UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

MAGDA APARECIDA DOS SANTOS SILVA

**EFETIVIDADE DE DUAS MODALIDADES DE EQUIPE
DE CUIDADO NO CONTROLE DE SINTOMAS EM
PACIENTES COM CÂNCER AVANÇADO**

São Paulo

2014

MAGDA APARECIDA DOS SANTOS SILVA

**EFETIVIDADE DE DUAS MODALIDADES DE EQUIPE
DE CUIDADO NO CONTROLE DE SINTOMAS EM
PACIENTES COM CÂNCER AVANÇADO**

**Tese apresentada ao Programa de Pós
Graduação em Enfermagem na Saúde do
Adulto, da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo - EEUSP, para
obtenção do título de Doutor em Ciências.**

Área de Concentração: Saúde do Adulto

**Orientadora: Prof. Dra Cibele Andruccioli
de Mattos Pimenta**

**Versão original corrigida. A versão
original não corrigida se encontra
disponível na Biblioteca da EEUSP.**

São Paulo

2014

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catalogação na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Silva, Magda Aparecida dos Santos

Efetividade de duas modalidades de equipe de cuidado no controle de sintomas em pacientes com câncer avançado / Magda Aparecida dos Santos Silva. São Paulo, 2014.

121 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta

Área de concentração: Saúde do Adulto

1. Cuidados paliativos. 2. Neoplasias. 3. Sintomas e patologia geral. I. Título.

Nome: Magda Aparecida dos Santos Silva

Título: Efetividade de duas modalidades de equipe de cuidado no controle de sintomas em pacientes com câncer avançado.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovada em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, João e Lúcia, pelo carinho, apoio, dedicação e por um dos principais ensinamentos: a perseverança que me auxilia até os dias de hoje a enfrentar os obstáculos da vida.

Ao meu marido, Marcos, pelo apoio, compreensão e paciência durante as várias dificuldades enfrentadas durante este desafio.

Ao meu filho, Dimitri, um presente de vida, que amo, minha luz, minha enorme motivação e desde pequeno com grande senso de compreensão.

AGRADECIMENTOS

O maior desafio não está no doutorado per si, mas o que ele movimenta.

Portanto, gostaria de agradecer algumas pessoas que direta ou indiretamente me auxiliaram neste processo. Primeiramente, agradeço aos pacientes que concordaram em participar deste estudo, mesmo em um momento ímpar de suas vidas.

Agradeço,

À Prof. Dra. Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta, orientadora e amiga, uma mulher forte, pelos ensinamentos e orientação neste trabalho.

Ao Dr. Ricardo Tavares de Carvalho, amigo, grande lutador, dedicado, obrigada pelo incentivo, pelo apoio, viabilização e grande auxílio nas dificuldades vivenciadas na execução da coleta de dados deste trabalho.

À equipe do Núcleo de Cuidados Paliativos do HCFMUSP, em especial à Camila O. Venâncio, Ednalda M Franck, Maria Fernanda F. Angelo e Ana Beatriz Brandão Santos, pelo apoio, desde os momentos iniciais da coleta de dados.

À equipe de enfermagem do IC. HCFMUSP, pelo apoio.

Ao Prof. Dr. Moacyr Roberto Cuce Neto, pelas valiosas sugestões e apoio.

Ao Dr Carlos Eduardo Paiva, uma pessoa maravilhosa, pelos conselhos.

À Marina Salvetti. uma pessoa maravilhosa, pelo apoio, compreensão e sugestões.

À Geana Kurita, pelas preciosas sugestões na qualificação e apoio.

À Camila M. Gracielle e Laís G. da Silva, pela coleta de dados e, aos coletadores Cintia Luna dos Santos, Juliana M. Iqueda Pietro, Leandro L. Lima, Vanessa O. Santos, Jéssica Ramos e Erinéia S.

dos Santos, pessoas especiais, comprometidas com o resultado do trabalho, responsáveis e de grande apoio ao longo da coleta de dados; o que tornou esta fase menos difícil.

Ao Márcio A. Diniz, pela análise dos dados, pela atenção e prontidão nas dificuldades, sem o qual minha busca não teria fim.

Ao Bernardo dos Santos, pela prontidão e análise inicial dos dados

À Vânia C. S. Silva, irmã querida, que apoiou e auxiliou em um momento de desespero.

Aos amigos Juliano dos Santos, Agnaldo Moreira, Ana Paula Quilici, Luciana S Aquino, Fátima F. Gil, Elaine Peixoto, Juliana Lima Lopes, Maria Helena Vettore, Rosa Maria M Ribeiro, Ana Carolina Ferreira e Eloisa Schimidt, Léia Yamada, Josiane Piccolo, Branca Brener, Aguinaldo Moreira, Erik Rodrigo de Paula, Renata Regazzine, Flora M Barbosa, Janaina M Tavares, Mariana B. Oliveira e Denise Canesin pela amizade e pelo apoio ao longo deste trabalho.

À amiga Sonia M. Sertório, pela compreensão e apoio ao longo deste trabalho.

À amiga Mara Luis S Dantas, pessoa maravilhosa, pelo incentivo, pelo o apoio nos momentos mais difíceis.

À equipe da secretaria do Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde do Adulto.

À equipe da biblioteca, pelas orientações e atenção.

As colegas do Grupo de Pesquisa Dor, Controle de Sintomas e Cuidados Paliativos da EEUSP: Karla A Albuquerque, Jessica Yumi Matuoka, Isanne Lima, Erica Brandão pela atenção.

À Nair M. da Silva, amiga, meu grande apoio e, sem ele este desafio seria muito maior.

À Marcia Martins, pelo suporte nos momentos iniciais.

Ao amigo Alcino Ezidro Ribeiro (*in memória*), pelo incentivo e crença em meu potencial, que infelizmente não pôde presenciar a finalização deste trabalho.

À Mitsuko, pelo apoio e prontidão na redação final.

“Existe somente uma idade para ser feliz....

*Somente uma época na vida de cada pessoa em que é possível
sonhar, fazer planos e ter alegria suficiente para realizá-los....*

Essa idade tão fugaz na vida da gente chama-se

PRESENTE.

E tem duração do instante que passa.”

Mário Quintana

Silva, MAS. Efetividade de duas modalidades de equipe de cuidado no controle de sintomas em pacientes com câncer avançado. [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2014.

RESUMO

Introdução. Embora existam diferentes estratégias para a prestação de cuidados paliativos ao paciente com câncer, pouco se conhece sobre a efetividade desses modelos. **Objetivos.** Comparar os efeitos da equipe de cuidado paliativo integrada ao cuidado tradicional com o cuidado tradicional sozinho no controle de sintomas em paciente com câncer avançado hospitalizado. **Método.** Ensaio clínico pragmático composto por dois grupos não randomizados. 73 pacientes foram admitidos para a equipe de cuidado paliativo integrada ao cuidado tradicional (Grupo ECP) e comparados a 75 atendidos no modelo de cuidado tradicional (Grupo CT). Os sintomas foram avaliados pela Escala de Avaliação de Sintomas de *Edmonton* (ESAS), a satisfação por escala numérica verbal (0-10), a funcionalidade pela Escala de Desempenho Funcional Físico *Karnofsky* (KPS) e a adequação analgésica pelo Índice de Manejo da Dor (IMD). Os pacientes foram avaliados na admissão, após 24 e 48 horas. O desfecho primário foi a melhora clínica significativa de 2 pontos na intensidade da dor e da náusea em 48 horas, comparados com a admissão. Os dados demográficos, os sintomas e sua redução foram comparados entre os Grupos pelo Teste Exato de *Fisher* ou *Mann Whitney*. O Teste de *Wilcoxon* analisou alterações dos sintomas intragrupos. A regressão múltipla de *Poisson* controlou fatores de confusão para a melhora do sintoma. O nível de significância adotado foi de 5%. **Resultados.** A prevalência de sintomas foi alta em ambos os grupos: no Grupo ECP a variação foi de 43.8% (depressão) a 87.7% (sensação de bem estar), e no Grupo CT, de 24% (dispneia) a 85.5% (dor). A magnitude dos sintomas, pelo escore da mediana, foi importante em ambos os Grupos: na admissão, no Grupo ECP, variou entre 5.5 (sensação de bem estar) a 8.0 (ansiedade, apetite, constipação e tristeza), e no Grupo CT, variou de 6.0 (sensação de bem estar e dispneia) a 9.0 (perda do apetite). A mediana de sobrecarga de sintomas, avaliada pelo ESAS, foi de 50.0 em ambos os grupos. Na análise de 24 horas (intragrupo), no Grupo ECP cinco sintomas (dor, náusea, perda do apetite, dispneia, prejuízo do sono) e sobrecarga de sintomas foram reduzidos ($p<0.05$), enquanto no Grupo Grupo CT três sintomas (dor, náusea e prejuízo do sono) foram reduzidos ($p<0.05$). Na análise de 48 horas (intragrupo), dez sintomas e sobrecarga de sintomas no Grupo ECP foram reduzidos ($p<0.05$), enquanto quatro sintomas melhoraram no Grupo CT ($p<0.05$). A regressão múltipla mostrou que a dor ($RR= 2.2$ [IC95%1.27-3.81]) e bem estar ($RR=4.6$ [IC95% 1.34-15.88]) reduziram 2 pontos e foi favorável somente no Grupo ECP. Verificou-se melhor adequação da analgesia no Grupo ECP comparado ao CT ($p<0.05$). A satisfação do doente foi elevada e similar em ambos os grupos. **Conclusão.** Os doentes de ambos os grupos mostraram grande sobrecarga de sintomas e somente o sintoma dor foi adequadamente controlado pelo Grupo ECP. Os resultados encontrados demandam análise de fatores da estratégia de tratamento que possam melhorar a efetividade das ações, como avaliação sistematizada dos sintomas em curtos períodos e estratégias que permitam ajuste rápido da terapêutica quando necessário.

PALAVRAS-CHAVES: Cuidados Paliativos, Equipe de Cuidado Paliativo, Câncer Avançado, Sintomas, Sintomas múltiplos, Escala de Avaliação de Sintomas de *Edmonton*, ESAS.

Silva, MAS. Effectiveness of two modalities of team care in symptoms control in patients with advanced cancer. [thesis]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2014.

ABSTRACT

Introduction. Although there are many different strategies for provision of palliative care to patients with cancer, little is known about the effectiveness of these modalities. **Objective.** To compare the effects of a palliative care team integrated with traditional care to traditional care alone on symptom control in inpatients with advanced cancer. **Method.** Pragmatic clinical trial composed of two non-randomized groups. Seventy-three patients were admitted to the palliative care team integrated to traditional care (PCT Group) and compared to 75 patients treated in the traditional care model (TC Group). Symptoms were assessed by the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS), satisfaction with treatment by the verbal numeric scale (0-10), performance status by the Karnofsky Performance Status Scale (KPS) and analgesic adequacy by the Pain Management Index (PMI). Patients were assessed upon admission, and after 24 and 48 hours. The primary outcomes were significant clinical improvements of 2 points in pain intensity and nausea in 48 hours, compared to admission. The demographic data, symptoms, and reduction in symptoms were compared between the groups by using Fisher's or Mann Whitney's Exact Tests. The Wilcoxon test examined the intragroup alteration of symptoms. The Poisson multiple regression controlled for confounding factors of improvement in symptoms. A p-value of ≤ 0.05 indicated statistical significance for all analyses. **Results.** The prevalence of symptoms at admission was high in both groups. In the PCT Group, it ranged from 43.8% (depression) to 87.7% (loss of well-being) and, in the TC Group, it ranged from 24% (dyspnoea) to 85.5% (pain). The magnitude of median score of symptoms was substantial in both groups: at admission for the PCT group, it ranged from 5.5 (sense of well-being) to 8.0 (anxiety, appetite, constipation, sadness), while for the TC Group, it ranged from 6.0 (sense of well-being and dyspnoea) to 9.0 (loss of appetite). The median score of the symptom burden assessed by ESAS was 50.0 in both groups. In 24 hours (intragroup), the PCT Group had significant reductions in intensity of five symptoms (pain, nausea, loss of appetite, dyspnoea, and sleep disturbance) and symptom burden, while the TC Group had significant reductions in intensity of three symptoms (pain, nausea, and sleep disturbance). In 48 hours (intragroup), the PCT Group had significant reductions in intensity of ten symptoms and symptom burden and while the TC Group had significant improve in intensity of four symptoms. Multiple regression analysis showed that pain (RR = 2.2 [95% CI 1.27-3.81]) and loss of well-being (RR = 4.6 [95% CI 1.34-15.88]) were reduced by two points and it was significantly more favourable only in the PCT Group. The PMI revealed better adequacy of analgesia in the PCT Group. Satisfaction was high and similar in both groups. **Conclusion.** Patients with advanced cancer in both groups showed a pronounced burden of symptoms and only pain was properly controlled in the PCT Group. The results indicate that factors that can improve treatment strategy should be implemented to improve the effectiveness of clinical assistance. Examples of factors that can improve treatment are frequent and systematic assessment of symptoms in short periods, and strategies that allow for timely adjustment of therapy when necessary.

