José Luís da Costa Alves de Souza

Avaliação sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes
com câncer retal tratados com intenção curativa

Dissertação apresentada a Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Ciências em Gastroenterologia

Orientador: Dr. Caio Sergio Rizkallah Nahas

São Paulo
2017

José Luís da Costa Alves de Souza

Avaliação sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes
com câncer retal tratados com intenção curativa

Dissertação apresentada a Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Ciências em Gastroenterologia

Orientador: Dr. Caio Sergio Rizkallah Nahas

São Paulo
2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Souza, José Luís da Costa Alves de

Avaliação sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com câncer retal tratados com intenção curativa/ José Luís da Costa Alves de Sousa. -- São Paulo, 2017.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2017.

Programa de Ciências em Gastroenterologia
Orientador: Caio Sergio Rizkallah Nahas

Descritores: 1. Qualidade de vida 2. Perfil de impacto da doença; neoplasias retais 3. Qualidade de vida relacionada à saúde 4. Estudos de coorte 5. Neoplasias colorretais

USP/FM/DBD - 524/2017

Dedicatória

À minha esposa Rebeca

Aos meus pais Cecília Maria, José e André

Ao meu irmão Luis André

Agradecimentos

A Deus!

Ao Dr. Caio S. R. Nahas, por seu apoio, dedicação e atenção durante todo o tempo de estudo.

A Prof. Dr. Ulisses Ribeiro, diretor da Cirurgia do Aparelho Digestivo do ICESP por abrir as portas para o estudo realizado na instituição.

Ao Prof. Dr. Sérgio Carlos Nahas, diretor do Serviço de Coloproctologia, por suas contribuições a este trabalho.

Ao Prof. Dr. Ivan Cecconello, diretor da Cirurgia do Aparelho Digestivo, suas sugestões em reuniões que somaram para condução deste trabalho.

A Prof^a. Dr^a. Vera Lucia C. G. dos Santos, por seu apoio e por sua contribuição desde antes deste trabalho, para o meu crescimento científico e intelectual.

Aos Dr. Carlos Frederico Marques e Dr. Rodrigo Ambar pinto por suas contribuições na construção deste trabalho.

A Pós-graduação do Serviço de Cirurgia do Departamento de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo por permitir-me frequentar e estudar junto serviço.

A minha esposa por sua compreensão e apoio.

A minha família por seu incentivo e torcida constante.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.

Madre Teresa de Calcutá

Normatização adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referencias: adaptado de *International committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneniro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena, 3ª ed. São Paulo: Divisão de Bibilioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Epidemiologia do câncer colorretal	15
1.2	Aspectos históricos e conceituais	15
1.3	Qualidade de vida e o câncer colorretal	18
2	JUSTIFICATIVA	22
3	OBJETIVO.....	24
4	MÉTODOS.....	26
4.1	Descrição do estudo	26
4.2	Local do estudo	26
4.3	Aspectos éticos.....	26
4.4	Período de estudo	26
4.5	População e amostra.....	27
4.5.1	Critérios de inclusão	27
4.5.2	Critérios de exclusão	27
4.6	Esquemas de tratamento neoadjuvante	27
4.7	Tratamento cirúrgico.....	28
4.8	Estratégias relacionadas à coleta	28
4.8.1	Captação da amostra	28
4.8.2	Agendamento para entrevistas	29
4.8.3	Considerações para entrevista	29
4.8.4	Captação e alocação dos dados.....	29
4.9	Procedimento para a coleta de dados do estudo	30
4.10	Descrição dos instrumentos para avaliação da qualidade de vida	30
4.11	Tratamento e análise dos dados	36
5	RESULTADOS	38
5.1	Resultados descritivos.....	40
6	DISCUSSÃO	47
7	CONCLUSÃO.....	57
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
	ANEXOS.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS

CCR	Câncer colorretal
FS	Função Social
CON	Constipação
DP	Desempenho de papel
DIA	Diarreia
DIF	Dificuldades financeiras
DIS	Dispnéia
EQT	Efeitos da Quimioterapia
EGS/QV	Estado geral de saúde/qualidade de vida
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
FAD	Fadiga
FC	Função cognitiva
FE	Função emocional
FF	Função física
FSX	Função Sexual
IC	Imagem Corporal
INS	Insônia
NAV	Náuseas e vômitos
PAP	Perda de apetite
PP	Perda de Peso
PF	Perspectiva Futura
PEST	Problemas Relacionado são Estoma
PM	Problemas de micção
PE	Problemas Esfincterianos
PSF	Problemas Sexuais Femininos
PSM	Problemas Sexuais Masculinos
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionado a saúde
QLQ	<i>Quality of life questionnaire</i>
CR38	<i>Quality of life questionnaire- Colorectal</i>
QLQ-C30	<i>Quality of life questionnaire Core 30 items</i>
SS	Satisfação Sexual

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos 29 pacientes entrevistados com câncer de reto tratados com intenção curativa. São Paulo 2017.	40
Tabela 2 – Características clínicas e terapêuticas dos 29 pacientes entrevistados tratados com intenção curativa com câncer de reto. São Paulo, 2017.	41
Tabela 3 – Análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC QLQ-C30 antes (1a entrevista) e 3 meses após o tratamento (2a entrevista) e 12 meses após o tratamento (3a entrevista). São Paulo, 2017.	42
Tabela 4 - Análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC CR-38 antes (1a entrevista), 3 meses após o tratamento (2a entrevista) e 12 meses após o tratamento (3a entrevista). São Paulo, 2017.	44
Tabela 5 - Características dos estudos da literatura indexada que avaliaram QVRS de pacientes com câncer retal.	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Escalas e Itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número de itens e variação de cada item^{26,31} 32

Quadro 2 - Estrutura do instrumento de avaliação de qualidade de vida EORTC-QLQ CR-38: escalas, questões correspondentes, número e variação dos itens e interpretação das escalas de cada item²⁹. 35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama da seleção da amostra do estudo	39
--	----

Resumo

Souza JLCA. Avaliação sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com câncer retal tratados com intenção curativa [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo;2017.

Introdução: O tratamento do câncer retal melhorou ao longo das décadas com aprimoramento e surgimento de novas terapêuticas resultando em maior sobrevida. Assim, os resultados e o impacto pós-tratamento sobre a QVRS são cada vez mais considerados e não só a ausência da doença. **Objetivo:** Avaliar a qualidade de vida imediata e tardia relacionada à saúde em pacientes tratados de câncer retal com intenção curativa. **Método:** Estudo descritivo-exploratório, com delineamento de coorte prospectivo, de caráter observacional para geração de hipóteses acerca da qualidade de vida de pacientes com câncer de reto. Conduzimos com aplicação de entrevista por questionário específico para dados demográficos; questionário estruturado EORTC QLQ-C30 e EORTC CR38 para avaliação da QVRS aplicados no início do tratamento, três meses após a cirurgia e 12 meses após. A casuística foi composta de 58 pessoas, totalizando 29 pacientes puderam participar conforme critérios de inclusão e 12 que puderam responder os questionários após 12 meses. Os escores de cada paciente foram comparados – início, após 3 meses de intervenção e 12 meses com ou sem estoma. Os dados foram organizados em planilha Excel e análise dos dados realizada utilizando o software R (R-project) versão 3.1.2. **Resultados:** Após três meses houve piora da satisfação sexual, Problemas sexuais femininos e Perspectiva futura. Melhoram os Sintomas Gastrointestinais, problemas esfinterianos e perda de peso. Após 12 meses a Perspectiva futura deteriorou, porém houve melhora dos Problemas relacionados ao estoma, Problemas esfinterianos e Imagem Corporal. **Conclusão:** Apesar de toda complexidade do tratamento multidisciplinar do câncer de reto dentro de um serviço especializado, a qualidade de vida ficou preservada e foi satisfatória na maioria dos quesitos estudados.

Descritores: qualidade de vida; perfil de impacto da doença; neoplasias retais; qualidade de vida relacionada à saúde; estudos de coorte; neoplasias colorretais

Abstract

Souza JLCA. Evaluation of health-related quality of life in patients with rectal cancer treated with curative intent [Dissertation]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo;2017.

Introduction: The treatment of rectal cancer has improved over the decades with improvement and emergence of new therapies resulting in greater survival. Thus, the results and post-treatment impact on HRQoL are increasingly considered and not just the absence of the disease. **Objective:** To evaluate the immediate and late health-related quality of life in patients treated for rectal cancer with curative intent. **Method:** A descriptive-exploratory study, with a prospective cohort design, with an observational character to generate hypotheses about the quality of life of patients with rectal cancer. We conducted with questionnaire interview application specific to demographic data; structured questionnaire EORTC QLQ-C30 and EORTC-CR38 for the evaluation of HRQoL applied at the beginning of treatment, three months after surgery and 12 months after. The sample consisted of 58 people, totaling 29 patients who could participate according to inclusion criteria and 12 who could answer the questionnaires after 12 months. The scores of each patient were compared - beginning, after 3 months of intervention and 12 months with or without stoma. The data were organized in Excel spreadsheet and data analysis performed using software R (R-project) version 3.1.2. **Results:** After three months there was worsening of sexual satisfaction, Female sexual problems and Future perspective. Improve Gastrointestinal Symptoms, Sphincter Problems and Weight Loss. After 12 months, the future Perspective deteriorated, but there was improvement of the problems related to the stoma, Sphincter problems and Body Image. **Conclusion:** Despite the complexity of the multidisciplinary treatment of rectal cancer within a specialized service, the quality of life was preserved and was satisfactory in most of the studied questions.

Descriptors: quality of life; sickness impact profile; rectal neoplasms; health related quality of life; cohort studies; colorectal neoplasms

1.Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER COLORRETAL

O câncer colorretal (CCR) é um problema de saúde mundial, com incidência anual de cerca de um milhão quatrocentos mil de casos e uma mortalidade de anual de mais de 700.000. A taxa de sobrevida em 5 anos para estádios I, II e III é de aproximadamente 80-90%, 50-60% e 30-40% respectivamente¹. Segundo a Organização Mundial de Gastroenterologia, o número absoluto de casos aumentará nas próximas duas décadas como resultado do envelhecimento e expansão das populações ².

Frequentemente agrupa-se o câncer cólon com o de reto uma vez que a epidemiologia, etiologia e patogênese são muito semelhantes. Porém algumas características os tornam bastante diferentes, entre elas a embriologia, histologia, anatomia regional e topografia. Por isso, as doenças malignas destes órgãos têm biologias únicas³.

No Brasil não temos informações específicas do câncer de reto (CR) uma vez que este é comumente agrupado como CCR. Entretanto, nos Estados Unidos em 2016 foram estimados 40.000 novos casos de câncer de reto⁴.

No Brasil em 2016 a estimativa de novos casos de CCR foi de aproximadamente de 34.200 novos casos, sendo 16.600 para homens e 17.600 para mulheres segundo estudos do INCA ³. Além disso, é o terceiro mais frequente no mundo e no Brasil. Estes números correspondem a um risco estimado de 13 novos casos a cada 100 mil homens e 15 a cada 100 mil mulheres⁵.

