tratamento isoladas ou em combinação: medicina herbal, acupunctura, moxabustão, ventosas, Taichi/Qigong, Guasha, e Tuina (massagem terapêutica) (Jian-Ping Liu, Ke-Ji Chen, and the guideline development team, 2015). Começam, também, a desenvolver-se guias de boas práticas na era pós ómica mas esse assunto fica para uma próxima reflexão.

Bibliografia

1. Boutron I., Moher D., Altman D., et al.(2008) Extending the **CONSORT** statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008;148(4):295–309
2. Chung-wah Cheng, MPH; Tai-xiang Wu, MPH; Hong-cai Shang, MD, PhD; You-ping Li, MPH; Douglas G. Altman, PhD; David Moher, PhD; and Zhao-xiang Bian, MD, PhD; (2017) **CONSORT** Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration. *Annals of Internal Medicine*
3. Faro J. & Varela A.M. (2011) Challenges in the development of research attitude, reflexive practice and research strategy in TCM Lisbon College students in *Jornadas da Medicina Tradicional Chinesa*, ESMTCC Abril, Lisboa.
4. Gao Sihu (2009) – Suggestions on Personnel Training and Education of Traditional Medicine in *World Education of Chinese Medicine* EIC, WFCMS 2009 Vol 3 nº4: 51-54.
5. Manheimer E., M.S., Susan Wieland, M.P.H., Ph.D., Elizabeth Kimbrough, M.P.H., Ph.D., Ker Cheng, Ph.D.(Cand.) and Brian M. Berman, M.D (2009) Evidence from the Cochrane Collaboration for Traditional Chinese Medicine Therapies - *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* Volume 15, Numero 9, 2009, pp. 1001–1014

6. Jian-Ping Liu, Ke-Ji Chen, and the guideline development team (2015) - Methodology guideline for clinical studies investigating traditional Chinese medicine and integrative medicine Executive summary- *Complement Ther Med*. 2015 October ; 23(5): 751–756.
7. Joel J. Gagniera, Heather Boonc, Paula Rochona, David Moherd, Joanne Barnesg, Claire Bombardiera, for the **CONSORT** Group (2006) Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: explanation and elaboration *Journal of Clinical Epidemiology* 59 (2006) 1134e1149
8. Jun Jia, Yan Yu, Jia-Hui Deng, Nicola Robinson, Mark Bovey, Yun-Hua Cui, Hui-Rong Liu, Wei Ding, Huan-Gan Wu, Xiao-Min Wang, (2012) A review of Omics research in acupuncture: The relevance and future prospects for understanding the nature of meridians and acupoints *Journal of Ethnopharmacology* 140 (2012) 594– 603.
9. Kaptchuk Ted J., CHEN Ke-ji (陈可冀) SONG Jun (宋 军) Recent Clinical Trials of Acupuncture in the West: Responses from the Practitioners. *Chin J Integr Med* 2010 Jun 16(3):197-203
10. Kwok-fai Leung, Feng-bin Liu, Li Zhao, Ji-qian Fang, Kelvin Chan e Li-zhu Lin (2005) Development and validation of the Chinese Quality of Life Instrument. *Health and Quality of Life Outcomes* 2005, 3:26
11. Liu L., Skinner M., McDonough S.M., Kannan P., Baxter G.D., (2015) STRICTA: is it time to do more? *BMC Complement. Altern. Med.* 15 (190) (2015) 1–11. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture [http:// www.stricta.info/](http://www.stricta.info/).
12. MacPherson H., White A., Cummings M., Jobst K., Rose K., Niemtzw R., Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: **the STRICTA recommendations**. Standards for reporting interventions in controlled trails of acupuncture, *Acupunct. Med.* 20 (1) (2002) 22–25.
13. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, et al. (2010) Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICT): extending the CONSORT statement. *PLoS Med.* 2010; 7(6):e100261.
14. MacPherson H., Altman D.G., Hammerschlag R., Li Y., Wu T., White A., et al., (2010) Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (**STRICTA**): extending the consort statement, *Acupunct. Med.* 28 (2) (2010) 83–93.
15. Miao Jianga, Cheng Lua, Chi Zhanga, Jing Yanga, Yong Tana, Aiping Lua, Kelvin Chanb,c, (2012) Syndrome differentiation in modern research of traditional Chinese medicine (2012) *Journal of Ethnopharmacology* 140 (2012) 634– 642
16. Moher D, Altman DG, Schulz KF, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine.* 2001;134(8):663–694. [[PubMed](#)]
17. Plint AC, Moher D, Morrison A, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Medical Journal of Australia.* 2006;185(5):263–267.[[PubMed](#)]
18. Souza E., & Luz M. (2011) Análise crítica das diretrizes de pesquisa em medicina chinesa *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.18, n.1, jan.-mar., p.155-174.
19. Yu H, Liu JP. Qualitative research using grounded theory intervention explore complex consisting of elements of traditional Chinese medicine. *J Integr Med.* 2010; 8(10):928–943.
20. Wayne PM, Kaptchuk TJ. Challenges inherent to T'ai Chi research: part I—T'ai Chi as a complex multicomponent intervention. *Journal of Alternative and Complementary Medicine.* 2008;14(1):95–102.[[PubMed](#)]
21. Wu TX, Li YP, Bian ZX, et al. (2007) Consolidated standards for reporting trials of traditional Chinese medicine (CONSORT for TCM). *Chin J EBM.* 2007;7:625–630.
22. Wu Minhua (2006) Comunicação do Presidente da Universidade de Medicina Tradicional Chinesa na abertura do *Nanjing Internal Forum on Traditional Chinese Medicine – New Thoughts and Approaches to the Future Development of Tradicional Chinese Medicine*, 2006-11: Nanjing – Registo e tradução de Varela. A.

23. Zhang JC, Chen KJ. (2006) Combined disease with syndrome: Clinical optimization mode of integrated Chinese and Western medicine. *World Chinese Med.* 2006;11:14–15.
24. Zhao YY, Yang L, Deng TT. (2007) Modern view on syndrome differentiation and treatment and concept of wholism. *Chinese J Basic Med Traditional Chinese Med.* 2007;13:481–484.