KEY WORDS: Palliative Care, Hospital Based Palliative Care Team, Advanced Cancer, Symptom, Inpatient, Edmonton Symptom Assessment Scale, ESAS.

LISTA DE QUADROS

Quadro1-	Características do trabalho da equipe de cuidado paliativo do IC.HCFMUSP. São Paulo, 2014	39
Quadro 2-	Representação dos pesos atribuídos aos analgésicos e intensidade de dor do índice de manejo de dor. São Paulo, 2014	47
Quadro 3-	Categorização das variáveis independentes relacionadas aos sintomas e satisfação do doente. São Paulo, 2014	51
Quadro 4-	Categorização das variáveis relacionadas à terapia para o controle dos sintomas. São Paulo, 2014	51
Quadro 5-	Categorização das variáveis relacionadas às características demográficas e clínicas. São Paulo, 2014	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Resultados dos estudos primários sobre o impacto do cuidado paliativo. São Paulo, 2014	20
Tabela 2-	Distribuição das causas das exclusões dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	41
Tabela 3-	Distribuição dos doentes dos grupos ECP e CT, nas três avaliações. São Paulo, 2014	50
Tabela 4-	Distribuição das causas de perda de seguimento dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	50
Tabela 5-	Distribuição das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	58
Tabela 6-	Comparação da frequência dos sintomas, na avaliação inicial, entre os Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	60
Tabela 7-	Comparação da intensidade dos sintomas, na avaliação inicial, entre os Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	61
Tabela 8-	Evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas no Grupo ECP, em 24 horas e 48 horas, segundo o instrumento ESAS. São Paulo, 2014	62
Tabela 9-	Evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas no grupo CT, em 24 horas e 48 horas, segundo o instrumento ESAS. São Paulo, 2014	64
Tabela 10-	Comparação da evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas pelo ESAS, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014.	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 11-	Comparação entre os Grupos ECP e CT quanto ao percentual de redução de 1 ponto na intensidade dos sintomas, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014	67
Tabela 12-	Comparação entre os Grupos ECP e CT quanto ao percentual de redução de 2 pontos na intensidade dos sintomas, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014	68
Tabela 13-	Estimativa do risco relativo de melhora de 1 ponto nos sintomas do Grupo ECP em relação ao Grupo CT, pelo modelo de regressão múltipla de Poisson. São Paulo, 2014	69
Tabela 14-	Estimativa do risco relativo de melhora de 2 pontos nos sintomas do Grupo ECP em relação ao Grupo CT, pelo modelo de regressão múltipla de Poisson. São Paulo, 2014.	70
Tabela 15-	Comparação da adequação analgésica nos grupos ECP e CT, segundo o IMD. São Paulo, 2014	71
Tabela 16-	Comparação da satisfação dos doentes com o alívio da dor nos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	72
Tabela 17-	Distribuição da adesão às recomendações de controle de sintomas do Grupo ECP pelo Grupo CT. São Paulo, 2014	73
Tabela 18-	Distribuição do número de óbitos nos Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014	74

SUMÁRIO

1. Introdução	16
1.1 Justificativa	16
1.2 Revisão sistemática	17
1.3 Breve histórico, Terminologia e Modalidades	25
1.4 Sintomas, instrumentos e sobrecarga sintomas	28
2. Objetivos	33
3. Hipóteses	35
4. Casuística e Método	37
4.1 Tipo de estudo	37
4.2 Local do estudo	37
4.3 Período de coleta de dados	37
4.4 Aspectos éticos	38
4.5 População e Amostra	38
4.6 Instrumentos, classificação dos instrumentos	42
4.7 Procedimentos de coleta	47
4.8 Variáveis e categorias das variáveis	50
4.9 Análise estatística	53
5. Resultados	56
5.6 Sumário dos resultados	75
6. Discussão	78
6.1 Características demográficas e clínicas	79
6.2 Prevalência e magnitude dos sintomas	79
6.3 Evolução dos sintomas	84
6.4 Limitações, contribuições e sugestões	96
7. Conclusão	99
Referências	101
Anexos	111

1.INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

Pacientes com câncer apresentam sintomas múltiplos e intensos, especialmente, nas fases avançadas da doença, que podem trazer prejuízos à funcionalidade e piora da qualidade de vida^{1,2}. Há relatos de ocorrência de onze a treze sintomas concomitantes nesses doentes^{1,3-8} e, dor, fadiga, náusea, sonolência, ansiedade, anorexia, perda de peso, insônia, depressão e constipação intestinal, entre outros, são os mais frequentes.

Pacientes com sintomas múltiplos, intensos e prolongados podem chegar a um quadro de desgaste que tem sido denominado *symptom burden*⁹. Essa condição é fonte de sofrimento físico, emocional, espiritual e deve ser considerada como importante agravo à saúde do paciente. Por outro lado, a redução dos sintomas parece trazer grande benefício² e, considerando-se que vários sintomas parecem ser passíveis de adequado controle, não aliviá-los é inadmissível.

Equipes de cuidado paliativo têm se organizado visando o alívio do sofrimento de pacientes com doença que ameaçam a vida, em diferentes modalidades de atendimento como *hospice*, cuidado domiciliar e cuidado em unidades hospitalares.

O modelo *hospice* parece produzir bons resultados no controle de sintomas e bem-estar de doentes com câncer avançado e essa experiência vem sendo adaptada aos hospitais por meio de equipes de cuidado paliativo hospitalar, em inglês, denominadas “hospital based palliative care team” ou “hospital palliative care”¹⁰. Tais equipes podem atuar como interconsultoras ou como únicas responsáveis pelos doentes. Pode também não haver equipes

específicas de cuidados paliativos e o cuidado dos doentes ficar sob a responsabilidade das equipes tradicionais de cuidados. Quaisquer dessas modalidades de atendimento têm necessidade de recursos humanos, físicos e materiais diversos e diferente impacto nos custos hospitalares. Apesar dessas modalidades de cuidado coexistirem, pouco se sabe sobre a efetividade delas.

Acredita-se que equipes de cuidado paliativo podem melhorar o controle de sintomas em pacientes com câncer e modificar a qualidade de vida positivamente ¹¹⁻¹². No entanto, há poucas pesquisas que avaliaram a efetividade da equipe de cuidados paliativos no controle de sintomas, em curto prazo, e que compararam o desempenho dessa equipe com a de cuidado tradicional, que é o objetivo da presente pesquisa.

1.2 Revisão sistemática da literatura: efetividade da equipe de cuidado paliativo no controle de sintomas

Para verificar os efeitos do atendimento da equipe de cuidados paliativos (ECP) sobre o controle dos sintomas foi realizada revisão sistemática da literatura.

A pergunta de pesquisa para esta revisão foi: “A equipe consultora em cuidado paliativo integrada ao hospital melhora o controle de sintomas em pacientes hospitalizados com câncer avançado?”

Com base na estratégia PICO formou-se o seguinte raciocínio: **P (amostra)**: pacientes hospitalizados com câncer avançado; **I (intervenção)**: equipe consultora em cuidado paliativo integrada ao hospital; **C (controle)**: equipe de cuidado tradicional e **O (desfecho)**: alívio/controle de sintomas.

A partir desse raciocínio, foram realizadas buscas pelos artigos nas seguintes bases de dados científicas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, Web of Science, LILACS, Biblioteca Cochrane e SCIELO. As palavras-chaves utilizadas foram "palliative care", "supportive care", "specialized palliative care", "symptom control", "neoplasm*", "advanced cancer", "inpatient". Utilizando os operadores booleanos, a estratégia de busca formada foi: (("palliative care"[MeSH Terms]) OR ("palliative care"[All Fields]) OR ("palliative care"[All Fields]) OR ("supportive care"[All Fields]) OR ("specialized palliative care"[MeSH Terms]) AND ("symptom control"[All Fields]) AND ("neoplasms*" [MeSH Terms] OR "advanced cancer"[All Fields]) AND ("inpatients"[MeSH Terms] OR "inpatients"[All Fields])).

Os critérios de inclusão dos artigos foram: referir-se a pacientes com câncer avançado, maior que 18 anos, ambos os sexos, analisar ocorrência/evolução de sintomas (dor e outros sintomas), artigos na língua inglesa, portuguesa, espanhola e francesa.

Foram excluídos estudos sobre teste de medicamentos, de atualização sobre manejo de dor e outros sintomas, editorial, carta ao leitor, normas, recomendações e duplicatas.

Para ampliar a revisão, foi realizada busca manual a partir da lista de referências dos artigos resultantes da busca principal. A busca compreendeu o período de 2000 a 2013.

Da busca resultaram 48 artigos, dos quais foram excluídos 44. Os motivos da exclusão foram: artigos relacionados a intervenções específicas (farmacológicas e não farmacológicas), caracterizações de serviços. O objetivo não era a avaliação de sintomas e sim a avaliação de custo e satisfação, entre outros.

Foram selecionados para análise 04 artigos da busca principal e 12 de busca manual, totalizando 16 estudos¹³⁻²⁸. Os estudos estão sintetizados na Tabela 1.

Desses estudos, dois avaliaram somente o sintoma dor^{15,18}, um deles foi longitudinal¹⁵ e o outro foi transversal¹⁸. Os demais estudos avaliaram mais de um sintoma, sendo que: 03 foram longitudinais prospectivos^{14,21,24}, 05 estudos retrospectivos^{16,19,26-28}, 03 estudos *quasi* experimentais^{17,23,25}, 02 estudos transversais^{20,22}, e 01 qualitativo¹³.

Onze estudos utilizaram instrumentos de avaliação de sintomas múltiplos de (ESAS, PACA, STAS, EORTC-QLQ-30)*, os outros utilizaram uma lista livre de sintomas. O intervalo de avaliação dos sintomas foi de 3¹⁵ a 100¹⁴ dias.

Todos os estudos relataram melhora dos sintomas após seguimento com a equipe de cuidado paliativo. Porém, dos estudos citados, somente um apresentou efetividade comparada com o cuidado tradicional¹⁷.

Foram localizadas sete revisões sistemáticas que avaliaram resultados do cuidado paliativo.

Uma revisão sistemática identificou se a presença de equipes apoiadas por equipe especializada em cuidado paliativo melhorou os resultados de pacientes com câncer avançado, sua família ou cuidador, quando comparado com serviços de cuidado tradicional. Os desfechos considerados foram controle de sintomas, satisfação (paciente, família e cuidador), custo e qualidade de vida. Foram incluídos, na análise, 18 estudos até o ano de 1996. Os autores observaram que há evidência de maior satisfação e menor custo em pacientes acompanhados pela equipe de cuidado paliativo¹².

* Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS); Palliative Care Assessment (PACA); Schedule for Team Assessment Scale (STAS); European Organization Research Treatment Cancer - Quality Life Questionnaire (EORTC-QLQ-30)

Tabela 1- Resultados dos estudos primários sobre o impacto do cuidado paliativo. São Paulo, 2014

Autor/país	Periódico/ Ano	Objetivo Principal	Desenho do estudo/Avaliação	Amostra/ Instrumento	Resultados Chaves	Efetividade Comparada?	Comentários
1.Viney, et al. Australia ¹³	J Consulting and Clinical Psychologic, 1994	Comparar QV em ca terminal em duas unidades de cuidados paliativos com um hospital geral	Natureza quanti e qualitativa	-183 pacientes oncológicos terminais: 62 em CP, 60 em CP e 61 em hospital geral - QV: com likert -ansiedade e depressão	-cuidados paliativos promoveram menos raiva e mais sentimentos positivos -hospital geral promoveu mais ansiedade, isolamento,	sim	-metodologia não clara -cita randomização mas não está explicitada
2.Ellershaw et al. Inglaterra ¹⁴	Palliat Medicine, 1995	Avaliar o resultado das intervenções feitas no prazo de duas semanas de referência no que diz respeito a: controle dos sintomas, alteração nos pacientes e seus familiares a respeito de uma visão diagnóstico e prognóstico	-Longitudinal -2 semanas e 5 avaliações: 1,3,7,10 e 13	-125 pacientes neoplasia maligna encaminhados para ECP -PACA (palliative care assessment)	-melhora: dor, náusea,insônia,anorexia e constipação - percepção do paciente é alterada - ECP efetiva	não	-não possui grupo controle para avaliar efetividade -início da avaliação após admissão da ECP
3.Higginson et al. Inglaterra ¹⁵	J Pain Symptom Manage, 1997	-Identificar prevalência de dor e severidade - Comparar 02 modalidades de atendimento em paciente oncológico	- Longitudinal - 6 meses: avaliações semanais - 485/695: CP	-695 pacientes oncológicos encaminhados para CP - escala de dor: 0 a 4	-70% encaminhados apresentam dor - redução de dor (p<0,0001) em CP - não houve dor excruciante	não	-somente sobre dor - escala de dor utilizada difícil de se comparar
4.Mercadante et al. Itália ¹⁶	Support Care Cancer, 2000	Avaliar o impacto da equipe de cuidado paliativo domiciliar	- Retrospectivo: sintomas e sobrevivência - avaliações: admissão, 10 dias e antes da morte	- 211 pacientes com câncer avancado em ECP - lista de sintomas	-ECP melhora sintomas -redução significativa: dor, náusea/vômito, desconforto gástrico e diarreia - sonolência, fraqueza, confusão, dispneia e constipação aumentou nos últimos dias de vida	não	Escala de sintomas não padronizada

ECP: equipe de cuidados paliativos; QV: qualidade de vida; PACA: *palliative care assessment*

Tabela 1- continuação

Autor/país	Periódico/ Ano	Objetivo Principal	Desenho do estudo/Avaliação	Amostra/ Instrumento	Resultados Chaves	Efetividade Comparada?	Comentários
5. Jack B et al. Inglaterra ¹⁷	Palliat Med, 2003	Avaliar o impacto no controle de sintomas em pacientes oncológicos admitidos para ECP hospitalar	-Grupo controle não equivalente (quase experimental) -03 avaliações: até 24h da admissão, 4 e 7 dias após	-50 intervenção encaminhados para a ECP) -50 controle (não encaminhados para ECP) -PACA	-grupo intervenção melhora em todos os sintomas -principalmente: dor e anorexia	sim	-compara cuidado convencional <i>versus</i> cuidado paliativo
6. Boström B et al. Suécia ¹⁸	Eur J Cancer Care, 2004	- Determinar dor antes e após CP - Correlacionar dor e aspectos do cuidado	- Transversal	-75 pacientes oncológicos	-melhora da dor -correlação com sentimento de segurança e continuidade do cuidado	não	-apenas dor como sintoma
7. Strasser et al. Irlanda/EUA ¹⁹	J Pain Symptom Manage, 2004	Caracterizar o atendimento de dois serviços no controle de sintomas em pacientes oncológicos	-Retrospectivo - admissão e 5 semanas	-138 pacientes para ECP (MD Clinic) e 77 manejo tradicional (PSM Clinic) - ESAS	- MD Clinic apresentou melhora dos sintomas e melhor satisfação	sim	-desenho do estudo não permite estabelecer causalidade
8. Morita et al. 2005 ²⁰	J Pain Symptom Manage, 2005	-Comparar características do pac. em unidade de CP (UCP) e tratamento médico e melhora de sintomas após consulta com ECP	-Transversal (estudo de auditoria) -Avaliação: admissão e 1 semana após	- 101 consulta de ECP - 100 em UCP - STAS	-melhora dos sintomas: dor, náusea, constipação, dispneia, insônia, ansiedade -mas não: fadiga, boca seca, sonolência e delirium	sim	Apresentou dados descritivos sobre consulta da UCP e ECP
9. Modonesi C et al. Itália ²¹	J Pain Symptom Manage, 2005	Avaliar o impacto do cuidado paliativo nos sintomas de pacientes oncológicos pela ESAS	- Longitudinal - 02 avaliações: admissão e 7 dias após	-162 pacientes - ESAS	-mostrou que os pacientes que se beneficiaram da ECP foram aqueles com sintomas mais complexos	não	Sem controle

ECP: equipe de cuidados paliativos; QV: qualidade de vida; PACA: *palliative care assessment*; STAS: *Schedule for Team Assessment Scale*

Tabela 1- continuação

Autor/país	Periódico/ Ano	Objetivo Principal	Desenho do estudo/Avaliação	Amostra/ Instrumento	Resultados Chaves	Efetividade Comparada?	Comentários
10.Peters L et al. Australia ²²	JAN, 2006	-Comparar sintomas e saúde psicológica, controle percebido dos efeitos do câncer, qualidade de vida em câncer terminal sob cuidados da ECP hospitalar e domiciliar -Identificar fatores preditores de QV	- Transversal	-32 em ECP hospitalar -26 em ECP domiciliar -Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS), EORTC QLC-C30, escala de ansiedade hospitalar, escala tipo Likert	-ECP domiciliar com menor severidade e sofrimento, menor depressão, melhor QV e melhor controle dos efeitos de sua doença	sim	-Tipo de desenho não permite comparação com atribuição de causalidade -ECP hospitalar <i>versus</i> ECP domiciliar
11.Jack B et al. Inglaterra ²³	Eur J Cancer Care, 2006	Avaliar o impacto de uma ECP hospitalar sobre a dor em pacientes oncológicos	- Grupo controle não equivalente (quase experimental) - Avaliações:até 24h da admissão, 4 e 7 dias após	- 50 intervenção sob cuidados da ECP hospitalar -50 controle sob cuidados hospitalares convencionais - PACA	- todos os pacientes apresentaram melhora da dor inicialmente, mas aqueles atendidos pela ECP a melhora da dor foi maior	sim	-comparou cuidado convencional <i>versus</i> cuidado paliativo
12.Dumitrescu et al. Romenia ²⁴	J Pain Symptom Manage, 2007	Analisar as mudanças de sintomas e dor e relacionar com as características sócio demográficas e médicas	- Longitudinal - 2 anos: avaliação diária a mensal	-102 pacientes -busca livre de sintomas, intensidade de 0 a 10	- redução da dor e outros sintomas	não	Não explicitou quais eram os outros sintomas, apenas os quantificou

ECP: equipe de cuidados paliativos; QV: qualidade de vida; PACA: *palliative care assessment*

Tabela 1- continuação

Autor/país	Periódico/ Ano	Objetivo Principal	Desenho do estudo/Avaliação	Amostra/ Instrumento	Resultados Chaves	Efetividade Comparada?	Comentários
13. Gomez-Baptiste et al. Espanha ²⁵	J Pain Symptom Manage, 2010	Avaliar a efetividade do serviço de cuidado paliativo em melhorar sintomas na Espanha	- Multicêntrico, quase experiemetal, do tipo antes e depois - Avaliações: admissão, 7 e 14 dias após	-265 pacientes oncológicos de 105 serviços - 08 sintomas, pontuadas em 0 a 10: dor, dor incidental, náusea/vômito, anorexia, constipação, insônia, dispneia.	- 7 dias: todos os sintomas - 14 dias: dor, constipação, ansiedade e depressão - redução da frequência de dor incidental	não	-Não utilizou escala de sintomas padronizada -não ficou claro os tipos de serviço envolvidos
14. Paiva et al. Brasil ²⁶	Eur J Cancer Care, 2012	Avaliar a efetividade do cuidado paliativo ambulatorial em reduzir sofrimento de sintomas	- Retrospectivo - Avaliações: duas (inicial e retorno da consulta). O intervalo entre as avaliações variou entre 5 a 100 dias	-232 pacientes -ESAS	-redução de todos os sintomas - correlação positiva com bem estar, fadiga/ansiedade e fadiga/dispnéia	não	-Apenas pacientes ambulatoriais e critério de inclusão não claro
15. Santiago et al. Espanha ²⁷	Support Care Cancer, 2012	-Verificar a eficiência da equipe consultora em pacientes com câncer	- Retrospectivo - 03 avaliações: inicial, 3 e 7 dias após a admissão	- 611 pacientes com cancer (49% hospitalizados) - ESAS	-melhora da dor, náusea, depressão, ansiedade e sonolência	não	-ambulatorial, hospitalizados e retrospectivo
16. Kang et al. EUA ²⁸	J Pain Symptom Manage, 2013	-Verificar mudança de sintomas na primeira semana de admissão para o ECP	- Retrospectivo -02 avaliações: admissão e 7 dias após	- 1612 pacientes ambulatoriais com cancer - ESAS	- melhora da maioria dos sintomas pelo ESAS	não	-apenas descritivo e retrospectivo

ECP: equipe de cuidados paliativos; QV: qualidade de vida; PACA: *palliative care assessment*

Qualidade de vida foi o foco de outra revisão sistemática. Oitenta e seis artigos foram incluídos em uma revisão sistemática com o objetivo de verificar o impacto do cuidado paliativo especialista na qualidade de vida dos doentes, quando comparado ao cuidado convencional. Concluiu-se que devido a limitações metodológicas e variedade nos instrumentos de avaliação não foi possível desenhar uma resposta consistente²⁹.

Outra revisão sistemática investigou se a equipe de cuidado paliativo integrada ao hospital melhorou o processo ou o resultado no cuidado a pacientes e familiares no fim da vida. Foram incluídos estudos quantitativos e qualitativos. Foram localizados 13 estudos com natureza de intervenção variada. Os estudos foram considerados limitados quanto à qualidade metodológica. As comparações entre os grupos apresentaram viés e não foram ajustados os fatores de confusão. Observaram que os estudos indicaram pequeno efeito positivo da equipe hospitalar e que a equipe de cuidado paliativo integrada ao hospital oferece alguns benefícios, porém afirma que esses achados deveriam ser interpretados com cautela devido às fraquezas metodológicas¹¹.

Revisão sistemática de ensaios clínicos envolveu vinte e dois ensaios clínicos publicados até o ano de 2008. O objetivo foi verificar a evidência da efetividade do cuidado paliativo especializado. Foram incluídos estudos que analisaram satisfação, qualidade de vida e custo. Os autores concluíram haver evidência fraca de benefício do cuidado paliativo³⁰.

A efetividade da equipe de cuidado paliativo e hospice sobre a dor e outros sintomas, sobre a satisfação e intervenções terapêuticas foi avaliada em 44 estudos por meio de uma revisão sistemática com metanálise e metassíntese. Dentre os desfechos, foi possível afirmar que houve pequeno benefício para dor e outros sintomas³¹. A efetividade de diferentes modelos de cuidado

paliativo foi verificada em revisão sistemática que avaliou custo-efetividade em doentes terminais. O período de busca foi entre o ano de 2003 a 2008. Seis revisões sistemáticas e quatro estudos originais foram incluídos. Observaram-se limitações metodológicas e, devido à heterogeneidade dos programas, não foi possível responder qual modelo de cuidado paliativo especializado é mais efetivo ou qual deles têm melhor custo-efetividade³².

Oito ensaios clínicos e 32 estudos observacionais e quase experimentais foram analisados para verificar se cuidados paliativos melhoraram o controle de dor, sintomas, qualidade de vida ou reduziram problemas emocionais do cuidador familiar. Os resultados demonstraram que há evidência que cuidado paliativo especializado em pacientes internados em domicílio e em hospital melhoraram a dor, o controle de sintomas, a ansiedade e reduziram o número de admissões hospitalares³³.

Do exposto, percebem-se as controvérsias sobre a efetividade de cuidados paliativos ofertados em diferentes modalidades de cuidado. Ainda, os estudos apresentaram limitações e variações como inadequação metodológica, variação dos instrumentos de medidas de sintomas utilizados, inadequação da população analisada, contaminação de grupo controle, viés de seleção e a falta de estudos comparativos, tornando difícil a análise de evidência sobre a efetividade do cuidado paliativo para controle de sintomas, qualidade de vida, satisfação ou custos. Assim, ainda é escassa a evidência sobre a efetividade do cuidado paliativo comparado a outras modalidades de cuidado, principalmente ao cuidado tradicional, o que justifica a realização da presente pesquisa.

1.3. Cuidados Paliativos: definição, breve histórico, terminologia e modalidades de modelos de cuidado

Cuidado paliativo foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1990. Em 2002, houve uma atualização e, a OMS atualmente conceitua cuidado paliativo como uma abordagem multidisciplinar com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e familiares que convivem com uma doença que ameaça a vida, em qualquer fase da doença, executando ações de prevenção e alívio do sofrimento por meio de identificação precoce, avaliação e tratamento de dor e demais sintomas físicos, sociais, psicológicos e espirituais. Em definição posterior, cuidado paliativo envolvia o período de tratamento ativo da doença e não somente a fase terminal³⁴.

A equipe especializada em cuidado paliativo possui como dever o controle não somente da dor, mas de todos os sintomas físicos, sociais, emocionais e espirituais do doente e família, tarefa bastante ambiciosa, cujas bases iniciaram-se com o movimento *hospice* na década de 60 com Cecily Saunders³⁵.