1.2 ASPECTOS HISTÓRICOS E CONCEITUAIS

Desde a suspeita até a confirmação e tratamento de um câncer, a doença indubitavelmente modifica todos os aspectos da vida do indivíduo ^{6,7}. O indivíduo experimenta a incerteza de saúde e ameaça à vida, somada a alterações fisiológicas causadas pela doença. O impacto por tais mudanças podem acarretar profundas

variações no modo de viver habitual, conforme o comprometimento da capacidade e habilidade para execução de atividades de rotina. As alterações da integridade físico-emocional por desconforto, dor, desfiguração, dependência e perda da autoestima são relatadas por esses doentes que perceberam a qualidade de suas vidas profundamente alterada, num curto período de tempo ⁷.

A qualidade de vida (QV) é um conceito ainda não consensual na literatura, porém de amplo interesse, pelos profissionais das ciências humanas e saúde devido a evidência de constantes pesquisas. Em saúde, justifica-se o interesse no assunto pelo fato de que o resultado das intervenções não estar voltado apenas para a extirpação do problema, mas também na melhora da qualidade de vida do indivíduo e este ser o resultado mais ambicionado pelas políticas públicas^{9,10}.

Segundo Mussenga¹¹, historicamente o conceito de QV avigorou após a Segunda Guerra Mundial. Em 1960 aparecem como metas do presidente americano Lyndon Johnson, destacado em seu Relatório Presidencial de objetivos nacionais, medir a QV proporcionada e não apenas o saldo dos cofres públicos. Já em medicina, os eventos pós-segunda guerra mundial trouxeram inovações tecnológicas como o desenvolvimento de novos antibióticos, ampliando o arsenal terapêutico e recuperação da saúde. Com a redução da incidência de morte, aumentou-se a cronicidade das doenças. Neste cenário, a interrupção da doença não garantia a restauração completa da saúde. O tratamento era incerto, pois não podia predizer sucesso, e temporário devido à possibilidade de recorrência. Então a cronicidade e este desenvolvimento técnico-científico tornaram a QV um denominador comum na avaliação de tratamentos ¹¹.

O *World Health Organization Quality of Life Group (WHOQOL Group)* grupo da Organização Mundial de Saúde (OMS) que estuda QV baseada em três aspectos referentes ao construto qualidade de vida, quais sejam, subjetividade, multidimensionalidade e bipolaridade, define-a como “ *a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupação*”. Este conceito é utilizado como base para o desenvolvimento de diversos instrumentos para a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde^{12,13}.

Como construto relacionado à QV, surge a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), centrada na experiência da pessoa, atrelada ao impacto do estado de

saúde sobre a capacidade da mesma viver plenamente, ou seja, na subjetividade. Os trabalhos de avaliação de qualidade de vida em medicina referem-se à QVRS¹².

No contexto da oncologia, a QV é definida como a percepção subjetiva do indivíduo em relação a sua incapacidade e a satisfação com seu nível atual de funcionamento, fazendo com que a pessoa considere que esteja bem ou não, comparativamente ao que percebe como possível ou ideal¹⁴. A oncologia destaca-se como uma das pioneiras na avaliação da qualidade de vida. A necessidade de avaliar os resultados da terapêutica empregada para a cura/controle da doença foi percebida a partir dos efeitos com alta sintomatologia durante e após tratamento¹⁵.

É importante esclarecer que na avaliação da QV entre uma pessoa saudável e outra doente, a saúde pode não ser o fator preponderante. Em uma pessoa com a vida comprometida decorrente a saúde, esse estado contribuirá deliberadamente no julgamento da QV experimentada¹⁶.

Por fim, mesmo não sendo um conceito consensual entre pesquisadores, em alguns estudos existe uma concordância que a subjetividade e a multidimensionalidade são características da QV. Conforme explicitado por Michelone e Santos, 2004⁷, a QV têm componentes subjetivos e objetivos. O componente subjetivo é essencial devido o senso de satisfação pessoal ser intrínseco a QV. O componente objetivo, também é necessário, pois pessoas vivendo a mesma situação como, pobreza, miséria ou condições adversas à saúde podem sentir-se satisfeitas ou considerarem a pior desejada¹⁰.

Neste sentido, foram criados questionários de avaliação de QV, sendo que um grupo de pesquisadores renomáveis em qualidade de vida, o *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)*, foi responsável pela criação de um importante questionário geral para pacientes com câncer que contempla aspectos físicos, emocionais e sociais importantes aos pacientes. Seu desenvolvimento em 1987 contou com 36 questões, mas é a terceira versão em 2000, com 30 questões, recomendada para utilização em estudos em oncologia ²⁶. Brabo, em 2006 ²⁷ validou no Brasil em dissertação de mestrado, o questionário EORTC C30. Sprangers et al.²⁹, em 1999, a partir dos mesmos princípios do EORTC QLQ-C30, desenvolveram um questionário específico à avaliação da qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal, sendo este um módulo câncer específico, o EORTC QLQ-CR38. Estes questionários estão mais bem detalhados na sessão "métodos" deste trabalho.

1.3 QUALIDADE DE VIDA E O CÂNCER COLORRETAL

Com o adoecimento as expectativas após o tratamento podem não ser iguais às idealizadas pelo paciente causando sentimentos de frustração, limitação e dependência. Na tese de Paschoal, 2004¹⁷, ressalta-se que a pessoa tem um alto grau de QV quando está feliz com sua vida que pode estar relacionada ao seu contentamento e aspirações, embora essas características variem de acordo com cada indivíduo e sua realidade. A mesma autora enfatiza que quanto maior a distância entre o que idealizou e o que é possível realizar, pior será a QV¹⁷.

Neste sentido, não somente o descontentamento compromete a qualidade de vida, mas as próprias manifestações fisiológicas e psicossociais resultam na percepção de condicionamento do paciente. Assim alguns dos fatores de diminuição da QV são as limitações como dor e isolamento social que podem ser aflorados no tratamento. Um estudo realizado no estado do Maranhão em pacientes com CR evidenciou prejuízo na QV onde 52% dos pacientes apresentaram dor, 47% depressão e 39% ansiedade. A prevalência desses sintomas mostrou influencia na qualidade de vida dos pacientes com câncer de reto¹⁸.

No tratamento do CR existe uma série de problemas que afetam a QV dos doentes. Além da necessidade de ajustar-se a uma doença que ameaça a perspectiva de vida, a procedimentos diagnósticos e intervenções terapêuticas, paciente e família deparam-se com sintomas como inapetência, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, diarreia e constipação. Já os pacientes submetidos à amputação abdominoperineal do reto devem adaptar-se a uma colostomia definitiva. Mesmo os pacientes submetidos a cirurgias preservadoras do esfíncter anal devem adaptar-se a uma situação em que pode haver urgência para evacuar, episódios de incontinência e aumento da frequência evacuatória¹⁶.

As técnicas cirúrgicas que visam preservar a função do esfíncter anal através de ressecção anterior baixa são associadas à suposta ideia de uma melhor qualidade de vida relacionada à saúde pelo fato de não ser necessário o uso de dispositivos para contenção e abrigo das fezes. Entretanto, uma recente Revisão *Cochrane*¹⁹ desafia essa visão ao concluir que não há evidências firmes de que QVRS é superior em pacientes sem estoma permanente.

A influência de diferentes tipos de tratamento do câncer de reto na QV foi observada em estudos que demonstraram diferenças significativas na qualidade de vida entre pacientes submetidos à ressecção anterior do reto e à amputação abdominoperineal²⁰⁻²².

Camilleri-Brennan e Steele²³ em 1998, revisaram de 54 estudos publicados sobre qualidade de vida após tratamento cirúrgico do CR, notaram que os pacientes apresentaram uma série de problemas físicos, principalmente relacionados ao desempenho sexual e às funções urinária e intestinal. Concluíram que a prevalência desses sintomas era maior entre os pacientes submetidos à amputação abdominoperineal de reto do que entre os pacientes submetidos à ressecção anterior do reto. Porém, pacientes com tumores de reto baixo tratados com ressecção anterior e anastomose baixa apresentaram maior incidência de incontinência fecal e urgência evacuatória quando comparados aos pacientes que foram submetidos a anastomoses mais altas²³.

Sprangers et al.²⁴, em 1995, avaliaram 17 estudos com pacientes com câncer colorretal com e sem estoma. Nesta revisão apurou-se que tanto o grupo de pacientes com estoma quanto o grupo de pacientes submetidos a cirurgias preservadoras de esfíncter relataram limitações físicas, psicológicas e sociais. A função física foi afetada por movimentos intestinais irregulares, diarreia, flatulência, problemas urinários e constipação. Psicologicamente, os pacientes apresentaram imagem corporal negativa. A função social foi afetada, especialmente no que se refere ao trabalho, vida produtiva, relacionamento interpessoal e atividades de lazer. A função sexual dos pacientes também foi prejudicada²⁴.

Já Howet al., 2012²⁵, não observou diferenças entre os pacientes submetidos a ressecção anterior de reto e aqueles submetidos a amputação abdominoperineal ao avaliar 62 pacientes com câncer de reto distal utilizando o EORTC QLQ-C30 e o EORTC QLQ-CR38, porém relata que 72% dos pacientes experimentaram algum grau de incontinência fecal após seguimento de um ano²⁵.

Sun et al., 2016⁸, após acompanharem sobreviventes com câncer de reto por 5 anos observaram que pacientes com ostomia definitiva experimentaram insatisfação com a aparência, tiveram prejuízo nas relações pessoais e íntimas, e consequentemente estiveram menos propensos à atividade sexual. As mulheres tiveram maior probabilidade de restrições e limitações ao sexo durante o acompanhamento e tratamento. Os autores relatam que surgiram temas qualitativos

como: perda e diminuição da atividade sexual; problemas psicológicos com a atividade sexual; problemas físicos com atividade sexual; rejeição do parceiro; interferência da ostomia na atividade sexual; e experiência positiva com a sexualidade ⁸.

Em nosso meio, Michelone & Santos, 2004⁷, avaliaram a qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal utilizando o questionário desenvolvido pelo *WHOQOL Group* (*WHOQOL-bref*), e verificaram que os pacientes com estomas apresentaram pontuações inferiores as dos pacientes sem estomas no domínio físico e nas relações sociais⁷.

2. Justificativa

2 JUSTIFICATIVA

Entendendo que a literatura demonstra que por uma série de motivos a qualidade de vida dos pacientes pode ser significativamente alterada no tratamento do câncer de reto, nos propusemos a estudar a qualidade de vida num centro especializado de tratamento com a perspectiva de ampliar o conhecimento das características destes pacientes e as reais repercussões imediatas e tardias do tratamento na sua qualidade de vida.

3. Objetivo

3 OBJETIVO

Avaliar a qualidade de vida imediata e tardia relacionada à saúde em pacientes tratados de câncer retal com intenção curativa.

4. Métodos

4 MÉTODOS

4.1 DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo-exploratório, com delineamento de coorte prospectivo.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Instituto de Câncer do Estado de São Paulo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICESP-HCFMUSP), no ambulatório do Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo, situado no terceiro andar. O ICESSP é um hospital público, com atendimento exclusivo pelo Sistema Único de Saúde. O ICESSP configura-se como um centro científico, tecnológico e formador de recursos humanos na área oncológica, cuja base desde sua implantação à assistência, tem sido o ensino e a pesquisa. É acreditado pela *Joint Commission International*, selo internacional de acreditação por excelência no atendimento prestado a população. Está localizado na região central da capital do estado de São Paulo.

4.3 ASPECTOS ÉTICOS

A realização do estudo iniciou-se após aprovação pela Comissão de Ética e Pesquisa do ICESSP com protocolo de pesquisa nº 035/13 (anexo A). Os pacientes elegíveis ao estudo foram convidados a participar após devidamente informados e terem assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE-anexo-F).

4.4 PERÍODO DE ESTUDO

O estudo foi realizado entre Dezembro de 2014 e Março de 2017.

4.5 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população da pesquisa foi selecionada considerando os seguintes aspectos:

4.5.1 Critérios de inclusão

Pacientes maiores de 18 anos com diagnóstico de câncer retal estádios I, II ou III, que foram submetidos a tratamento com intenção curativa e que se mantiveram livres de doença até a conclusão da pesquisa.

4.5.2 Critérios de exclusão

Pacientes com síndromes demências e/ou outras condições que os impediram de compreender e responder os questionários; pacientes que por qualquer motivo não tiveram interesse em participar, pacientes que receberam tratamento para câncer colorretal em outras instituições, pacientes que apresentavam um segundo tumor primário, pacientes com ressecções intestinais prévias independentemente da causa, e pacientes com tumores recidivados. Também foram excluídos os pacientes com condições prévias de saúde incapacitantes, que já causassem um grande impacto na sua qualidade de vida (por exemplo: insuficiência cardíaca grave). Adicionalmente, foram excluídos aqueles pacientes que após a intervenção cirúrgica no nosso serviço e que desenvolveram complicações cirúrgicas graves como fistulas da anastomose para vagina ou para trato urinário que necessitaram de novas cirurgias para correção das mesmas.

4.6 ESQUEMAS DE TRATAMENTO NEOADJUVANTE

Após o estadiamento dos pacientes, aqueles pacientes com câncer de reto médio ou baixo localmente avançados (T3, T4 ou N+) ou tumores T2N0 baixos que necessitariam de amputação de reto ou ressecções interesfincterianas eram oferecidos o tratamento neoadjuvante. A quimioterapia consistiu de 5-Fluoracil na dose de 350mg/m² em bolus intravenosa nos primeiros e últimos cinco dias

concomitantes a radioterapia. A dose total de radiação pélvica foi de 5040 cGys aplicados em 28 sessões consecutivas de 180 cGys cada uma. Após o término do tratamento neoadjuvante, o re-estadiamento ocorreu entre 8 e 10 semanas, e o tratamento cirúrgico ocorreu entre 12-14 semanas.

4.7 TRATAMENTO CIRÚRGICO

O tratamento cirúrgico consistiu em retossigmoidectomia com excisão total do mesorreto e ligadura dos vasos mesentéricos inferiores nas raízes. As opções cirúrgicas incluíram ressecção anterior baixa com preservação do esfíncter ou ressecção abdominoperineal. Os acessos cirúrgicos se deram por via aberta ou laparoscópica. Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados na instituição por quatro cirurgiões da equipe fixa do ICESP/HCFMUSP que tiveram treinamento prévio em cirurgia oncológica colorretal. Além disso, as cirurgias foram realizadas seguindo-se os princípios de ressecção radical oncológica, com a dissecação do mesocólon e a excisão total de mesorreto associados à ressecção de órgãos contíguos quando existiam aderências ou invasão tumoral macroscópica ocorria. A decisão de realizar uma amputação abdomino-perineal de reto foi baseada na avaliação de envolvimento esfinteriano durante o re-estadiamento, com a finalidade da obtenção adequada de margens oncológicas distal e circunferencial.

4.8 ESTRATÉGIAS RELACIONADAS À COLETA

4.8.1 Captação da amostra

A captação da amostra foi realizada por triagem médica pelos cirurgiões colorretais que atendem no ambulatório de cirurgia do aparelho digestivo e encaminhamento ao pesquisador principal.

4.8.2 Agendamento para entrevistas

As entrevistas aconteceram concomitantes ao atendimento médico para evitar o comparecimento fora de outros atendimentos. Caso não fosse possível realizar entrevista no mesmo dia, era agendado para outro dia antes do início do tratamento. Os objetivos do estudo e o caráter voluntário de participação e anonimato foram previamente esclarecidos a todos os participantes. A coleta de dados e dos questionários foi realizada sempre exclusivamente pelo próprio pesquisador principal em datas e horários pré-estabelecidos.

4.8.3 Considerações para entrevista

Cada paciente incluso estava sem ter iniciado o tratamento (sem intervenção cirúrgica e sem intervenção de quimioterapia ou radioterapia). Após a inclusão, cada paciente foi entrevistado respondendo o questionário EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-CR38 e preenchido instrumento com dados demográficos, clínicos e terapêuticos. Os questionários foram preenchidos todas as vezes na forma de uma entrevista realizada sempre pelo pesquisador principal, com intuito de auxiliar ao máximo o entrevistado na compreensão das questões. As entrevistas eram realizadas em ambiente isolado, em sala de consultório a portas fechadas, sem a presença de acompanhantes ou familiares para evitar ao máximo o constrangimento do paciente e a fim de não prejudicar ou interferir nas suas respostas.

4.8.4 Captação e alocação dos dados

Para captação de dados cirúrgicos, os mesmos foram extraídos de prontuário eletrônico e organizados em planilha Excel. Após alocação em planilha, os pacientes foram monitorados por prontuário eletrônico e novamente entrevistados após três meses de intervenção cirúrgica com questionários de QV. Ao completar um ano de cirurgia com já reversão do estoma daqueles que haviam tido uma ileostomia de proteção, foram novamente entrevistados com aplicação dos mesmos questionários de QV.

4.9 PROCEDIMENTO PARA A COLETA DE DADOS DO ESTUDO

Para realizar as entrevistas foi utilizado roteiro estruturado para condução, como apresentação pessoal, explicação dos objetivos do estudo, tempo de duração do estudo, participação voluntária, a desistência ou recusa não afetaria no tratamento do mesmo e garantia de anonimato (Anexo B).

Foi elaborado questionário para dados sociodemográficos clínicos, terapêuticos e empregado os questionários EORTC QLQ-C 30 e QLQ-CR 38^{26, 27, 29}.

- Questionário com características sociodemográficas e clínicas (Anexo C): idade, sexo, estado civil, escolaridade, renda familiar, profissão, número de filhos, número de dependentes, e presença de comorbidades. Além disso, foi perguntado quanto ao uso de medicamentos, tais como: antidepressivos; benzodiazepínicos; terapia de reposição hormonal; e tratamento para impotência, pois podem interferir na avaliação e percepção do entrevistado sobre sua qualidade e de vida.
- Instrumento para a avaliação da qualidade de vida: EORTC QLQ-C30 e o módulo para câncer colorretal EORTC QLQ CR38 (Anexos D e E, respectivamente). Estes questionários foram preenchidos em 3 momentos distintos: antes do início do tratamento neoadjuvante, 3 meses após o tratamento cirúrgico, e 12 meses após o tratamento cirúrgico.

4.10 DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

EORTC QLQ – C30

O instrumento construído pelo grupo de estudos sobre qualidade de vida da *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* é um questionário geral para pacientes com câncer que contempla aspectos físicos,

emocionais e sociais importantes aos pacientes. Seu desenvolvimento em 1987 contou com 36 questões, mas é a terceira versão em 2000, com 30 questões, recomendada para utilização em estudos em oncologia²⁶. Brabo, em 2006²⁷ validou no Brasil em dissertação de mestrado, o questionário EORTC C30. Estão disponíveis questionários complementares para tumores específicos como de: cabeça e pescoço, de mama, esôfago, ovário, colorretal entre outros²⁶.

Para desenvolver o questionário, a EORTC levou em consideração o seguinte conhecimento: (1) o câncer e seu tratamento têm grande impacto na vida dos pacientes que podem levá-los a dificuldades em cumprir seus papéis junto à família, nas atividades profissionais e nas atividades sociais; (2) mesmo quando tratados com sucesso, o câncer pode resultar em consequências físicas e fisiológicas permanentes; (3) a necessidade de compreender o efeito geral do câncer sobre um paciente como “indivíduo” e não apenas da doença a ser curada²⁸.

Este questionário genérico câncer específico é constituído por 30 perguntas sendo cinco escalas funcionais (função física; desempenho de papel; função cognitiva; função emocional e função social); três escalas de sintomas (fadiga; náusea e vômito; e Dor); itens que avaliam sintomas (dispneia, anorexia, insônia, constipação e diarreia); avaliação do impacto financeiro da doença e do tratamento; e uma medida de saúde global e qualidade de vida. As questões solicitam considerar eventos ocorridos na última semana. As respostas seguem pontuação de escala do tipo Likert: 1= não, 2= pouco, 3= moderadamente, e 4= muito. É exceção a escala de saúde global e qualidade de vida que solicitam nota de 1 a 7, sendo 1- péssima e 7- ótima²⁶.

As escalas e os itens são transformados em escores de 0 a 100. O resultado com escore alto para escalas funcionais representa um nível funcional saudável, em contrapartida escore alto para sintomas, representa um nível elevado de sintomatologia ou problema.

O método para cálculo dos escores:

1-Cálculo *Raw Score* de cada escala: $RS = (Q_1 + Q_2 + \dots + Q_n) / n$

2- Transformação linear (escore entre 0 a 100):

- para as escalas funcionais: $\text{Escore} = \{1 - [(RS - 1) / \text{variação}]\} \times 100$

A seguir, estrutura do questionário EORTC QLQ C30 no quadro 1.

Quadro 1 - Escalas e Itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número de itens e variação de cada item^{26,31}.
(continua)

Número				Definição	
Escalas *	Questões	Item	Níveis**	Escore mínimo=0 (floor)	Escore máximo=100 (ceiling)
EGS/QV	29 e 30	2	6	Medida Global de Saúde/QV Condição física e qualidade de vida ruins.	Condição física e qualidade de vida excelentes.
FF	1 a 5	5	3	Escalas Funcionais Confinado a cama, necessita de ajuda para tomar banho, vestir-se e comer.	Pode realizar atividades físicas pesadas sem dificuldade.
DP	6 e 7	2	3	Impedido de trabalhar ou realizar atividades de lazer.	Não apresenta limitações no trabalho ou lazer.
FE	21 a 24	4	3	Sente-se muito tenso, irritado, deprimido e preocupado.	Não se sente tenso, irritado, deprimido e preocupado.
FC	20 e 25	2	3	Apresenta muita dificuldade em concentrar-se e recordar informações.	Não apresenta dificuldades de concentração e memória.
FS	26 e 27	2	3	A condição física e o tratamento interferem muito na vida familiar e em atividades sociais.	A condição física e o tratamento não interferem na vida familiar e nas atividades sociais.
FAD	10, 12 e 18	3	3	Escalas de Sintomas Não se sente cansado ou fraco e não necessita descansar	Sente-se muito fraco, cansado e necessita descansar a maior parte do tempo.
NAV	14 e 15	2	3	Não apresenta náuseas ou vômitos.	Sente-se muito nauseado e vomita muito.
Dor	9 e 19	2	3	Não sente dor.	Apresenta muita dor que interfere em todas as atividades.