Na década de 70, o movimento *hospice*, passou a denominar-se cuidado paliativo e tem evoluído de uma filosofia de cuidado para uma prática de cuidado, feita por uma equipe profissional especializada³⁵⁻³⁸. Tal “sofisticação” tem um custo educacional e de assistência, cuja superioridade precisa ser demonstrada.

No Brasil, desde os anos 80, ocorreram iniciativas de Cuidados Paliativos, porém, somente, a partir dos anos 90, surgem os primeiros serviços organizados³⁸.

Associações profissionais também surgiram nas décadas de 90, como a Associação Brasileira de Cuidados Paliativos (1997) e, em 2005, funda-se a Academia Nacional de Cuidados Paliativos³⁸.

Ao longo das últimas décadas, ampla variedade de termos foi utilizada para descrever cuidado paliativo.

Os termos mais comumente encontrados na língua inglesa foram “*care of the dying, terminal care, end-of-life care, continuing*

care, total care, holistic care, comprehensive care, comfort care, pain and symptom management and quality-of-life care”³⁹⁻⁴¹. Os termos adicionados mais recentemente foram “*supportive care e best supportive care*” e ganharam popularidade⁴²⁻⁴⁴.

Os termos e definições na área de cuidado paliativo estão longe de serem homogêneos. Estudos prévios consideram o termo “*palliative care*” confuso para médicos e pacientes⁴⁵⁻⁴⁷.

Cuidado paliativo tem se desenvolvido em mais de 100 países ao redor do mundo e se adaptado aos diversos sistemas de saúde. Uma publicação recente procura buscar esclarecimento sobre os termos e conceitos utilizados e duas categorias apareceram: serviço de cuidado generalista ou especialista. Generalistas compreendem a assistência não relacionada a profissionais especialistas em cuidado paliativo, enquanto que especialistas são profissionais especificamente treinados em cuidado paliativo⁴⁸.

Os pacientes podem ser assistidos em unidades de cuidados paliativos integradas ao hospital, em ambientes específicos de cuidado paliativo (unidade especializada) ou por uma equipe tradicional do hospital tendo a equipe de cuidado paliativo como interconsultora. Podem também serem assistidos no domicílio. Portanto, as equipes de cuidado paliativo podem oferecer assistência seja no hospital (internação ou ambulatório), unidade de internação não hospitalar (hospices), em clínicas de cuidado diário (“*palliative day care*”) ou programas de assistência domiciliar.

No meio hospitalar, chama a atenção do modelo de equipe de interconsulta em cuidado paliativo.

A assistência dos serviços de cuidado paliativo difere na forma de trabalho entre os países e de acordo com fatores políticos, econômicos, sociais e culturais de cada serviço.

Autores de uma revisão sistemática tiveram como objetivo buscar evidencia sobre o impacto de diferentes modelos especialistas em cuidado paliativo na qualidade de vida. Oitenta e

seis artigos foram identificados e observaram que alguns modelos comparados ao cuidado tradicional são mais efetivos no controle da dor e mostrou efeito limitado nas outras comparações²⁹.

As clínicas diárias ou “*specialist palliative day care*” foi tema de outra revisão que incluiu artigos primários quantitativos e qualitativos. Os autores observaram alta satisfação dos clientes, porém não houve evidência consistente para o controle de sintomas e qualidade de vida⁴⁹.

Os custos gerados pela assistência paliativa foi tema de uma revisão sistemática. Um dos objetivos foi comparar o impacto das diversas modalidades de cuidado paliativo especializado no custo-efetividade. Verificou-se que a equipe especializada em cuidado paliativo mostrou melhor custo-efetividade comparado ao cuidado tradicional³².

As diversas modalidades de assistência em cuidado paliativo, a falta de evidência e as controvérsias sobre os melhores modelos, motivaram a organização desta pesquisa.

1.4 Sintomas, instrumentos de avaliação e sobrecarga de sintomas

Em pacientes com câncer, sintomas múltiplos são muito frequentes.

Ampla revisão sistemática sobre a prevalência de sintomas em pacientes com câncer incurável foi realizada em 44 estudos (25.074 pacientes). A prevalência foi de 74% para fadiga (IC 63-83), 71% para dor (IC 67-74), 69% para falta de energia (IC57-79), 60% para fraqueza (IC51-68), 53% para anorexia (IC48-59), 46% para perda de peso (IC34-59), 39% para depressão (IC33-45), 37% para

constipação intestinal (IC33-40), 36% para insônia (IC30-43), 35% para dispneia (30-39), 31% para náusea (IC27-35), 30% para ansiedade (IC17-46) e 20% para sonolência (IC12-32). Nas duas últimas semanas de vida, os sintomas mais relatados foram perda de peso, fadiga, fraqueza, anorexia, dor e náusea⁵⁰.

Em estudo que investigou a frequência e intensidade dos sintomas em 3030 pacientes (143 centros de cuidado paliativo), em 21 países europeus, observou-se que sintomas clinicamente relevantes eram frequentes, e que, entre 30% a 50% dos pacientes com sintomas de moderados a intensos não recebiam qualquer tratamento⁵¹.

Em estudo retrospectivo envolvendo 1612 pacientes ambulatoriais em radioterapia paliativa, verificou-se alta prevalência de sintomas de moderados a intensos. Fadiga ocorreu em 85% do doentes, dor, em 71% dos avaliados, 70% deles referiu perda de bem estar, 62%, referiram sonolência e prejuízo no sono, 52% relatou anorexia, depressão e ansiedade ocorreram em cerca de 40% dos pacientes, 38% verbalizou dispneia e 27%, náusea²⁸.

Sintomas não controlados podem ser o principal motivo para a procura do departamento de emergência. Um estudo foi desenvolvido com o objetivo de avaliar as razões da admissão no setor de emergência, as intervenções realizadas durante a hospitalização, a intensidade dos sintomas na admissão e na alta dos pacientes com câncer avançado. Observaram que: 50% dos pacientes já tinham sido hospitalizados no mês anterior, a mediana de hospitalização foi de 7 dias e a de sobrevivência foi de 50 dias. A principal razão para admissão no departamento de emergência foi a dor. Os pacientes relataram que a intervenção visita domiciliar pela equipe de cuidado paliativo preveniu hospitalização⁵².

O comportamento dos sintomas deve ser observado na assistência a essa população. Com adequado controle, alguns

doentes podem permanecer estáveis nos últimos 6 meses de vida. Porém, no último mês de vida, alguns sintomas acentuam-se (cerca de 1/3 dos 10.750 pacientes tinham sintomas de moderados a intensos no último mês de vida) e a funcionalidade diminui com a proximidade da morte⁵³.

A intensidade dos sintomas, principalmente, dor mostrou relação inversa com a funcionalidade em estudos com pacientes com câncer avançado⁵⁴. Menor funcionalidade, maior sonolência, dor, fadiga, depressão e perda do apetite foram fatores independentemente associados à perda de bem-estar⁵⁵. Outro ponto importante é que alta pontuação na escala de sintomas pode gerar impactos negativos importantes⁵⁶.

Os termos sobrecarga de sintomas e sofrimento são utilizados de maneira intercambiável entre os estudos pela falta de definições claras. Sobrecarga de sintomas para muitos é a expressão do número de sintomas observados ou a soma da intensidade dos sintomas^{21,57,58}. Para outros, é a medida de interferência⁶⁰ ou a intensidade dos sintomas^{59,60}.

A monitorização sistemática dos sintomas utilizando uma escala de avaliação de sintomas múltiplos é recomendada para avaliar a resposta ao tratamento ou intervenção⁶¹⁻⁶², pois facilitaria o manejo dos sintomas⁶¹.

Há diversas escalas de avaliação de sintomas múltiplos, porém, não há consenso sobre seu uso em cuidado paliativo⁶⁵.

As principais escalas com avaliação da sobrecarga de sintomas são⁶⁵: *MD Anderson (MDASI)*, *European Organization for the Research and Treatment of Cancer QLQ30 (EORTC-QLQ30)* e *Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS)*.

Nos últimos anos, a escala mais frequentemente utilizada foi a Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton (ESAS)⁶⁶.

O presente estudo comparou a efetividade de duas modalidades de prestação de cuidado paliativo sobre o controle de sintomas e sobrecarga de sintomas em doentes com câncer avançado.

2.OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar a efetividade de duas modalidades de equipe profissional no controle de sintomas de pacientes com câncer avançado.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar a frequência e a magnitude dos sintomas dos doentes orientados pela Equipe de Cuidado Paliativo (ECP) e Equipe de Cuidado Tradicional (CT) na admissão, após 24h e 48h da admissão.
- Comparar o controle de sintomas e a satisfação de doentes com câncer avançado, atendidos pela equipe de cuidado paliativo (ECP) ao controle de sintomas e satisfação dos doentes obtidos pela equipe de cuidado tradicional (CT).
- Comparar o escore da Sobrecarga de Sintomas da Escala de Avaliação de Sintomas de *Edmonton* (ESAS) dos doentes orientados pelas duas equipes (ECP e CT) na admissão, após 24h e 48h da admissão.
- Comparar o tratamento analgésico para o controle da dor do câncer entre doentes dos Grupos ECP e CT, de acordo com o Índice de Manejo da Dor (IMD).

3.HIPÓTESES

3. HIPÓTESES

As principais hipóteses deste estudo foram:

- Doentes atendidos pela equipe de cuidado paliativo (ECP) obterão melhor controle de sintomas que os doentes atendidos pela equipe de cuidado tradicional (CT).
- Doentes atendidos pela equipe de cuidado paliativo (ECP) relatarão maior satisfação com o atendimento que os doentes atendidos pela equipe de cuidado tradicional (CT).
- Na avaliação inicial, o escore da sobrecarga de sintomas da Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton (ESAS) será semelhante nos dois Grupos (ECP=CT); na avaliação de 24h e 48h, após a admissão, o Grupo ECP apresentará menor Sobrecarga de Sintomas.
- Doentes atendidos pelo Grupo ECP terão Índice de Manejo da Dor (IMD) mais adequados.

4.CASUÍSTICA E MÉTODO

4. CASUÍSTICA E MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Estudo observacional e longitudinal para comparar a efetividade de duas modalidades de equipe profissional no controle de sintomas de pacientes com câncer avançado.

4.2 Local do estudo

A coleta dos dados foi realizada no Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IC.HCFMUSP), um hospital público geral, acadêmico de grande porte, de assistência de alta complexidade, de ensino, pesquisa, e composto por diversas unidades de atendimento. O atendimento é realizado por equipes multidisciplinares compostas por profissionais de diferentes especialidades.

A escolha da instituição esteve relacionada com a possibilidade de assistir o paciente por meio da equipe de cuidado tradicional ou em parceria com a equipe de cuidado paliativo e com o desejo de verificar o controle de sintomas em pacientes oncológicos de um hospital geral.

4.2.1 Período de coleta de dados

O período de coleta de dados no IC.HCFMUSP ocorreu de 28 de novembro de 2012 a 16 de dezembro de 2013.

4.3 Aspectos éticos

O estudo foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CAEE: 08839412.8.3001.0068; Parecer no. 597.590-0) e tal aprovação foi aceita pela instituição onde os dados foram coletados (Anexo 1). Todos os pacientes elegíveis foram convidados e orientados sobre o estudo e aqueles que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias (Anexo 2).

4.4 População e Amostra

A amostra de conveniência foi composta por pacientes com câncer avançado atendidos no Instituto Central do HCFMUSP. Os pacientes poderiam ser atendidos pela equipe de cuidados paliativos (Grupo ECP), na modalidade de interconsulta, ou pela equipe de cuidado tradicional (Grupo CT), sem a interconsulta da equipe de cuidados paliativos. Não houve interferência da pesquisadora quanto à modalidade de tratamento. Os doentes foram analisados compondo-se dois grupos.

- **Grupo ECP:** composto por pacientes atendidos pela equipe de cuidados paliativos (ECP), na modalidade de equipe interconsultora.
- **Grupo CT:** composto por pacientes atendidos pela equipe de cuidado tradicional (CT), sem a interconsulta da equipe de cuidados paliativos.

A equipe de cuidados paliativos do IC. HCFMUSP foi composta por médicos, enfermeiros, assistentes sociais e psicólogos. Os profissionais possuem formação específica em cuidados paliativos.

O Quadro 1 mostra as características de trabalho da equipe de cuidado paliativo.

Quadro 1- Características do trabalho da equipe de cuidado paliativo do IC.HCFMUSP. São Paulo, 2014

Estrutura de trabalho	IC.HCFMUSP
Equipe multiprofissional (médicos, enfermeiro, psicólogo e assistente social).	sim
Atendimento da ECP na modalidade interconsulta a pacientes hospitalizados (em parceria com a equipe médica tradicional)	sim
Existência de leitos exclusivos para atendimento pela ECP nos hospitais de coleta de dados (a ECP como única responsável pelo paciente)	não
Existência de unidade exclusiva de cuidados paliativos para atendimento pela ECP nos hospitais de coleta de dados..	não
A ECP coordena unidade de cuidados paliativos (<i>hospices</i>) fora dos hospitais de coleta de dados	sim
A ECP realiza atendimento ambulatorial	sim
A ECP é acionada pela equipe tradicional para interconsulta aos doentes.	sim

4.4.1 Cálculo do tamanho da amostra

O tamanho amostral foi calculado a partir de uma amostra piloto de 9 indivíduos do Grupo ECP e 10 indivíduos do Grupo CT. Dessa forma, obteve-se a média e erro padrão (EP) da diferença do escore da avaliação em 48 horas em relação a avaliação inicial (redução de 20 pontos da sobrecarga de sintomas). Assim, o Grupo

ECP apresentou -14(EP5.4) e o Grupo CT 0.2(EP6.9). Pelo teste *Mann Whitney* nível de significância 5% e poder de 95%, calculou-se o tamanho amostral de 41 indivíduos por grupo, totalizando 82 indivíduos.

4.4.2 Critérios de inclusão e de exclusão

Os critérios de inclusão foram: diagnóstico de câncer avançado*, idade igual ou superior a 18 anos, ambos os sexos, ter até 24 horas da admissão hospitalar para o cuidado tradicional ou para a admissão para a equipe de cuidados paliativos, capacidade de compreensão e verbalização preservada, dor com intensidade maior ou igual a 4 ou, no mínimo, dois dos outros sintomas não dor (náusea, fadiga, perda do apetite, sonolência, ansiedade, perda da sensação de bem-estar, dispneia, sensação de depressão, insônia, constipação intestinal e sensação de tristeza) com intensidade maior ou igual a 4.

Os critérios de exclusão do estudo foram: alteração aguda da consciência (rebaixamento do nível de consciência, sonolência excessiva, confusão mental ou delírio hiperativo).

Foram avaliados 624 pacientes para a inclusão no estudo e destes, 148 foram incluídos nos grupos ECP (n=73) e CT (n=75). Foram excluídos 476 doentes, sendo 227 doentes do grupo ECP e 249 do grupo CT (Figura 1).

* Localmente avançado ou a distância

Figura 1- Fluxograma de pacientes incluídos e excluídos no estudo. São Paulo, 2014

Tabela 2- Distribuição das causas das exclusões dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Causas da Exclusão	ECP n	CT n
Sem sintomas	22	53
Comunicação prejudicada (não deseja conversar, prejuízo na fala, acuidade auditiva diminuída, intubação orotraqueal, traqueostomia, não compreende a escala, não fala português)	125	134
Mal estado geral (rebaixamento do nível de consciência, sonolência excessiva, sedação paliativa, confusão mental)	51	42
Sintomas intensos impedindo a comunicação: fadiga, dispneia, dor, náusea, chorando muito/depressivo	23	13
Recusa	06	07
Total	227	249

4.5 Instrumentos e classificação dos instrumentos

Foram utilizadas fichas estruturadas elaboradas pelo pesquisador (Anexos 3 e 6), a Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton–ESAS e satisfação do doente (Anexo 4) e a Escala de Desempenho Físico de Karnofsky-KPS (Anexo 5).

A seguir, estão descritos os instrumentos citados.

4.5.1 Características demográficas e clínicas, Satisfação do doente, Terapêutica empregada para o controle dos sintomas

O Instrumento 1 (Anexo 3), nomeado Características sociodemográficas e clínicas, constou de dados relativos às variáveis sociodemográficas e coletados pelo relato do paciente (sexo, idade, escolaridade, situação conjugal, renda familiar mensal, prática religiosa), variáveis relacionados às características da doença do paciente (sítio primário do tumor, estadiamento clínico, número de metástase, funcionalidade física de *Karnofsky*, unidade de internação e número de óbitos). Os dados foram coletados pelo prontuário.

O Instrumento 2 (Anexo 4), denominado Satisfação do doente, investigou a satisfação com o alívio dos sintomas. Os dados foram coletados pelo relato do paciente.

O Instrumento 3 (Anexo 6), nomeado Terapêutica empregada para o controle dos sintomas, investigou os dados da terapêutica empregada para o controle da dor para posterior investigação da adequação do tratamento analgésico farmacológico. Registraram-se todos os fármacos prescritos para o controle da dor.

4.5.2 Escala de Avaliação de Sintomas Edmonton (Edmonton Symptom Assessment Scale –ESAS)

O objetivo dessa escala é realizar triagem rápida sobre diversos sintomas dos doentes oncológicos e tem sido amplamente aplicada no mundo na assistência a pacientes em cuidados paliativos. É de auto relato e identifica a presença e a intensidade de sintomas⁶⁷.

O ESAS foi desenvolvido por Bruera e colaboradores, em 1991⁶⁷. Inicialmente, o seu uso foi proposto para pacientes oncológicos em fase terminal, atualmente é utilizada em populações diversas.

A escala pode ser composta por nove itens (dor, fadiga, náusea, depressão, ansiedade, sonolência, apetite, bem-estar, dispneia) e um décimo item denominado outro (a opção que permite ao paciente relatar outro sintoma não listado) ou composta por 10 itens de avaliação sistemática, ESAS acrescido do sono (Anexo 4)²⁸. A intensidade pode ser pontuada por meio de uma escala de 11 pontos (0 a 10), na qual zero representa ausência do sintoma e 10, pior sintoma possível. A severidade dos sintomas pode ser categorizada em: sem sintoma (0), leve (1 a 3), moderado (4 a 6) e intensa (7 a 10)^{68,69}. Neste estudo, foi utilizado o ESAS com o sono²⁸ e os pacientes foram inquiridos para relatar a intensidade de seu sintoma. O ESAS ainda permite o cálculo da sobrecarga de sintomas, que é obtido pela somatória da intensidade de todos os sintomas relatados pelo paciente. A sobrecarga de sintomas do ESAS com o sono varia entre 0 a 100 pontos. Essa somatória é realizada na tentativa de expressar a magnitude do sofrimento ocasionado pelo número de sintomas concomitantes e sua intensidade.

O ESAS foi traduzido em 34 línguas* ao redor do mundo e, mais recentemente, no Brasil⁷⁰. Por meio da análise psicométrica dos dados obtidos em estudos prévios, é considerada uma escala confiável e válida para avaliar os sintomas físicos de pacientes no contexto da rotina clínica dos cuidados paliativos⁷¹⁻⁷². A confiabilidade na escala total pelo alfa de Cronbach variou de 0,75 a 0,88 e o re-teste variou de 0,45 a 0,89⁷³⁻⁷⁵. Ao se testar a confiabilidade do instrumento para os sujeitos deste estudo, verificou-se alfa de *Cronbach* inicial de 0,50 e no re-teste após 48 horas, de 0,70.

4.5.3 Constipação intestinal e sensação de tristeza

Foram incluídos, na investigação, mais outros dois sintomas: a constipação intestinal e a sensação de tristeza (Anexo 4), visto serem sintomas comuns no câncer avançado e causadores de desconforto¹⁻⁶. Assim, como no ESAS, os pacientes pontuaram esses sintomas por meio de escala verbal numérica de 0 a 10 (0, sem sintoma a 10, pior sintoma possível). A confiabilidade do instrumento para os sujeitos deste estudo foi testada em conjunto com a ESAS com o sono e verificou-se alfa de Cronbach inicial de 0,59 no re-teste após 48 horas, de 0,75.

4.5.4 Satisfação do doente

O grau de satisfação do doente foi investigado quanto ao alívio dos sintomas (Anexo 4). Foi verificada por meio de escala numérica de 0 a 10, na qual zero representou total insatisfação com

* Disponível em:

<https://www.cancercare.on.ca/cms/one.aspx?objectId=58189&contextId=1377>. Acessado em janeiro de 2012.

o alívio dos sintomas e 10, completa satisfação. Esse dado foi coletado pelo relato do paciente.

4.5.5 Escala de Desempenho Físico Karnofsky (*Karnofsky Performance Status Scale-KPS*)

Por meio do KPS, avaliou-se a capacidade funcional dos indivíduos para desempenhar atividades da vida diária, atividades laborais e a necessidade de cuidados especiais. (Anexo 5).

A pontuação da Escala varia de 100 a 10, sendo que 100 a 80 indica capacidade normal para desempenhar as atividades sem a necessidade de cuidados especiais; 70, capaz de cuidar de si mesmo (incapaz de levar suas atividades normais ou exercer trabalho ativo); 60, necessita de assistência ocasional (ainda é capaz de prover a maioria de suas atividades); 50, requer assistência considerável e cuidados médicos frequentes; 40, incapaz (requer cuidados especiais e assistência); 30, muito incapaz (indicada hospitalização, apesar de a morte não ser iminente); 20, muito debilitado (hospitalização necessária; exigindo tratamento de apoio ativo); 10, moribundo (processos letais progredindo rapidamente) e 0, morte^{76,77}. Esse dado foi coletado pelo pesquisador.

4.5.6 Tratamento analgésico farmacológico

Para verificar a adequação da analgesia foi utilizado o Índice de Manejo da Dor (PMI)

Índice de Manejo da Dor (*Pain Management Index*) - IMD

O IMD é uma forma objetiva de avaliar a adequação analgésica com base na Escada Analgésica da OMS. Foi proposto por Cleeland et al., em 1994,⁸¹ e utilizado no Brasil⁷⁸⁻⁸⁰. O IMD compara a potência do analgésico à intensidade da dor.

Para essa comparação, atribui-se peso de 0 a 3 para a intensidade da dor e peso de 0 a 3 para a potência do analgésico utilizado. Após a subtração do peso da potência do analgésico prescrito do peso da pior intensidade de dor nas últimas 24 horas, obtém-se o IMD ($\text{IMD} = \text{potência do analgésico} - \text{severidade da dor}$), conforme Quadro 2.

A pontuação varia de -3 a +3, e valores negativos representam inadequação ou insuficiência analgésica; zero equivale à adequação e acima de zero, analgesia adequada ou analgesia superior à intensidade de dor relatada.

Para o cálculo desse dado foi coletado do prontuário os analgésicos prescritos.

Quadro 2- Representação dos pesos atribuídos aos analgésicos e intensidade de dor do índice de manejo de dor. São Paulo, 2014

Potência Analgésica	Peso	Intensidade da dor	Peso
Ausência de analgésicos	0	Sem dor	0
Analgésico simples, AINH e adjuvantes	1	Leve	1
Opioide fraco	2	Moderada	2
Opioide potente	3	Intensa	3

4.6 Procedimentos de coleta

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora e três enfermeiros auxiliares de pesquisa, treinados especialmente para isso. A pesquisadora contou com dois auxiliares de coleta e mais um para ajudar nos finais de semana. A seleção dos sujeitos de pesquisa foi realizada de segunda à sexta-feira, no período da manhã. O seguimento dos pacientes ocorreu de segunda-feira à segunda-feira, com início às 8:00h e término às 18:00h, ou até a última entrevista.

A descrição desse processo da triagem dos doentes está representada a seguir.

O Serviço de Arquivo Médico (SAME) do IC.HCFMUP forneceu ao pesquisador lista impressa dos pacientes hospitalizados para a seleção dos pacientes do Grupo CT. Para o grupo ECP, a secretária do Núcleo dos Cuidados Paliativos forneceu a lista de pacientes com solicitação de interconsulta médica para a equipe de cuidados paliativos.

Os pacientes elegíveis foram convidados a participar do estudo, informados sobre a proposta, sobre os procedimentos de

coleta de dados e do TCLE e aqueles que concordaram assinaram o TCLE em duas vias (Anexo 2). Nesse momento, o paciente foi entrevistado para a realização da primeira avaliação.

Foram feitas três avaliações. A primeira foi nomeada inicial (admissão), a segunda ocorreu após 24 horas e a terceira, após 48 horas. O período de 48 horas foi considerado suficiente para que sintomas físicos de moderados a intensos fossem aliviados, visto que pacientes em cuidados paliativos precisam ter seus desconfortos aliviados rapidamente. Além disso, se o intervalo fosse maior, haveria dificuldades com as altas precoces e o rápido declínio clínico do paciente, o que inviabilizaria a entrevista e as comparações.