(continuação)

		Número		Definição	
Escalas *	Questões	Item	Níveis**	Escoremínimo=0 (floor)	Escoremá mo=100 (ceiling)
DIS	8	1	3	Sintomas (Itens) Não apresenta dispnéia.	Apresenta dispnéia severa.
INS	11	1	3	Não tem dificuldades para dormir.	Não consegue dormir.
PAP	13	1	3	Apetite conservado.	Anorexia severa.
CON	16	1	3	Sem constipação.	Constipação severa.
DIA	17	1	3	Sem diarreia.	Diarreia Severa.
Item					
DIF	28	1	3	A condição física e o tratamento não provocam dificuldades financeiras.	A condição física e o tratamento provocam muitas dificuldades financeiras.

*Siglas das Escalas: EGS/QV=Estado Geral de Saúde/QV ; FF= Função Física; DP= Desempenho de Papel; FE= Função Emocional; FC= Função Cognitiva; FS= Função Social; FAD= Fadiga; NAV= Náuseas e Vômitos; DIS= Dispnéia; INS= Insônia; PAP= Perda de Apetite CON= Constipação; DIA= Diarréia; DIF= Dificuldades Financeiras.

**Diferença entre a maior e a menor resposta possível de cada item.

(conclusão)

EORTC QLQ-CR38

Sprangers et al.²⁹, em 1999 desenvolveram este questionário a partir dos mesmos princípios do EORTC QLQ-C30, porém específico à avaliação da qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal, sendo este um módulo câncer específico, o EORTC QLQ-CR38. No entanto, as considerações para construção deste focou os sintomas e efeitos relacionados às diferentes modalidades de tratamento do câncer colorretal (ressecção do esfíncter, extirpação do reto, quimioterapia e radioterapia), incluindo possíveis alterações que podem interferir na QV decorrente do tratamento cirúrgico como alteração da imagem corporal e sexualidade. Ainda, o estágio da doença pode comprometer expectativas do sujeito, também foram incluídos. Este consiste em 38 questões onde: 19 são aplicadas a todos e outras 19 questões respondidas por subgrupos, como: homens e mulheres; com estomia ou sem estomia. O instrumento apresenta duas escalas funcionais (Imagem corporal e Função sexual) e sete escalas de sintomas/problemas (Problemas de micção; Efeitos da quimioterapia; Sintomas do trato gastrointestinal; Problemas sexuais femininos; Problemas sexuais masculinos; Problemas esfíncterianos; e Problemas relacionados ao estoma). São analisados separadamente os itens sobre Satisfação sexual, Perda de peso e Perspectiva futura.

O questionário solicita ao paciente avaliar as questões em relação ao que ocorreu na última semana, exceto para a atividade sexual, na qual o paciente avalia o que ocorreu no último mês. Para cada questão exceto sobre avaliação da saúde e qualidade de vida, o paciente escolhe entre as respostas: “não”, “pouco”, “moderado” e “muito” que correspondem a números de 1 a 4.

Semelhante ao EORTC QLQ-C30, as escalas e itens são transformados em escore de 0 a 100. Nas escalas funcionais, um escore alto representa um elevado nível de funcionamento. Nas escalas de itens e sintomas, um escore alto significa um nível elevado de sintomatologia ou problemas²⁶. O cálculo do *Raw Score* e a transformação linear para a obtenção do escore de 0 a 100 seguem os mesmos princípios do EORTC QLQ-C30²⁹.

Segundo Souza et al.³⁰, em 2005 a tradução, validação e adaptação para o Brasil foi realizada pela doutora Mirian H. H. Frederico diretora do Serviço de Oncologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo em 2001.

Quadro 2 - Estrutura do instrumento de avaliação de qualidade de vida EORTC-QLQ CR-38: escalas, questões correspondentes, número e variação dos itens e interpretação das escalas de cada item²⁹.

Escalas *	Questões	Número		Definição	
		Itens	Níveis**	Escore mínimo = 0 (floor)	Escore máximo = 100 (ceiling)
Escalas Funcionais					
IC	43 a 45	3	3	Não se sente atraente e sente-se menos feminina ou masculino como consequência do tratamento. Sente-se insatisfeito com o corpo.	Não refere mudanças na Imagem Corporal. Sente-se satisfeito com o corpo.
FSX	47 e 48	2	3	Não teve desejo sexual ou atividade sexual nas últimas quatro semanas.	Apresentou muito desejo sexual e teve muita atividade sexual nas últimas quatro semanas.
Escalas de Sintomas/Problemas					
PM	31 a 33	3	3	Não urina durante o dia ou à noite. Não apresenta dor ao urinar.	Urina muito durante o dia ou à noite. Apresenta muita dor ao urinar.
EQT	40 a 42	3	3	Não apresenta xerostomia, alterações no paladar ou no cabelo.	Apresenta xerostomia e alteração no paladar intensas. O cabelo ficou muito fraco e sem vitalidade.
SGI	34 a 38	3	3	Não apresenta distensão abdominal, dor no abdômen ou no ânus; não tem flatulência.	Apresenta abdômen muito distendido, sente dores intensas no abdômen e no ânus. Apresenta muita flatulência.
PSM	50 e 51	2	3	Não apresenta dificuldades em atingir a ereção. Não apresenta ejaculação retrógrada.	Apresenta muita dificuldade em atingir a ereção. Apresenta ejaculação retrógrada.
PSF	52 e 53	2	3	Não apresenta dispareunia ou ressecamento vaginal.	Apresenta dispareunia e ressecamento vaginal intensos.
PE	55 a 61	7	3	Não evacua durante o dia ou à noite. Não apresenta tenesmo, incontinência fecal, sangramento, dor ou dificuldade ao evacuar.	Evacua muito durante o dia e à noite. Apresenta tenesmo, incontinência e sangramento com muita frequência. Refere muita dor e dificuldade ao evacuar.
PEST	62 a 68	7	3	Não se preocupa com a eliminação de gases pelo estoma ou com vazamento do conteúdo fecal. Não tem dificuldades para cuidar do estoma. A pele em volta do estoma está íntegra. Não se sente envergonhado ou menos completo devido ao estoma.	Preocupa-se muito com a eliminação de gases e com um possível vazamento do conteúdo fecal. Tem muita dificuldade para cuidar do estoma. Apresenta dermatite na pele periestomal. Sente-se envergonhado e menos completo devido ao estoma.
Sintoma					
PP	39	1	3	Não apresentou perda de peso na última semana.	Apresentou perda de peso intensa durante a última semana.
Item					
SS	49	1	3	Não tem satisfação sexual.	Refere muita satisfação sexual.
PF	46	1	3	Não se preocupa com a saúde.	Preocupa-se muito com a saúde.

*Siglas das Escalas: IC= Imagem Corporal; FSX= Função Sexual; PM= Problemas de Micção; EQT= Efeitos da Quimioterapia; PSM= Problemas Sexuais Masculinos; PSF= Problemas Sexuais Femininos; PE= Problemas Esfinterianos; PEST= Problemas Relacionados ao Estoma; PP= Perda de Peso; SS= Satisfação Sexual; PF= Perspectiva Futura.

**Diferença entre a maior e a menor resposta possível de cada item.

4.11 TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

As variáveis contínuas foram expressas em termos de medidas de resumo média, desvio-padrão, enquanto as variáveis categóricas foram expressas em termos de porcentagens.

Para fins de comparação entre as médias de escore entre os questionários realizados em diferentes momentos (entrevistas) assumimos a seguinte classificação sugerida por Akhondi-Meybodi et al³⁹ sendo que:

Em relação às escalas funcionais foram considerados:

- escore de 0 a 25: muito ruim
- escore de 26 a 50: ruim
- escore de 51 a 75: bom
- escore de 76-100: muito bom

Em relação às escalas de sintomas/problemas foram considerados:

- escore de 0 a 25: muito bom
- escore de 26 a 50: bom
- escore de 51 a 75: ruim
- escore de 76-100: muito ruim

5.Resultados

5 RESULTADOS

Entre dezembro de 2014 a março de 2017, foram abordados 78 pacientes com câncer de reto. Entretanto, 20 deles apresentavam critérios de exclusão para o estudo. Sendo assim, 58 pacientes foram considerados elegíveis ao estudo e responderam ao 1o questionário. Destes 58 pacientes, 29 não tiveram a chance de responder ao 2o questionário por diversos motivos: quatorze ainda aguardavam cirurgia no momento do fechamento do estudo, seis desenvolveram metástases durante o período de neoadjuvância, cinco evoluíram a óbito por conta do tratamento, dois recusaram tratamento, e dois foram operados, mas tiveram complicações cirúrgicas graves (uma fístula reto-vaginal e uma urinária que necessitaram de novas abordagens cirúrgicas). Dos 29 pacientes remanescentes, até o momento da conclusão do estudo, 12 já haviam preenchido os três questionários previstos, e 17 não haviam preenchido o 3o questionário porque ainda não haviam completado um ano de seguimento pós-operatório. Um fluxograma dos pacientes está ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Diagrama da seleção da amostra do estudo

5.1 RESULTADOS DESCRITIVOS

As características sociodemográficas dos 29 pacientes entrevistados com câncer de reto tratados com intenção curativa estão apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 – Características sociodemográficas dos 29 pacientes entrevistados com câncer de reto tratados com intenção curativa. São Paulo 2017.

Características		%
Idade	Até 50 anos	44,3
	De 50 anos acima	55,2
Sexo	Feminino	62,1
	Masculino	37,9
Cor	Branco	58,6
	Não branco	41,4
Escolaridade	Ensino fundamental/médio	62,5
	Ensino Superior	34,5
Renda	Até 4 salários mínimos	86,2
	5 ou mais salários mínimos	13,8
Estado Civil	Com Companheiro	69,0
	Sem Companheiro	31,0
Filhos	Sim	10,3
	Não	89,7
Dependentes	Sim	69,0
	Não	31,0

As características clínicas e terapêuticas dos 29 pacientes entrevistados tratados com intenção curativa com câncer de reto estão na Tabela 2.

Tabela 2 – Características clínicas e terapêuticas dos 29 pacientes entrevistados tratados com intenção curativa com câncer de reto. São Paulo, 2017.