Na primeira entrevista, os doentes foram avaliados quanto às características demográficas e clínicas (Anexo 3), presença e magnitude dos sintomas (Anexo 4), satisfação com o alívio dos sintomas (Anexo 4), capacidade funcional pelo KPS (Anexo 5) e quanto à terapêutica farmacológica empregada (Anexo 6). Na segunda e terceira entrevistas (após 24 horas e 48 horas respectivamente), os doentes foram avaliados quanto à presença e magnitude dos sintomas (Anexo 4), satisfação com o alívio dos sintomas (Anexo 4), capacidade funcional pelo KPS (Anexo 5) e quanto à terapêutica farmacológica empregada (Anexo 6).

Foram colhidos do prontuário, os dados demográficos e clínicos (Características demográficas e clínicas – Anexo 3) e os dados relacionados à terapêutica para o controle da dor (Terapêutica empregada para o controle dos sintomas – Anexo 6).

Os doentes foram inquiridos para obtenção dos dados sobre os sintomas e a satisfação com o alívio obtido (Anexo 4), os dados da escolaridade, sexo, idade, religião e renda familiar mensal (parte das variáveis do Anexo 3).

O pesquisador e os enfermeiros auxiliares de pesquisa aplicaram a Escala de Desempenho Físico Karnofsky (Anexo 5) em todos os doentes.

A ordem de aplicação dos instrumentos seguiu a sequência que pode ser observada na Figura 1. A primeira entrevista do doente teve duração de 15 a 30 minutos. A segunda e a terceira entrevistas tiveram duração de 05 a 15 minutos. A variação no tempo de entrevista deveu-se a interrupções e condições clínicas do doente (Figura 2).

Figura 2- Fluxograma da coleta de dados. São Paulo, 2014

4.6.1 Participação dos doentes nas três avaliações

Nem todos os doentes participaram das três avaliações (Tabela 3). O total de perda de seguimento foi de 63 doentes, sendo

30 do grupo ECP e 33 do Grupo CT. A Tabela 4 mostra as causas para a interrupção do seguimento dos doentes no estudo.

Tabela 3- Distribuição dos doentes dos grupos ECP e CT, nas três avaliações. São Paulo, 2014

Grupos	Inicial	24 horas	48 horas
	n	n	n
ECT	73	59	43
CT	75	50	42
Total	148	109	85

Tabela 4- Distribuição das causas de perda de seguimento dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Causas da perda de seguimento	ECP n	CT n
Transferência para UCP*	12	--
Transferência para outra instituição	03	16
Alta hospitalar	03	05
Piora quadro clínico/Rebaixamento nível consciência/Sonolência excessiva	09	08
Óbito	03	04
Total	30	33

*Unidade de Cuidado Paliativo

4.7 Variáveis, Categorias das variáveis

4.7.1 Variável independente

A variável dependente foi a equipe que atendeu o doente: Equipe de Cuidados Paliativos (Grupo ECP) ou Equipe Cuidado Tradicional (Grupo CT).

4.7.2 Variáveis dependentes

As variáveis independentes foram os sintomas, a satisfação do doente e o tratamento analgésico farmacológico. Os Quadros 3 e 4 apresentam as categorias das variáveis.

Quadro 3- Categorização das variáveis independentes relacionadas aos sintomas e satisfação do doente. São Paulo, 2014

Variável independente	Categoria da variável	Tipo de variável
ESAS, constipação intestinal e sensação de tristeza	Escore de 0 a 10 (0, sem sintoma e 10, pior sintoma possível)	Contínua
Sobrecarga de sintomas	Escore de 0 a 100 (0, sem sobrecarga e 10, pior sobrecarga)	Contínua
Satisfação do doente	Escore de 0 a 10 (0, insatisfação e 10, completa satisfação)	Contínua

O Quadro 4 descreve as categorias das variáveis relacionadas à terapêutica empregada para o controle da dor.

Quadro 4- Categorização das variáveis relacionadas à terapia para o controle dos sintomas. São Paulo, 2014

Variável independente	Categoria da variável	Tipo de variável
Adequação da analgesia (IMD)	<0= insuficiente (-1 e -2: muito insuficiente); ≥0= suficiente (0: suficiente, 1 e 2: muito analgesiados)	Nominal

4.7.3 Características demográficas e clínicas

As categorias das características dos pacientes do estudo estão demonstradas no Quadro 5.

Quadro 5- Categorização das variáveis relacionadas às características demográficas e clínicas. São Paulo, 2014

Características do paciente	Categoria da variável	Tipo de variável
Idade	Em anos	Contínua
Sexo	Masculino e Feminino	Nominal
Escolaridade	Em anos	Contínua
Situação conjugal	Com companheiro e Sem companheiro	Nominal
Renda Familiar*	Salários mínimos	Contínua
Diagnóstico	Sítio primário do tumor	Nominal
Metástase	Número de metástases	Contínua
Unidade solicitante	1- Enfermaria 2- Emergência	Nominal
Funcionalidade**	Pontuação: 100 a 0 KPS: 100, capaz de desempenhar as atividades normais e 0, morte	Contínua
Óbito	Número de óbito até 3 meses da admissão no estudo	Nominal

*R\$ 678,00; ** Escala de Desempenho Físico de Karnofsky (KPS)

4.8 Desfechos do estudo

O desfecho primário foi a redução de dois pontos da avaliação inicial, nos sintomas físicos dor e náusea. O desfecho secundário será a redução de 20 pontos da avaliação inicial na sobrecarga de sintomas. O grupo do estudo que obteve essa diferença foi considerado mais efetivo no controle dos sintomas dos doentes.

4.9 Análise estatística*

As variáveis quantitativas foram expressas em média (erro padrão) e mediana. Enquanto, as variáveis qualitativas foram expressas em percentual (número de indivíduos).

A prevalência de sintomas (presente ou ausente) assim como a intensidade (leve, moderada ou intensa), na avaliação inicial, foi comparada entre os grupos ECP e CT pelo teste de *Fisher*.

Para a avaliação da evolução dos sintomas, ao longo do tempo, (ESAS com o sono, constipação intestinal, sensação de tristeza e sobrecarga de sintomas com o sono), definiu-se a diferença entre as pontuações nos momentos 24 horas e 48 horas para cada sintoma:

- Variação 24h do Sintoma = Escore 24h do Sintoma – Escore Inicial do Sintoma
- Variação 48h do Sintoma = Escore 48h do Sintoma – Escore Inicial do Sintoma

Observe que somente os indivíduos com sintomas presentes na admissão foram considerados para o cálculo de cada variação de sintomas, isto é, indivíduos com dados faltantes ou sem sintoma em determinado sintoma, na admissão, foram excluídos.

Dessa forma, uma análise intragrupo para verificar se houve alteração ao longo de 24 horas e 48 horas em relação ao momento inicial para cada grupo, separadamente, foi realizada pelo teste t ou

* Zou, Guangyong. "A modified poisson regression approach to prospective studies with binary data." *American journal of epidemiology* 159.7 (2004): 702-706.

R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.

do teste de *Wilcoxon* se a suposição de normalidade não fosse verificada pelo teste de *Anderson-Darling*.

Em um segundo momento, a evolução dos grupos, ao longo de 24 e 48 horas, foi comparada, isto é, uma análise entregrupos. Nesse caso, o teste t ou *Mann-Whitney U* foi utilizado após a verificação da suposição de normalidade.

No intuito de avaliar a evolução entregrupos com um significado clínico, foi definido que a redução de 2 pontos representaria uma melhora clínica. Nesse sentido, a variável Redução 2 pontos (sim ou não) foi considerada para cada sintoma do instrumento ESAS. Similarmente, também foi definida a variável Redução 1 ponto. Cabe ressaltar que para Sobrecarga, a redução considerada foi de 20 e 10 pontos.

Para comparar o percentual de indivíduos com redução de 2 pontos ou 1 ponto, em cada sintoma, mais uma vez, foi utilizado o teste de *Fisher*. Contudo, tal teste não permite controlar variáveis de confusão que consistem em indicadores de gravidade do paciente, a saber: KPS, idade e número de metástases.

Para tanto, a regressão de *Poisson* múltipla com estimador robusto para variância foi escolhida, considerando tais variáveis de confusão sem categorizá-las. A partir disso, a razão de probabilidade de redução de 2 pontos do Grupo ECP em relação ao Grupo CT foi estimada pontualmente e apresentada junto de seu respectivo intervalo de confiança 95% (IC 95%).

Todas as evidências foram consideradas estatisticamente significativas ao nível de significância 5%. O programa R, versão 3.10 (R Core Team, 2014) foi utilizado para todos os cálculos.

5.RESULTADOS

5. RESULTADOS

Os dados foram organizados para descrever os principais resultados dos dois grupos (Grupo ECP e CT) e compará-los. Os resultados serão apresentados na seguinte ordem:

5.1 Características demográficas e clínicas

5.2 Características dos sintomas

5.3 Tratamento analgésico

5.4 Satisfação do doente

5.5 Adesão dos profissionais do Grupo CT às recomendações do Grupo ECP

5.6 Número de óbitos

5.7 Sumário dos resultados

5.1 Características demográficas e clínicas

Nesta seção estão apresentadas as características demográficas e clínicas da população e as comparações entre os grupos ECP e CT.

A Tabela 5 mostra as comparações das características demográficas e clínicas.

Tabela 5- Distribuição das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Variáveis	ECP=73 n(%)	CT=75 n(%)	Valor p ^{a,b}
DADOS DEMOGRÁFICOS			
Sexo			
Masculino	39(53,4)	31(41,3)	0,18 ^a
Feminino	34(46,6)	44(58,7)	
Situação conjugal			
Com companheiro	47(64,4)	48(64)	1,00 ^a
Sem companheiro	26(35,6)	27(36)	
Idade			
Média(EP)	61,3(1.3)	58,6(1.5)	0,36 ^b
Mediana(mín-max)	61(37-87)	59(19-84)	
Escolaridade			
Média(EP)	5,7(0.5)	7,4(0.5)	0,02^b
Mediana(mín-max)	4,0(1-16)	6,0(1-16)	
Renda mensal**			
Média(EP)	3,1(0.2)	3,6(0.4)	0,79 ^b
Mediana(mín-max)	3,0(0-10)	3,0(0-20)	
Prática religiosa			
Não	27(34,3)	35(45,9)	0,17 ^a
Sim	46(65,7)	40(54,1)	
DADOS CLÍNICOS			
Local de internação			
Emergência	49(67,1)	35(46,7)	<0,001^a
Enfermaria	24(32,9)	40(53,3)	
Sítio do tumor**			
Gastrodigestório	52(71,3)	43(57,3)	0,09 ^a
Hematológico	04(5,5)	14(18,7)	
Pulmão	05(6,8)	06(8,0)	
Geniturinário	--	--	
Outros ***	12(16,4)	12(16,0)	
Metástase			
Média(EP)	2,6(0,1)	1,9(0,1)	<0,001^b
Mediana(Mín-Máx)	2,0(1-5)	2,0(1-5)	
Karnofsky (KPS)[§]			
Média(EP)	44,1(1,5)	52,8(1,9)	0,002^b
Mediana(Mín-Máx)	40(20-70)	50(20-90)	

Média, Erro Padrão, Mediana

^aTeste Exato de Fisher; ^b Teste Mann Whitney, p<0,05 (Estatisticamente significativo)

ECP=Equipe de cuidados paliativos; *CT= equipe de cuidado tradicional;

**Salários Mínimos (SM) nacional no ano de 2013 (R\$678,00/1 SM) e

***Outros: sítio primário desconhecido, linfático, melanoma, ósseo;

§ KPS: índice de funcionalidade física de Karnofsky

Observa-se, pela Tabela 5, que o Grupo ECP apresentou menor escolaridade ($p=0.02$), menor funcionalidade pelo KPS ($p=0.002$), maior número de metástases ($p<0.001$) e a maioria dos pacientes estavam na unidade de emergência ($p<0.001$). Os grupos foram semelhantes nas demais comparações.

5.2 Características dos sintomas

A análise dos sintomas foi organizada da seguinte maneira:

- Comparação da distribuição da frequência (Tabela 6) e magnitude dos sintomas (Tabela 7) na avaliação inicial, no Grupo ECP e Grupo CT.
- Evolução dos sintomas ao longo de 48 horas nos Grupo ECP (Tabela 8) e Grupo CT (Tabela 9).
- Comparação da evolução dos sintomas entre os grupos ECP e CT ao longo de 48 horas (Tabela 10).
- Comparação dos sintomas entre os Grupo ECP e Grupo CT ao longo de 48 horas, considerando-se redução no escore de 1 e 2 pontos, a partir da avaliação inicial (Tabelas 11 e 12).
- Risco relativo de melhora de 1 ponto do escore do sintoma pela regressão múltipla de Poisson (Tabela 13)
- Risco relativo de melhora de 2 pontos do escore do sintoma pela regressão múltipla de Poisson (Tabela 14)

Foram feitas comparações da frequência e magnitude dos sintomas dos doentes do Grupo ECP e CT, no início do estudo, visando identificar diferenças.

Tabela 6- Comparação da frequência dos sintomas, na avaliação inicial, entre os Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Sintomas	ECP=73 n %	CT=75 n %	Valor p*
ESAS			
Dor	57(78.1)	64(85.3)	0.57
Fadiga	64(87.7)	52(69.3)	0.26
Nausea	41(56.1)	33(44.0)	0.51
Ansiedade	54(73.9)	56(74.7)	0.98
Sonolência	61(83.5)	55(73.3)	0.63
Apetite	57(78.1)	52(69.3)	0.86
Sensação bem-estar	64(87.7)	57(76.0)	0.39
Dispneia	43(58.9)	18(24.0)	0.004*
Depressão	32(43.8)	37(49.3)	0.32
Sono	55(75.3)	62(82.7)	0.79
Outros			
Constipação intestinal	40(54.8)	35(46.7)	0.81
Tristeza	41(56.2)	48(64.0)	0.65

* Teste Exato de Fisher, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

A Tabela 6 demonstra que a prevalência de sintomas foi elevada em ambos os grupos, mas dispneia foi mais frequente no Grupo ECP ($p=0.004$).

Tabela 7- Comparação da intensidade dos sintomas, na avaliação inicial, entre os Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Sintomas	Leve		Moderada		Intensa		Valor p*
	ECP	CT	ECP	CT	ECP	CT	
	n%	n%	n%	n%	n%	n%	
ESAS							
Dor	03(5.3)	05(7.8)	22(38.6)	17(26.6)	32(56.1)	42(65.6)	0.57
Fadiga	03(4.7)	04(5.8)	21(32.8)	16(28.9)	40(62.5)	34(65.3)	0.26
Náusea	7(17.1)	5(15.1)	14(34.1)	09(27.3)	20(48.8)	20(57.6)	0.51
Ansiedade	03(5.5)	04(7.1)	15(27.8)	13(21.4)	36(66.7)	41(71.5)	0.98
Sonolência	02(3.4)	03(3.6)	25(40.9)	25(43.7)	34(55.7)	30(52.7)	0.63
Apetite	03(3.5)	04(5.8)	15(26.3)	10(17.3)	41(70.2)	40(76.9)	0.86
SBE ^a	07(9.4)	05(8.7)	32(50.0)	26(43.9)	26(40.6)	28(47.4)	0.39
Dispneia	8(18.6)	01(5.6)	16(37.2)	10(55.5)	19(44.2)	07(38.9)	0.004*
Depressão	7(21.9)	4(10.8)	12(34.4)	09(24.3)	14(43.7)	24(64.8)	0.32
Sono	03(5.4)	04(4.8)	20(36.4)	18(29.0)	32(58.2)	42(66.2)	0.79
Outros							
C.I ^b	06(15)	5(11.5)	10(25.0)	9(25.7)	24(60.0)	23(62.8)	0.81
Tristeza	6(14.6)	01(2.1)	07(17.1)	13(27.1)	28(68.3)	34(70.8)	0.65

* Teste Exato de Fisher, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)^a Sensação de Bem-Estar; ^b Constipação intestinal

A Tabela 7 mostra que a maioria dos sintomas foi de intensidade moderada à intensa, e a distribuição entre as categorias leve, moderada e intensa foram diferentes. A magnitude da dispneia distribuiu-se diferentemente entre os Grupos ($p=0.004$). O Grupo ECP mostrou maior relato de dispneia intensa, enquanto o Grupo CT apresentou maior distribuição para dispneia moderada.

Tabela 8- Evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas no Grupo ECP, em 24 horas e 48 horas, segundo a ESAS. São Paulo, 2014

Sintomas	Média(EP);Mediana			Valor p*	
	Inicial n=73	24h n=59	48h n=43	0-24h	0-48h
ESAS					
Dor	7.1(0.3);7.0	4.1(0.5);5.0	3.3(0.5);3.0	0.001*	<0.001*
Fadiga	7.2(0.3);7.5	5.9(0.4);6.0	5.8(0.5);7.0	0.13	0.04*
Náusea	6.4(0.4);6.0	2,6(0.4);0.0	2.6(0.5);1.0	0.007*	<0.001*
Ansiedade	7.5(0.3);8.0	4.9(0.5);5.0	5.1(0.6);6.0	0.13	0.02*
Sonolência	7.0(0.3);7.0	5.5(0.4);6.0	5.6(0.5);6.0	0.18	0.52
Apetite	7.7(0.3);8.0	4,8(0.5);5.0	4.8(0.6);5.0	0.001*	0.07
SBE ^a	6.2(0.3);5.5	5.5(0.4);5.0	5.7(0.5);5.0	0.73	0.47
Dispneia	6.1(0.4);6.0	2.7(0.5);0.0	2.7(0.5);0.0	0.031*	0.003*
Depressão	6.2(0.5);6.0	2.3(0.4);0.0	2.4(0.5);0.0	0.11	0.02*
Sono	7.0(0.3);7.0	4.3(0.4);5.0	4.5(0.6);5.0	0.017*	0.04*
TSDS^b	50(1.7);50	42.9(2.3);42	42.5(2.6);40	0.003*	0.01*
Outros					
C.I ^c	7.1(0.4);8.0	3.9(0.5);3.0	3.1(0.6);1.5	0.19	0.002*
Tristeza	7.3(0.4);8.0	3.8(0.5);3.0	3.8(0.6);3.0	0.59	0.04*

Média, Erro Padrão, Mediana

*Teste de *Wilcoxon*, em 24h e 48h, $p < 0,05$ (estatisticamente significativo)

^a Sensação de Bem Estar; ^b Sobrecarga de sintomas; ^c Constipação intestinal

Na Tabela 8, observa-se que houve redução estatisticamente significativa na intensidade de cinco sintomas em 24h (dor, náusea, prejuízo do apetite, dispneia, prejuízo do sono) e em nove sintomas em 48h (dor, fadiga, náusea, ansiedade, prejuízo do apetite, dispnéia, depressão, prejuízo do sono, constipação intestinal e tristeza). Houve também diferença no escore de sobrecarga de sintomas comparando-se 24h ($p=0.003$) e 48h ($p=0.01$) com o momento inicial.

Analisando-se as médias das diferenças da intensidade dos sintomas nas primeiras 24 horas, observou-se redução de 2.0 pontos (23%) para a dor, 1.9 pontos (18%) para a náusea, 1.5 pontos (19%) para a perda do apetite, 1.4 pontos (21%) para a

dispneia e 1.5 pontos (8%) para o sono, sugerindo a magnitude de melhora clínica.

Na análise de 48h, a média da diferença da intensidade do sintoma mostrou redução de 2.8 pontos (34%) para a dor, 1.3 pontos (13%) para fadiga, 3.3 pontos (35%) para a náusea, 1.6 pontos (24%) para a ansiedade, 1.2 pontos (7%) para a prejuízo do apetite, 1.8 pontos (34%) para dispnéia, 1.5 pontos (31%) para a depressão, prejuízo do sono (14%), 2.6 pontos (34%) para constipação intestinal e 1.1 pontos (14%) para a tristeza.

A sobrecarga de sintomas pelo ESAS sofreu redução de 5.3 pontos (10%) na avaliação de 24h e em 48 horas a redução foi de 6.4 pontos (10%).

As médias e percentuais das diferenças da intensidade dos sintomas estão detalhadas nos Anexos 7 e 8.

Tabela 9- Evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas no grupo CT, em 24 horas e 48 horas, segundo a ESAS. São Paulo, 2014

Sintomas	Média(EP);Mediana			Valor p*	
	Inicial n=75	24h n=50	48h n=42	0-24h	0-48h
ESAS					
Dor	7.2(0.3);8.0	4.9(0.5);6.0	5.1(0.6);5.0	0.006*	0.15
Fadiga	7.3(0.3);8.0	5.3(0.6);6.5	5.3(0.6);6.0	0.19	0.31
Náusea	6.9(0.5);8.0	2.6(0.5);0.0	3.1(0.6);0.0	0.002*	0.02*
Ansiedade	7.6(0.3);8.0	5.8(0.6);6.0	6.1(0.6);6.0	0.07	0.02*
Sonolência	6.9(0.3);7.0	5.9(0.5);7.0	6.5(0.5);7.0	0.08	0.49
Apetite	8.1(0.3);9.0	7.2(0.5);9.5	7.1(0.6);10	0.44	0.36
SBE ^a	6.7(0.3);6.0	6.1(0.5);7.0	6.4(0.5);6.0	0.71	0.55
Dispneia	6.4(0.5);6.0	1.4(0.4);0.0	1.4(0.4);0.0	0.11	0.03*
Depressão	7.2(0.4);8.0	3.1(0.6);0.0	3.7(0.7);0.0	0.24	0.40
Sono	7.5(0.3);8.0	5.7(0.6);7.0	4.9(0.6);5.0	0.016*	0.004*
TSDS^b	47(2.1);50	48(2,7);45.5	49.5(3.4);46	0.153	0.86
Outros					
C.I ^c	7.4(0.5);8.0	4.0(0.6);3.0	4.0(0.6);2.0	0.45	0,18
Tristeza	7.8(0.3);8.0	4.5(0.6);5.0	5.4(0.6);6.0	0.09	0.34

Média, Erro Padrão, Mediana

*Teste de *Wilcoxon*, em 24h e 48h, $p < 0,05$ (estatisticamente significativo)

^a Sensação de Bem Estar; ^b Sobrecarga de sintomas; ^c Constipação intestinal

Na Tabela 9, observa-se que houve redução estatisticamente significativa na intensidade de três sintomas em 24 h (dor, náusea e sono) e, em 48h, ocorreu redução em quatro sintomas (náusea, ansiedade, dispneia e sono). Não houve diferença no escore de sobrecarga de sintomas comparando-se os três momentos (inicial, 24h e 48h).

Analisando-se as médias das diferenças da intensidade dos sintomas, nas primeiras 24 horas, observou-se redução de 1.9 pontos (22%) para a dor, de 3.2 pontos (44%) para náusea e de 1.6 pontos (16%) para prejuízo do sono.

Na análise de 48h, a média da diferença da intensidade mostrou redução de 2.3 pontos (29%) para a náusea, 1.2 pontos (14%) para ansiedade, 2.6 pontos (38%) para a dispneia e de 2.1(17%) para o prejuízo do sono.

As médias e percentuais das diferenças da intensidade dos sintomas estão detalhadas nos Anexos 7 e 8.

Visando identificar a existência de superioridade de uma das modalidades de tratamento ao longo de 48 horas, procedeu-se à comparação da intensidade dos sintomas entre os grupos (Tabela 10).