Características		%
Co-morbidades		
	Não	69,0
	Sim	31,0
Antidepressivos		
	Usava	10,3
	Não usava	89,7
Neoadjuvância		
	Não	6,9
	Sim	93,1
Via de Acesso		
	Aberta	24,2
	Laparoscópica	75,8
Preservação Esfincteriana		
	Não	10,4
	Sim	89,6
Tipo de Anastomose		
	Manual	13,7
	Mecânica	68,9
	Não se aplica	17,4
Estoma		
	Temporário	82,8
	Definitivo	10,3
	Não estomizou	6,9

A tabela 3 apresenta os resultados da análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC QLQ-C30 antes (1a entrevista), 3 meses após o tratamento (2a entrevista) e 12 meses após o tratamento (3a entrevista).

Tabela 3 – Análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC QLQ-C30 antes (1a entrevista) e 3 meses após o tratamento (2a entrevista) e 12 meses após o tratamento (3a entrevista). São Paulo, 2017.

		1a entrevista Média (DP) N=29	2a entrevista Média (DP) N=29	3a entrevista Média (DP) N=12
Escalas				
	EGS/QV*	73,0 (23,3) Bom	78,16 (16,9) Muito bom	79,8 (13,5) Muito bom
Funcional				
	Função física	89,7 (16,1) Muito bom	93,6 (11,2) Muito bom	91,7 (15,3) Muito bom
	Desempenho de papel	76,16 (32,8) Muito bom	81,0 (22,1) Muito bom	78,16 (29,4) Muito bom
	Função emocional	66,4 (26,4) Bom	75 (19,9) Bom	70,8 (26,2) Bom
	Função cognitiva	71,9 (31,1) Bom	82,2 (20,9) Muito bom	83,3 (28,4) Muito bom
	Função social	90,2 (19,2) Muito bom	85,1 (24,9) Muito bom	97,2 (6,5) Muito bom
Sintomas				
	Fadiga	21,8 (33,2) Muito bom	1,2 (4,3) Muito bom	7,4 (15,2) Muito bom
	Náusea e vômito	13,2 (28,3) Muito bom	8,5 (13,5) Muito bom	1,4 (4,8) Muito bom
	Dor	32,2 (34,8) bom	13,2 (21,1) Muito bom	13,9 (29,16) Muito bom
Sintomas (itens)				
	Dispnéia	1,2 (6,2) Muito bom	5,75 (15,6) Muito bom	5,56 (13,0) Muito bom
	Insônia	34,5 (40,3) bom	23,0 (31,0) Muito bom	16,7 (33,3) Muito bom
	Perda de apetite	20,7 (35,0) Muito bom	5,75 (15,6) Muito bom	11,1 (29,6) Muito bom
	Constipação	34,5 (37,3) bom	5,75 (18,0) Muito bom	5,56 (13,0) Muito bom
	Diarreia	13,8 (28,9) Muito bom	14,9 (29,0) Muito bom	22,2 (38,5) Muito bom
	Dificuldades financeiras	23,0 (36,8) Muito bom	27,6 (36,8) bom	19,4 (30,0) Muito bom

*Estado geral de Saúde/Qualidade de vida

Na Tabela 3 podemos verificar que os escores iniciais das escalas funcionais dos pacientes (ou seja, antes de qualquer tratamento) eram todos classificados como "bom" (escore de 51 a 75) ou "muito bom" (escore de 76 a 100), de acordo com os critérios previamente estabelecidos. E ao mesmo tempo, a maioria dos escores médios para os sintomas foram abaixo de 50 pontos, o que em se tratando de sintomas, significam "bom" ou "muito bom".

Em relação às diferenças dos escores entre a 1a, 2a e 3a entrevistas podemos notar que:

- o EGS/QV* melhorou com o tratamento tanto após 3 meses quanto 12 meses.
- não houve deterioração de nenhuma escala. Inclusive, todas escalas após os 12 meses ficaram no mínimo igual (bom) ou melhor (muito bom), sendo que a maioria ficou categorizado como "muito bom".

A tabela 4 apresenta os resultados de análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC CR-38 antes (1a entrevista), 3 meses após o tratamento (2a entrevista) e 12 meses após o tratamento (3a entrevista).

Tabela 4 - Análise descritiva dos escores de QVRS (médias, desvio padrão) do EORTC CR-38 antes (1ª entrevista), 3 meses após o tratamento (2ª entrevista) e 12 meses após o tratamento (3ª entrevista). São Paulo, 2017.

		1ª entrevista Média (DP) n=29	2ª entrevista Média (DP) n=29	3ª entrevista Média (DP) n=12
Escalas funcionais	Imagem corporal	87,8 (19,6) Muito bom	87,74 (21,3) Muito bom	95,4 (12,9) Muito bom
	Função sexual	54,6 (29,2) bom	63,79 (29,2) bom	59,7 (28,8) bom
Sintomas/Problemas	Problemas de micção	8,5 (12,1) Muito bom	4,4 (6,5) Muito bom	3,0 (7,2) Muito bom
	Efeitos da quimioterapia	Não se aplica	13,0 (16,8) Muito bom	12,9 (13,5) Muito bom
	Sintomas do trato gastrointestinal	29,2 (23,7) bom	10,3 (11,1) Muito bom	10,3 (15,4) Muito bom
	Problemas sexuais masculinos	6,5 (14,2) Muito bom	35,4 (37,4) bom	35,7 (39) bom
	Problemas sexuais femininos	21,4 (32,9) Muito bom	50 (31,2) ruim	NA
	Problemas esfincterianos	52,9 (24,4) ruim	14,8 (12,8) Muito bom	26,5 (22,5) bom
	Problemas relacionados ao estoma	Não se aplica	30,0 (22,6) bom	14,3 (8,9) Muito bom
Sintoma	Perda de peso	37,9 (34,2) bom	14,9 (31,6) Muito bom	2,8 (9,6) Muito bom
Itens	Satisfação sexual	69,8 (27,7) bom	48,3 (38,2) ruim	51,8 (41,2) bom
	Perspectiva futura	54,0 (28,8) bom	46,0 (36,1) ruim	36,1 (43,7) ruim

Em relação à escala de referencia para classificação dos escores, na tabela 4 percebemos que:

- Todas as variáveis exceto "problemas esfincterianos" foram consideradas como "bom" ou "muito bom" na avaliação inicial.

- Houve manutenção como "muito bom" das escalas funcionais "imagem corporal", "função sexual", e "problemas de micção". Da mesma maneira, não houve piora de sintomas miccionais, nem relacionados a efeito da quimioterapia (mantendo-se na faixa do "muito bom" nos três momentos das entrevistas).

- Houve melhora dos sintomas gastrointestinais e da perda de peso, porém houve piora dos problemas sexuais tanto nos homens quanto nas mulheres. Não houve informação referente a problemas sexuais das mulheres na 3ª entrevista devido à inatividade sexual das mesmas nesse período.

- Houve melhora dos sintomas relacionados ao estoma no período tardio quando comparado ao período após três meses da cirurgia.

- A satisfação sexual piorou após três meses da cirurgia, mas voltou a melhorar aos 12 meses.

- A perspectiva futura piorou na 2ª entrevista e não voltou a melhorar na 3ª entrevista.

6. Discussão

6 DISCUSSÃO

O estudo de investigação sobre QVRS em pacientes com CR, realizado no ICESP-HCFMUSP, possibilitou uma visão ampla das características dos pacientes com câncer de reto tratado neste instituto. Para auxiliar na discussão dos nossos resultados fizemos uma tabela com alguns dos trabalhos mais relevantes no assunto na literatura brasileira e internacional (Tabela 5). Importante frisar que fizemos questão de incluir outros estudos da mesma natureza provenientes do nosso país por se tratar de uma população com os mesmos costumes, crenças, cultura, e valores que certamente poderiam influenciar na percepção da qualidade de vida^{7,8,18,25,35,36,39}.

Tabela 5 - Características dos estudos da literatura indexada que avaliaram QVRS de pacientes com câncer retal.

(continua)

Autor/ano	Tipo de estudo	Local/ centro	Amostra	Média de idade	Sexo	Instrumentos	Escalas afetadas
Michelson & Santos/2004 ⁷	Descritivo exploratório	Centro único/ Brasil	48	60.9	M (56,2%)	WHOQOL-bref	Todas as facetas foram afetadas para pacientes estomizados
Machado & Sawada/ 2008 ³⁵	Descritivo exploratório transversal	Centro único/ Brasil	21	55.5	F (68,9%)	EORTC QLQ C30 e CR-38	Função física, emocional, cognitiva e social. Aumento nos sintomas fadiga, náusea e vômito, dor, insônia, perda de apetite e diarreia.

(continuação)

Autor/ano	Tipo de estudo	Local/ centro	Amostra	Média de idade	Sexo	Instrumentos	Escalas afetadas
How et al./2012 ²⁵	Prospectivo	Multicêntrico/ Reino Unido e	62	59.5	M (59,5% vs 67%)	EORTC QLQ C30 e CR-38 St Mark's bowel function Coloplast stoma QOL	Não demonstrou diferenças em QOL entre pacientes com ou sem preservação esfinteriana
Andersson et al./2013 ³⁶	Coorte colorida	Multicêntrico 30 hospitais/ Belgica, Canada, Dinamarca, Alemanha, Noruega, Coreia do sul, Espanha e Suiça	385	67.1	M (51,6%)	<i>EuroQol - 5D</i> , EORTC QLQ C30 e CR-38	Função física, desempenho de papel, social e aumento no sintoma fadiga
Santos et al./2014 ¹⁸	Descritivo transversal	Centro único/Brasil	41	53.7	F (%NI)	EORTC QLQ C30 e CR-38 Escala visual analógica, Inventários de Depressão e Ansiedade de Beck	Correlação entre depressão/ perspectiva futura e função sexual. Problemas gastrointestinais e sexuais
Akhondi-Meybodi et al./2016 ³⁹	Retrospectivo	Centro único/Iran	120	60.31	M (52.5%)	EORTC QLQ C30	Função física, social, dificuldades financeiras e aumento da dor.

(continuação)

Autor/ano	Tipo de estudo	Local/ centro	Amostra	Média de idade	Sexo	Instrumentos	Escalas afetadas
Sun et al./2016 ⁸	Descritivo transversal	Multicêntrico/ EUA	575	74.9	M	Questionário com perguntas abertas	Insatisfação com a aparência, interferência nas relações interpessoais e intimidade. Problemas como estreitamento e dor vaginal após 5 anos de cirurgia.
Souza & Nahas/2017	Prospectivo	Centro único/ Brasil	29	50.8	F (62.1%)		3 meses: piora da satisfação sexual, Problemas sexuais femininos e Perspectiva futura. Melhora dos Sintomas Gastrointestinais problemas esfinterianos e perda de peso. 12 meses: piora de Perspectiva futura. Melhora de: Problemas relacionados ao estoma, Problemas esfinterianos e Imagem Corporal.

*Não Informado

(conclusão)

Em relação ao tamanho da nossa amostra, podemos verificar que é inferior a maioria dos demais estudos publicados, cujas amostras variaram de 21 até 575 casos. Porém vale ressaltar que os estudos com maiores casuísticas eram multicêntricos, sendo que um deles envolveu até 30 serviços de oito nacionalidades diferentes³⁶, o que eventualmente poderia até ser criticado no sentido de misturar pessoas de diferentes culturas, religiões e nacionalidade que certamente tornariam a amostra muito heterogênea e com percepções diferentes sobre qualidade de vida. Corroborando com essa idéia, How et. al.²⁵, em 2012, semelhantemente realizou investigação da QV em um estudo multicêntrico no Reino Unido e outro centro europeu com tamanho amostral modesto à proporção do estudo, ressaltando sobre a importância do estudo prospectivo e que os retrospectivos, mesmo com tamanhos amostrais maiores, estão sujeitos a maiores vieses em relação à seleção dos participantes e dos resultados obtidos do próprio objeto.

Quando avaliamos os estudos unicêntricos percebemos que as amostras variaram de 21 até 120 pacientes, sendo na maioria das vezes um número inferior a 60 pacientes^{7, 18, 25, 35, 39}. O nosso estudo foi conduzido inicialmente com 58 pacientes diagnosticados com câncer de reto que estavam em início de tratamento, porém infelizmente apenas 29 estiveram dentro dos critérios para análises e puderam então ser aproveitados. O motivo do tamanho limitado da nossa amostra pode ser justificado pelo fato de terem sido excluídos alguns pacientes já metastáticos no seu diagnóstico inicial. Isto ocorre devido à dificuldade de acesso da população a bons serviços de saúde com bons profissionais e bem equipados o suficiente para o diagnóstico precoce desta afecção. Além disso, tivemos que excluir alguns pacientes oriundos de outros serviços onde foram obrigados a passar por cirurgia de urgência por obstrução intestinal, sendo confeccionada alguma estomia previamente ao início do tratamento definitivo do câncer de reto em nossa instituição. Isso poderia causar algum viés na nossa amostra uma vez que isso obviamente poderia afetar negativamente a percepção do indivíduo sobre sua qualidade de vida antes mesmo do início do seu tratamento. Adicionalmente, tivemos que excluir pacientes com dificuldades de compreender e responder as perguntas dos questionários, ou que simplesmente não estavam suficientemente motivados a participar do estudo por não vislumbrar nenhum benefício ou por qualquer outro motivo pessoal. De certa maneira, observa-se que indivíduos mais idosos que já tem algum grau de deterioração da sua qualidade de vida por outras afecções, ou por já não terem mais parceiros sexuais ou vida sexual

ativa, se sentem menos motivados a participar de estudos como esse. Da mesma maneira, é sabido que existe uma maior dificuldade de participação das mulheres principalmente por constrangimento no questionamento sobre sua vida sexual, mesmo quando os questionários são aplicados individualmente sem a presença do investigador¹⁶. Apesar desse possível constrangimento das mulheres em participação em pesquisas, o sexo feminino foi predominante (18:11) no presente estudo, o que está de acordo com outros estudos nacionais³, porém contrariamente ao que ocorre na maioria dos estudos internacionais^{39, 34}.

A média de idade dos nossos pacientes foi de 50,8 anos com mínimo de 28 anos e o máximo de 68 anos. Assim como neste estudo, nos estudos revisados^{7, 8, 16, 18, 36}, a idade não foi usada como critério de exclusão. Observou-se que a média de idade encontrada na literatura variou entre 60-79 anos. Estes valores podem variar de país para país³⁹. O câncer é uma doença crônica degenerativa associada ao envelhecimento, sendo que na maioria das vezes se manifesta em indivíduos acima dos 50 anos³, portanto a avaliação quanto ao impacto do CR na QVRS deve considerar a incidência deste grupo etário para a mesma devido à relevância epidemiológica desta população acima de 50 anos para o CR. Entretanto, em nosso estudo não tivemos como objetivo analisar se a idade seria um fator relevante na avaliação de qualidade de vida.

Vale ressaltar que em nosso estudo utilizamos como instrumentos os questionários QLC-C30 e QLC-CR38, assim como a maioria dos outros estudos. Entretanto, alguns estudos utilizaram outros instrumentos também validados que eventualmente podem trazer dificuldade de comparação dos resultados entre os estudos devido sua diferente metodologia. Michelone & Santos⁷ optaram por utilizar o WHOQOL-bref, enquanto outros estudos utilizaram questionários adicionais específicos como *St Marks's Bowel Function*, o *Coloplast stoma QOL*²⁵, Inventários de Depressão e Ansiedade de Beck¹⁸, *EuroQol 5D*³⁶.

Os estudos sobre QVRS em pacientes com câncer de reto parecem conflitantes. Porém, permanece implícito que há alterações no modo de viver habitual após o tratamento do câncer retal. Na presença ou não de um estoma, que certamente altera a imagem corporal⁸, o próprio procedimento cirúrgico trará alterações fisiológicas, de imagem corporal que nitidamente poderão ser sentidas pelos pacientes principalmente num primeiro momento. A confecção de uma estomia pode trazer percepções de limitação física e emocional visto as alterações na imagem

corporal com a exteriorização da alça intestinal, ausência de controle de fezes e gases. A adaptação ao uso do equipamento para abrigo das fezes pode causar dependência ao cuidado de outros e rejeição a estomia, consequentemente prejudicando o convívio social e suas atividades de lazer. Além disso, podem estar presentes sentimentos excludentes devido a sensação de “estar sujo” exacerbando exclusão social e pode estar ligado ao enfrentamento cotidiano com isso prejuízo no desempenho de papel.

Michelone & Santos, 2004⁷ avaliando pacientes com câncer colorretal comparando a presença e ausência de estomia, usou o questionário genérico da Organização Mundial de Saúde para qualidade de vida o WHOQOL-bref em que os pacientes não estomizados apresentaram melhores escores para todos os domínios comparados aos estomizados, mesmo não apresentando diferença significativa entre os grupos. Contrariamente Sun et al.⁸, em um estudo americano avaliou QVRS em pacientes com e sem estomia após 5 anos de cirurgia e verificou que as mulheres com estomia apresentaram dificuldades em relação a auto-imagem e que estavam mais susceptíveis a rejeição dos parceiros com isso afirmando impacto na QVRS em relação a estomização.

No estudo de How et al²⁵, desenhado especificamente para responder as questões sobre o impacto da amputação de reto na QV, não foi possível demonstrar evidentes diferenças entre pacientes com ou sem preservação esfinteriana²⁵. Além disso, um dos mais bem conceituados estudos nessa área, uma revisão Cochrane¹⁹ publicada em 2012, desafia a percepção de que a QVRS seria pior a longo prazo em pacientes estomizados e ressalta a necessidade de melhores estudos prospectivos para realmente comprovar essa ideia. O nosso estudo não foi desenhado para responder especificamente a esta questão. Inclusive, por sermos um centro muito especializado no tratamento do câncer retal, e por termos cirurgiões altamente treinados em técnicas de preservação esfinteriana, podemos explicar a nossa taxa tão alta de preservação esfinteriana nesta população (89,6%). Por outro lado, apesar do nosso alto índice de preservação esfinteriana, vale ressaltar que 13,7% dos pacientes foram submetidos a uma ressecção interesfinteriana com confecção de uma anastomose colo-anal manual, que já é sabido da literatura de apresentar resultados funcionais mais pobres quando comparada a uma anastomose colorretal por duplo grampeamento, ainda mais em pacientes que foram tratados previamente com quimiorradioterapia³⁷. Sabemos da literatura que eventualmente um resultado funcional mais pobre destas anastomoses colo-anais manuais podem traduzir uma

qualidade de vida comparável a dos indivíduos com uma colostomia definitiva, como bem demonstrada na revisão Cochrane¹⁹. Apesar de nosso estudo não ter sido desenhado especificamente para responder a estas questões, vale ressaltar que em nossa experiência a média do escore dos “problemas relacionados ao estoma”, sejam definitivo ou temporário, melhorou da 2ª para a 3ª entrevista, indo de encontro ao que do que se esperava na literatura, quando o indivíduo numa fase mais tardia já aprendeu e se adaptou melhor a presença do estoma, e já venceu todos os medos e receios do período inicial.

Vale ressaltar também que 75,8% dos nossos procedimentos cirúrgicos foram realizados pela via de acesso laparoscópica, o que pode ser considerada uma taxa elevada frente aos maiores centros do mundo, indicando que nosso Serviço está amplamente capacitado para o tratamento minimamente invasivo do câncer de reto, apesar da via de acesso não ter sido avaliada como fator de impacto na qualidade de vida no presente estudo. Andersson et al.³⁶, em um estudo multicêntrico de coorte e randomização, em trinta hospitais, avaliou QVRS de 385 pacientes submetidos a cirurgia aberta e laparoscópica através dos instrumentos EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-CR38 e o *EuroQol – 5D*. Relataram deterioração dos escores em quatro semanas após a cirurgia nas funções físicas, função de desempenho, função social e fadiga, mesurados pelo QLQ-C30. Porém estas escalas de funções e sintoma melhoram em seis meses e com 12 meses haviam recuperado. Esta verificação infere que a recuperação após cirurgia irá requerer um tempo maior e a capacidade de resiliência do indivíduo adaptando-se a situações adversas.

O componente religioso não foi investigado neste estudo, porém esteve muito latente nas afirmações e justificativas dos pacientes. Isto ajuda-nos quanto à compreensão de subjetividade do sujeito que experimenta tais modificações e que a QV está sobre influência da cultura, valores e satisfação pessoal^{6, 7, 10}. Também sobre a questão de dificuldades da pessoa em expressar suas percepções através de questionário estruturado. A verbalização com suas próprias palavras traduzem, possivelmente, melhor a experiência e apontam às sugestões de estudos tanto quantitativos como qualitativos⁴².

No presente estudo foi possível observar que os pacientes experimentaram alterações que limitaram o viver habitual no decorrer do tratamento. Apesar do tratamento do câncer retal ser complexo e desafiador, gostaríamos de ressaltar que a média do escore global de qualidade de vida melhorou após o tratamento tanto na

fase mais precoce quanto tardia. Da mesma maneira, o desempenho de papel, as funções física, emocional, cognitiva e social, e a imagem corporal também se preservaram num bom patamar. Isto nos serve como um estímulo e uma recompensa ao intenso trabalho multidisciplinar necessário para o tratamento desta afecção. E por mais agressivo que esse tratamento possa ser, o alívio e melhora dos sintomas ocasionados pelo câncer de reto justificam seu tratamento. No estudo de Machado e Sawada³⁵ realizado em Ribeirão Preto com 21 pacientes aplicando-se os mesmos questionários do nosso estudo, tanto a função cognitiva quanto a função social tiveram suas médias diminuídas após três meses de tratamento. Porém, comentam que mesmo diante de mudanças de escores das escalas a pontuação do estado geral de saúde/QV revelou que a qualidade de vida mantiveram-se os mesmos comparados ao início e três meses após. Ainda no mesmo estudo³⁵, tanto a função cognitiva quanto a função social tiveram suas médias diminuídas após três meses de tratamento. Porém, comentam que mesmo diante de mudanças de escores das escalas, a pontuação do estado geral de saúde/QV revelou que a qualidade de vida manteve-se a mesma quando comparada ao início e três meses após.

Em relação a dificuldades financeiras os sujeitos avaliados no nosso estudo apresentaram uma piora na 2ª entrevista. O afastamento do trabalho por limitações impostas pela terapêutica (quimio/radioterapia) e o uso de dispositivos para estomia podem ser fatores determinante para o retorno ao trabalho. As atividades podem ser afetadas conforme o sujeito se vê frente ao papel que está designado a desempenhar. Entretanto, já na 3ª entrevista houve recuperação desse escore talvez atribuída já à possibilidade de retorno ao trabalho, mesmo que estomizado, num período de 1 ano após a cirurgia quando o indivíduo já está em melhores condições físicas, psicológicas, e melhor recuperado do trauma pós-operatório.

Sabemos que a quimioterapia é um tratamento sistêmico que tem um impacto grande sobre a divisão das células tumorais, provoca toxicidade pelo efeito deletério sobre a divisão das células normais do corpo tais como medula óssea ou trato gastrointestinal⁶. Semelhantemente a radioterapia provoca alterações como resultado da radiação local que podem comprometer a funcionalidade do paciente³⁷. Curiosamente em nosso estudo os problemas dos efeitos da quimioterapia mantiveram-se sempre baixos. Já Machado e Sawada³⁵ verificaram diminuição da função física dos pacientes que foram submetidos à quimioterapia, apesar de não ter

tido impacto negativo na qualidade de vida global devido aos escores elevados de estado geral de saúde/qualidade de vida.

Apesar de nosso estudo não ter sido desenhado para avaliar o impacto das características sociodemográficas na qualidade de vida, Carvalho³⁸ chama atenção para a importância do suporte familiar visto o aumento do grau de dependência do paciente com câncer, o aumento da vulnerabilidade emocional, social, econômica no contexto do adoecimento. Santos et al.¹⁸, em um estudo maranhense com 41 pacientes com câncer de reto submetidos a ressecção anterior ou amputação abdominoperineal de reto com excisão total do mesorreto, avaliou QV pelos questionário EORTC QLQ C30 e QLQ CR 38, dor por Escala Visual Analógica e para depressão e ansiedade Inventários de Depressão e Ansiedade de Beck. Verificaram que 47% apresentaram depressão e 39% ansiedade e observaram correlação entre estes fatores e os que influenciam a qualidade de vida. No nosso estudo apenas 10% dos pacientes encontravam-se em tratamento com anti-depressivos.

Nosso estudo tem algumas limitações. Dentre elas devemos citar o relativo pequeno número da amostra. Além disso, o fato da maioria dos pacientes ainda não ter respondido a 3ª entrevista até o presente momento, pode ter prejudicado a análise dos dados referentes a qualidade de vida no período pós-operatório tardio.

7. Conclusão

7 CONCLUSÃO

Baseados nos dados dos questionários respondidos pelos pacientes até o presente momento, podemos concluir que apesar de toda complexidade do tratamento multidisciplinar do câncer de reto dentro de um serviço especializado, a qualidade de vida ficou preservada e foi satisfatória na maioria dos quesitos estudados.

8. Referências Bibliográficas

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anthony T, Simmang C, Hyman N, Buie D, Cataldo P, et al. Practice parameters for the surveillance and follow-up of patients with colon and rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2004;47 (6):807-17.
2. Siegel R, Ma J, Zou Z, et al. Cancer statistics, 2014. *CA Cancer J Clin*. 2014; 64(1):9-29.
3. Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Rio de Janeiro: INCA, 2014. 124p.
4. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA Cancer J Clin* 2016;66:7-30.
5. Sobin LH, Greene FL. TNM classification: clarification of number of regional lymph nodes for pN0. *Cancer*. 2001;92(2):452.
6. Nicolussi AC, Sawada NO, Cardozo FMC, et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer em quimioterapia. *Rev Rene*. 2014 jan-fev; 15(1):132-40.
7. Michelone APC, Santos VLCG. Qualidade de vida de adultos com cancercolorretal com e sem ostomia. *Rev Latino-am Enfermagem* 2004 nov-dez; 12(6):875-83.
8. Sun V, Grant M, et. al. Quality of Life in Long-Term Rectal Cancer Survivors. *J Sex Med* 2016;13:1071-79.
9. Farquhar M, Definitions of quality of life: a taxonomy. *Journal of Advanced Nursing*, 1995, 22, 502-508.
10. Santos VLCG, Cesaretti IUR. Qualidade de Vida e Reabilitação de Pessoas com Estomia. *Assistência em Estomaterapia, cuidado da pessoa com estomia*. 2a.ed.São Paulo: Atheneu; 2015. p 531 – 552.
11. Musschenga QW. The relation between concepts of quality-of-life, health and happiness. *J Med Philosophy* 1997; 22: 11-28.
12. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQoL-100). *Rev Bras Psiquiatria*. 1999 a; 21 (1): 19-18.
13. Guedes MTS, Nascimento MAL. Avaliação da Qualidade de Vida de Portadores de cancer através do QLQ-C30. [internet]. Rio de Janeiro (br); 2015 [Acesso em: 01/08/17]. Disponível em:

<http://journaldedados.files.wordpress.com/2015/05/avaliac3a7c3a3o-da-qualidade-de-vida-de-portadores-de-cc3a2ncer-atravs3a9s-do-qlq-c30.pdf>

14. Cella DF. Quality of life. In: Holland JC, editor. *Psyco-oncology*. New York: Oxford University Press, 1998. p. 1135-46.
15. Giesler RB. Assessing quality of life in patients with cancer. *CurrProl Cancer* 2000; 24:58-92.
16. Santos EMM. *Cancer Colorretal: Qualidade de vida em pacientes tratados com intenção curativa [dissertação]*. São Paulo (SP): Fundação Antônio Prudente, 2003.
17. Paschocal SMP. *Qualidade de vida do idoso: Construção de um instrument de avaliação através do método de impacto clínico. (Doutorado)*. São Paulo. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2004.
18. Santos LJF, Garcia JBS, Pacheco JS, Vieira EBM, Santos AM. Qualidade de vida, dor, depressão e ansiedade em pacientes operados por câncer de reto. *ABCD, arq. bras. cir. dig. [Internet]*. 2014 June [cited 2017 24 Oct24]; 27(2):96-100.
19. Pachler J, Wille-Jorgensen P. Quality of life after rectal resection for cancer, with or without permanent colostomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD004323. DOI: 10.1002/14651858.CD004323.pib4.
20. Frigell A, Ottander M, Stenbeck H, Pahlman L. Quality of life of patients treated with abdomino-perineal resection or anterior resection for rectal carcinoma. *Ann ChirGynaecol* 1990; 76:26-30.
21. Grumann MM, Noack EM, Hoffmann IA, Schalg PM. Comparison of quality of life in patients undergoing abdominalperineal extirpation or anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 2001; 233:149-56.
22. Williams NS, Johnston D. The quality of life after rectal excision for low rectal cancer. *Br J Surg* 1983; 70:460-2.
23. Camilleri-Brennan J, Steele RJC. Quality of life after treatment for rectal cancer. *Br J Surg* 1998; 85:1036-43
24. Sprangers MAG, Taal BG, Aarson NL, Velde A. Quality of life in colorectal cancer: stoma vs non stoma patients. *Dis Colon Rectum* 1995; 38:361-9.
25. How et al. Quality of life and low rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2012; 55: 400 – 406.
26. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bortolay A on behalf of the EORTC Quality of Life Group. *The EORTC QLQ-C30 scoring manual*. 3rd ed. Brussels: European Organization for Research and Treatment of Cancer, 2001.
27. Brabo, EP. *Validação para o Brasil do questionário de qualidade de vida para pacientes com câncer de pulmão QLQ LC 13 da Organização Europeia para a Pesquisa e Tratamento do Câncer [dissertação]*. Rio de Janeiro (RJ): Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 206, 215p.

28. EORTC Quality of life. QLQ-C30 development. Disponível em <http://groups.eortc.be/qol/qlq-c30-development>. Acesso em 15/out/2017.
29. Sprangers MAG, Tevelde A, Aaronson NK. The construction and testing of the EORTC Colorectal Cancer-specific Quality of Life Questionnaire Module (QLQ-CR38). *Eur J Cancer* 1999; 35:238-47
30. Souza RCC, Barros CAA, Souza RRL, Cesar MAP, Rosa DL, Bin FC, Klug WA, Capelhuichnik P. Avaliação da qualidade de vida de doentes de carcinoma retal, submetidos à ressecção com preservação esfinteriana ou à amputação abdômino perineal. *Rev bras Coloproct*, 2005; 25(3): 235-240. Disponível em https://www.sbcop.org.br/revista/nbr253/P253_240.htm
31. Pereira Brunner E, Domhof, S. and Langer, F. (2002). *Nonparametric analysis of longitudinal data in factorial experiments*, Wiley, New York.
32. J.C.R. (2010) *Bioestatística em Outras Palavras*. 1 ed. EDUSP-SP.
33. R Core Team (2016). *R: A language and environment for statistica computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.
34. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012[Internet]. Lyon; 2012 [cited 2017 Nov 24]. Available from: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx?cancer=colorectal.
35. Machado SM, Sawada NO. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico adjuvante. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, 2008 Out-Dexe; 17(4): 750-7.
36. Andersson J, Angenete E, Gellerstedt M, et al. Health-related quality of life after laparoscopic and open surgery for rectal cancer in a randomized trial. *British Journal of Sugery* 2013; 100: 9041-949.
37. Campelo P, Barbosa E. Functional outcome and quality of life following treatment for rectal cancer. *J Coloproctol (Rio J)*. 2016;36(4):251-261.
38. Ulysses de Carvalho CS. A Necessária Atenção à Família do Paciente Oncológico. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2008; 54(1): 87-96.
39. Akhondi-Meybody M, Akhondi-Meybody S, et al. Quality of life in patients with colorectal cancer in Iran. *Arab Journal of Gastroenterology* 17 (2016) 127-130
40. Silva, MPN. Síndrome da anorexia-caquexia em portadores de cancer. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2006; 52(1): 59-77.
41. Del Porto José Alberto. Conceito e diagnóstico. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [Internet]. 1999 May [cited 2017 Dec 01] ; 21(Supl 1): 06-11. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44461999000500003&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-44461999000500003>.

42. Gonzales E, Holm K, Wennström B, et al. Self-reported wellbeing and body image after abdominoperineal excision for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis* (2016) 31:1711-17. DOI 10.1007/s00384-016-2628-0.
43. King MT. The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire. *Qual Life Res* 1996; 5:555-67.

Anexos

ANEXOS

Anexo A – Protocolo de pesquisa

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 01 de Outubro de 2014, **TOMOU CIÊNCIA do(s) documento(s)** abaixo mencionado(s) no Protocolo de Pesquisa nº 035/13, intitulado: **"AVALIAÇÃO PROSPECTIVA SOBRE QUALIDADE DE VIDA, FUNÇÃO SEXUAL E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES COM CÂNCER RETAL TRATADOS COM INTENÇÃO CURATIVA."** apresentado pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octávio Frias de Oliveira."

•MM 794/14-Mudança de investigador executante para José Luís da Costa Alves de Souza, tendo como orientador Dr. Caio Sergio Rizkallah Nahas – finalidade acadêmica de Mestrado.

Pesquisador (a) Responsável: **Caio Sergio Rizkallah Nahas**

CEP-FMUSP, 01 de Outubro de 2014.

Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

Anexo B – Roteiro para entrevista

Meu nome é, sou Enfermeiro do ICESP e trabalho no Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo. Há algumas semanas atrás o (a) senhor (a) recebeu um convite para participar de uma pesquisa sobre qualidade de vida e saúde. O objetivo dessa pesquisa é saber como está sua qualidade de vida e sua saúde hoje e após seu tratamento.

Essa pesquisa é realizada através de uma entrevista antes do início do seu tratamento, 3 meses após sua cirurgia e 12 meses após sua cirurgia. Nas entrevistas utilizaremos três questionários: o primeiro com perguntas sobre suas características pessoais e uso de medicamentos e os outros dois são questionários sobre qualidade de vida. Esses questionários são utilizados em todo mundo para avaliar a qualidade de vida de pacientes. Serão cerca de 78 perguntas. O tempo de cada entrevista varia de 30 minutos à 1 hora.

Caso aceite participar das entrevistas, elas poderão ser agendadas em momentos mais convenientes para o (a) senhor (a).

Anexo D – Instrumento para Avaliação da QVEORTCQLQ - C30**EORTCQLQ - C30 (versão3.0)**

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais: _____

Sua data de nascimento (dia, mês, ano): ____/____/____

Data de hoje (dia, mês, ano): ____/____/____

Não Pouco Moderada Muito

Durante a última semana:

1- Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?

1 2 3 4

2- Você tem qual quer dificuldade quando faz uma grande caminhada?

1 2 3 4

3- Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada?

1 2 3 4

4 – Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?

1 2 3 4

5 – Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?

1 2 3 4

Não Pouco Moderada Muito

6 – Você se sentiu limitado/ a para realizar seu trabalho ou cumprir suas atividades diárias?

1 2 3 4

7 – Você se sentiu limitado/ a em suas atividades de lazer?

1 2 3 4

8 – Você teve falta de ar?

1 2 3 4

9 – Você tem tido dor?

1 2 3 4

10 – Você precisou repousar?

1 2 3 4

11 – Você em tido problemas para dormir?

1 2 3 4

12 – Você tem se sentido fraco/a?

1 2 3 4

13 – Você tem tido falta de apetite?

1 2 3 4

14 – Você tem se sentido náuseado/a?

1 2 3 4

Durante a última semana:

Não Pouco Moderada Muito

15 - Você tem vomitado?

1 2 3 4

16 - Você tem ficado constipado/a?

1 2 3 4

17 - Você tem tido diarreia?

1 2 3 4

18 - Você esteve cansado/a?

1 2 3 4

19 - A dor interferiu em suas atividades diárias?

1 2 3 4

20 – Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?

1 2 3 4

21 – Você se sentiu tenso/a?

1 2 3 4

22 – Você esteve preocupado?

1 2 3 4

23 – Você se sentiu irritado/a facilmente?

1 2 3 4

24 – Você se sentiu deprimido/a?

1 2 3 4

25 – Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?

1 2 3 4

26 – A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?

1 2 3 4

27 – A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?

1 2 3 4

28 A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?

1 2 3 4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29 – Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a últimas emana?

Péssima 1 2 3 4 5 6 7 Ótima

30 - Como você classificaria a sua qualidade de vida global, durante a última semana?

Péssima 1 2 3 4 5 6 7 Ótima

© Copyright 1995,1996 EORTC Study Group of Life Vida. Todos os direitos reservados.
Version3.0.

Anexo E – Instrumento para Avaliação da QVEORTCQLQ - CR38**EORTC QLQ - CR38**

Por vezes os pacientes se queixam da ocorrência dos seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique até que ponto sentiu esses sintomas ou problemas na última semana. Responda desenhando um círculo em voltado número que melhor se aplica a seu caso.

Durante a última semana:

Não Pouco Moderada Muito

31 – Urinou com frequência durante o dia?

1 2 3 4

32 - Urinou com frequência durante a noite?

1 2 3 4

33 – Sentiu dor ao urinar?

1 2 3 4

34 – Sentiu a barriga inchada?

1 2 3 4

35 – Sentiu dor de barriga?

1 2 3 4

36 – Sentiu dor nas nádegas?

1 2 3 4

37 – Sentiu gases (flatulência)?

1 2 3 4

38 – Você teve que arrotar?

1 2 3 4

39 – Perdeu peso?

1 2 3 4

40 – Sentiu a boca seca?

1 2 3 4

41 - Seu cabelo ficou fraco ou sem vitalidade como resultado de sua doença ou tratamento?

1 2 3 4

42 – Sentiu um sabor diferente do usual na comida ou bebida?

1 2 3 4

43 - Vocês se sentiu menos atraente (bonito/a) devido a sua doença ou tratamento?

1 2 3 4

44 - Sentiu-se menos feminina (mulher) / masculino (homem) como resultado de sua doença ou tratamento?

1 2 3 4

45 - Sentiu-se insatisfeito (a) com seu corpo?

1 2 3 4

46 - Sentiu-se preocupado (a) com sua saúde futura?

1 2 3 4

Durante as últimas quatro semanas:

Não Pouco Moderada Muito

47 – Até que ponto sentiu desejo sexual?

1 2 3 4

48 - Com que frequência foi sexualmente ativo (a) (teve relações sexuais) (com ou sem relações sexuais)?

1 2 3 4

49 - Responda apenas a esta questão se tiver sido sexualmente ativo (a): Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?

1 2 3 4

Durante as últimas quatro semanas:

Não Pouco Moderada Muito

Apenas para homens:

50 - Sentiu dificuldade em atingir ou manter a ereção?

1 2 3 4

51 - Teve problemas com a ejaculação (por exemplo: a chamada “ejaculação seca”)?

1 2 3 4

Apenas para mulheres que tenha metido relações sexuais:

52 - Sentiu sua vagina seca durante a relação?

1 2 3 4

53 – Sentiu dor durante a relação?

1 2 3 4

54 - Você tem um estoma (bolsa de colostomia)? Não, por favor, responda às questões 55 a 61.

(Por favor, assinale com um círculo)

Sim, por favor, ignore as questões 55 à 61 e responda às questões 62 a 68.

Durante a última semana:

Não Pouco Moderada Muito

Apenas para pacientes SEM um estoma (bolsa de colostomia):

55 - Evacuo com frequência durante o dia?

1 2 3 4

56 – Evacuo com frequência durante a noite?

1 2 3 4

57 - Sentiu vontade de evacuar sem, no entanto, produzir quais quer fezes?

1 2 3 4

58 - Teve alguma perda involuntária (sem controle) de fezes?

1 2 3 4

59 - Notou a presença de sangue nas fezes?

1 2 3 4

60 – Teve dificuldade em evacuar?

1 2 3 4

61 - Sentiu dor ao evacuar?

1 2 3 4

Apenas para pacientes COM estoma (bolsa de colostomia):

62 - Sentiu-se preocupado (a) de que outras pessoas pudessem escutar a saída de ar através do estoma (colostomia)?

1 2 3 4

63 - Sentiu-se preocupado de que pudessem sentir o odor das fezes?

1 2 3 4

64 - Sentiu-se preocupado com um possível vazamento do estoma?

1 2 3 4

65 - Teve problemas em cuidar de seu estoma?

1 2 3 4

66 - A pele em volta do estoma ficou irritada?

1 2 3 4

67 - Sentiu-se envergonhado (a) por causa de seu estoma?

1 2 3 4

68 - Sentiu-se menos completo (a) por causa de seu estoma?

1 2 3 4

Anexo F – Consentimento Informado**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO**

(Obrigatório para Pesquisa Clínica em Seres Humanos – Resolução N.196/96 e resolução CNS 252/97 do Ministério da Saúde)

PROJETO: Avaliação da Qualidade de vida e Função sexual em pacientes submetidos ao tratamento do câncer de reto

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL**NOME DO PACIENTE:**

Sexo: () masculino () feminino Data de nascimento: ____/____/____

Documento de identidade:

Endereço:

Número: Complemento: Cidade: Estado:

CEP: TEL:

RESPONSÁVEL:

Sexo: () masculino () feminino Data de nascimento: ____/____/____

Documento de identidade:

Endereço:

Número: Complemento: Cidade: Estado:

CEP: TEL:

II. OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo tem por objetivo organizar um banco de dados (informações) sobre o câncer do reto e avaliar a qualidade de vida.

III. PROCEDIMENTOS

Seu tratamento não será alterado pelo estudo. Você será entrevistado em três momentos distintos: antes do início do seu tratamento, 3 meses após a cirurgia, e 12 meses após a cirurgia. Nas três entrevistas serão utilizados três questionários sobre qualidade de vida e sintomas apresentados durante o tratamento. Os questionários levam entre 10 a 30 minutos para serem respondidos. Além do questionário de qualidade de vida, os médicos

irão preencher um formulário que irá registrar a evolução da doença e os tratamentos realizados.

Ainda serão realizados dois exames antes e 12 meses após sua cirurgia para a avaliação da função do seu ânus. Estes exames serão realizados por um médico participante do estudo especializado na sua realização em um ambiente reservado, trazendo uma informação mais precisa sobre a função do seu ânus.

IV.BENEFÍCIOS

Com estas informações será possível entender mais sobre o câncer colorretal e avaliar como o tratamento afeta a qualidade de vida.

A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito a retirar-se do estudo a qualquer momento. Sua recusa ou desistência não irá prejudicar o tratamento.

A identidade dos pacientes será preservada, sendo que somente os membros da equipe médica e da Comissão de Ética terão acesso aos registros.

Qualquer dúvida sobre o estudo, você poderá entrar em contato como Dr. Caio Sergio Rizkallah Nahas no ramalSe o pesquisador principal não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato como Coordenador do Comitê de Ética do ICESP – SP, pelo telefone 3893 2000.

Declaro que fui esclarecido: sobre os procedimentos, riscos e benefícios deste estudo; que tenho liberdade em retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto traga prejuízo ao meu tratamento; que não haverá remuneração financeira para este estudo; que minha identidade será preservada, mantendo-se todas as informações em caráter confidencial. Concordo em participar deste estudo.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente ou responsável/ representante local

Assinatura do pesquisador ou representante