Tabela 10- Comparação da evolução da intensidade dos sintomas e da sobrecarga de sintomas pelo ESAS, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014

Sintomas	Inicial		Média(EP); Mediana 24 horas		48 horas		Valor de p*	
	ECP(n=73)	CT(n=75)	ECP(n=59)	CT(n=50)	ECP(n=43)	CT(n=42)	0- 24h	0-48h
ESAS								
Dor	7.1(0.3);7.0	7.2(0.3);8.0	4.1(0.5);5.0	4.9(0.5);6.0	3.3(0.5);3.0	5.1(0.6);5.0	0.72	0.04*
Fadiga	7.2(0.3);7.5	7.3(0.3);8.0	5.9(0.4);6.0	5.3(0.6);6.5	5.8(0.5);7.0	5.3(0.6);6.0	0.89	0.58
Náusea	6.4(0.4);6.0	6.9(0.5);8.0	2,6(0.4);0.0	2.6(0.5);0.0	2.6(0.5);1.0	3.1(0.6);0.0	0.44	0.42
Ansiedade	7.5(0.3);8.0	7.6(0.3);8.0	4.9(0.5);5.0	5.8(0.6);6.0	5.1(0.6);6.0	6.1(0.6);6.0	0.99	0.98
Sonolência	7.0(0.3);7.0	6.9(0.3);7.0	5.5(0.4);6.0	5.9(0.5);7.0	5.6(0.5);6.0	6.5(0.5);7.0	0.57	0.99
Apetite	7.7(0.3);8.0	8.1(0.3);9.0	4,8(0.5);5.0	7.2(0.5);9.5	4.8(0.6);5.0	7.1(0.6);10	0.08	0.46
Sensação bem-estar	6.2(0.3);5.5	6.7(0.3);6.0	5.5(0.4);5.0	6.1(0.5);7.0	5.7(0.5);5.0	6.4(0.5);6.0	0.29	0.67
Dispneia	6.1(0.4);6.0	6.4(0.5);6.0	2.7(0.5);0.0	1.4(0.4);0.0	2.7(0.5);0.0	1.4(0.4);0.0	0.84	0.52
Depressão	6.2(0.5);6.0	7.2(0.4);8.0	2.3(0.4);0.0	3.1(0.6);0.0	2.4(0.5);0.0	3.7(0.7);0.0	0.58	0.14
Sono	7.0(0.3);7.0	7.5(0.3);8.0	4.3(0.4);5.0	5.7(0.6);7.0	4.5(0.6);5.0	4.9(0.6);5.0	0.95	0.62
TSDS**	50(1.7);50	47(2.1);50	42.9(2.3);42	48(2,7);45.5	42.5(2.6);40	49.5(3.4);46	0.29	0.08
Outros								
Constipação intestinal	7.1(0.4);8.0	7.4(0.5);8.0	3.9(0.5);3.0	4.0(0.6);3.0	3.1(0.6);1.5	4.0(0.6);2.0	0.89	0.21
Tristeza	7.3(0.4);8.0	7.8(0.3);8.0	3.8(0.5);3.0	4.5(0.6);5.0	3.8(0.6);3.0	5.4(0.6);6.0	0.68	0.29

Média, Erro Padrão, Mediana. * Teste *Mann Whitney*, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo); ** Sobrecarga de sintomas

Na Tabela 10, observa-se que na comparação entre os grupos, o Grupo ECP mostrou redução da dor em 48 horas ($p=0.04$). Não houve diferenças estatisticamente significativas nas demais comparações.

Visando aprofundar a análise, testou-se a existência de diferença clinicamente relevante para a dor (redução de 1 e 2 pontos), partindo-se da avaliação inicial. A análise pelo Teste Exato de Fisher pode ser observada nas Tabelas 11 e 12.

Tabela 11- Comparação entre os Grupos ECP e CT quanto ao percentual de redução de 1 ponto na intensidade dos sintomas, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014

Sintomas	Redução de 1 ponto					
	0-24h		Valor p	0-48h		Valor p [*]
	ECP n%	CT n %		ECP n %	CT n %	
ESAS						
Dor	47(59.6)	40(47.5)	0.29	34(70.6)	36(33.3)	0.002[*]
Fadiga	50(32.0)	37(35.1)	0.82	38(39.5)	31(41.9)	1.00
Náusea	33(60.6)	23(60.8)	1.00	26(73.5)	20(60.0)	0.53
Ansiedade	40(40.0)	38(26.3)	0.23	30(46.7)	34(41.2)	0.80
Sonolência	46(39.1)	37(40.5)	1.00	35(37.1)	33(36.3)	1.00
Apetite	44(43.1)	39(25.6)	0.11	32(46.9)	33(30.3)	0.21
SBE ^a	50(22.0)	38(18.4)	0.79	37(21.6)	35(22.8)	1.00
Dispneia	34(47.1)	14(42.8)	1.00	27(55.5)	13(53.8)	1.00
Depressão	24(33.3)	24(37.5)	1.00	18(38.9)	21(28.6)	0.52
Sono	42(40.4)	42(35.7)	0.82	31(51.6)	39(51.3)	1.00
TSDS^{b**}	57(28.1)	48(31.2)	1.00	43(39.5)	43(27.9)	0.36
Outros						
C.I ^c	32(34.3)	23(34.7)	0.78	24(58.3)	22(40.9)	0.37
Tristeza	30(26.7)	30(33.3)	0.83	22(45.4)	27(25.9)	0.23

Média, Erro Padrão, Mediana

^{*}Teste *Fisher*, pela redução de 1 ponto, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

^a Sensação de Bem-Estar; ^b Sobrecarga de sintomas; ^c Constipação intestinal

^{**}Redução de 10 pontos

Pela Tabela 11, nota-se que, na avaliação de 48 horas, mostrou que os indivíduos do Grupo ECP apresentaram redução mínima clinicamente significativa em 1 ponto para a dor ($p=0.002$).

Não houve diferença estatisticamente significativa nas demais comparações

Tabela 12- Comparação entre os Grupos ECP e CT quanto ao percentual de redução de 2 pontos na intensidade dos sintomas, ao longo de 48 horas. São Paulo, 2014

Sintomas	Redução de 2 pontos					
	0-24h		Valor p	0-48h		Valor p [*]
	ECP n %	CT n %		ECP n %	CT n %	
ESAS						
Dor	47(46.8)	40(42.5)	0.83	34(70.6)	36(30.5)	0.002*
Fadiga	50(28.0)	37(32.4)	0.81	38(34.2)	31(32.2)	1.00
Náusea	33(57.6)	23(52.2)	0.79	26(69.2)	20(60.0)	0.55
Ansiedade	40(35.0)	38(26.3)	0.47	30(46.7)	34(38.2)	0.61
Sonolência	46(32.6)	37(32.4)	1.00	35(34.3)	33(33.3)	1.00
Apetite	44(29.5)	39(20.5)	0.45	32(37.5)	33(24.2)	0.29
SBE ^a	50(18.0)	38(13.1)	0.57	37(18.9)	35(8.6)	0.31
Dispneia	34(41.2)	14(35.8)	1.00	27(48.1)	13(53.4)	1.00
Depressão	24(25.0)	24(33.3)	0.75	18(27.8)	21(28.6)	1.00
Sono	42(35.7)	42(35.8)	1.00	31(48.4)	39(46.1)	1.00
TSDS^{b**}	57(8.8)	48(12.5)	0.54	43(13.9)	43(13.9)	1.00
Outros						
C.I. ^c	32(28.1)	23(30.4)	1.00	24(45.8)	22(40.9)	0.77
Tristeza	30(16.7)	30(26.7)	0.53	22(27.3)	27(22.2)	0.75

Média, Erro Padrão, Mediana

*Teste *Fisher*, pela redução de 2 pontos, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

^a Sensação de Bem Estar; ^b Sobrecarga de sintomas; ^c Constipação intestinal

**Redução de 20 pontos

Na Tabela 12, nota-se que na avaliação de 48 horas mostrou que os indivíduos do Grupo ECP apresentaram redução mínima clinicamente significativa em 2 pontos para a dor ($p=0.002$).

Não houve diferença estatisticamente significativa nas demais comparações

Considerando-se as diferenças entre os Grupos ECP e CT na escolaridade, local de internação, número de metástases e Karnofsky (Tabela 5), houve a necessidade de controlar fatores de

confusão para atribuir a melhora dos sintomas aos Grupos ECP e CT. Dessa forma, procedeu-se à análise de regressão múltipla de Poisson, ajustada pela idade, KPS e número de metástases. Julgou-se que escolaridade não influenciaria no desfecho (melhora dos sintomas). Aplicou-se essa análise para verificar a redução de um ponto e dois pontos nos sintomas, e os dados podem ser observados nas Tabelas 13 e 14.

Tabela 13- Estimativa do risco relativo de melhora de 1 ponto nos sintomas do Grupo ECP em relação ao Grupo CT, pelo modelo de regressão múltipla de Poisson. São Paulo, 2014

Sintomas	Inicial-24h		Valor	Inicial-48h		Valor
	RR	IC95%	p*	RR	IC95%	p*
ESAS						
Dor	1.2	(0.83-1.88)	0.31	2.1	(1.23-3.56)	0.007*
Fadiga	0.9	(0.48-1.68)	0.74	0.9	(0.53-1.60)	0.77
Náusea	1.1	(0.68-1.75)	0.69	1.3	(0.82-2.02)	0.28
Ansiedade	1.6	(0.84-3.06)	0.16	1.1	(0.61-2.05)	0.72
Sonolência	1.0	(0.60-1.86)	0.85	1.2	(0.63-2.31)	0.56
Apetite	1.9	(1.00-3.81)	0.04*	1.6	(0.85-3.09)	0.14
Sensação bem-estar	1.7	(0.74-4.15)	0.20	1.1	(0.43-2.72)	0.86
Dispneia	0.8	(0.35-1.81)	0.58	1.1	(0.55-2.35)	0.72
Depressão	1.3	(0.54-3.04)	0.57	2.1	(0.74-5.92)	0.16
Sono	1.2	(0.65-2.11)	0.58	0.9	(0.62-1.58)	0.97
Sobrecarga sintomas	0.9	(0.51-1.71)	0.85	1.5	(0.79-2.77)	0.21
Outros						
Constipação intestinal	1.1	(0.50-2.40)	0.81	1.4	(0.72-2.74)	0.32
Tristeza	0.9	(0.41-2.30)	0.94	2.2	(0.83-6.11)	0.11

Regressão Múltipla de Poisson ajustada pela idade, KPS e metástase

*Risco Relativo pela redução de 01 ponto na intensidade dos sintomas e de 10 pontos na sobrecarga de sintomas

Pela Tabela 13, nota-se que, em 24h, o Grupo ECP apresentou risco relativo de melhora 1.9 vezes maior que o Grupo CT para a perda do apetite ($p=0.04$). Na análise de 48h, o Grupo ECP mostrou risco relativo de melhora 2.1 vezes maior que o Grupo CT para a dor ($p=0.007$).

Não houve diferença estatisticamente significativa nas demais comparações.

Tabela 14- Estimativa do risco relativo de melhora de 2 pontos nos sintomas do Grupo ECP em relação ao Grupo CT, pelo modelo de regressão múltipla de Poisson. São Paulo, 2014.

Sintomas	Inicial-24h		Valor p*	Inicial-48h		Valor p*
	RR	IC95%		RR	IC95%	
ESAS						
Dor	1.0	(0.64-1.72)	0.85	2.2	(1.27-3.81)	0.005*
Fadiga	0.8	(0.43-1.64)	0.62	1.1	(0.57-2.17)	0.75
Nausea	1.2	(0.72-2.07)	0.45	1.2	(0.76-1.94)	0.42
Ansiedade	1.4	(0.73-2.87)	0.29	1.3	(0.73-2.45)	0.34
Sonolência	1.2	(0.67-2.36)	0.48	1.1	(0.58-2.28)	0.69
Apetite	2.0	(0.88-4.59)	0.10	1.7	(0.79-3.65)	0.17
Sensação bem-estar	2.0	(0.79-5.16)	0.14	4.6	(1.34-15.88)	0.01*
Dispneia	0.9	(0.36-2.30)	0.85	1.1	(0.51-2.26)	0.85
Depressão	1.1	(0.40-3.15)	0.83	1.3	(0.42-4.25)	0.62
Sono	1.0	(0.56-1.87)	0.94	1.0	(0.63-1.75)	0.85
Sobrecarga sintomas	1.1	(0.49-2.52)	0.81	1.3	(0.45-3.77)	0.62
Outros						
Constipação intestinal	0.8	(0.27-2.85)	0.83	0.9	(0.47-1.95)	0.92
Tristeza	0.8	(0.26-2.85)	0.80	1.7	(0.41-6.83)	0.48

Regressão Múltipla de Poisson ajustada pela idade, KPS e metástase

*Risco Relativo pela redução de 02 pontos na intensidade dos sintomas de 20 pontos na sobrecarga de sintomas

Na Tabela 14, observa-se que, em 48 horas, o Grupo ECP apresentou risco relativo de melhora 2.2 vezes maior que o Grupo CT para a dor ($p=0.005$), e risco relativo de melhora de 4.6 vezes maior que o Grupo CT para a perda do bem-estar ($p=0.01$).

Não houve diferença estatisticamente significativa nas demais comparações.

5.3 Tratamento analgésico

Esta seção foi organizada para demonstrar a adequação analgésica pelo Índice de Manejo da Dor (IMD). Visto que a dor foi o sintoma que mais diferiu entre os Grupos, houve necessidade de analisá-lo com mais profundidade.

Tabela 15- Comparação da adequação analgésica nos grupos ECP e CT, segundo o IMD. São Paulo, 2014

IMD	Inicial		Valor p*	24 horas		Valor p*	48 horas		Valor p*
	ECP (n=73)	CT(n=75)		ECP(n=59)	CT(n=50)		ECP(n=43)	CT(n=42)	
	n%	n%		n%	n%		n%	n%	
Inadequado	22(30.1)	49(65.3)	<0.001*	15(25.4)	22(44.0)	0.14	07(16.3)	20(47.7)	0.01*
Adequado	51(69.9)	26(34.7)		44(74.6)	28(56.0)		36(83.7)	22(52.4)	

*Teste de Exato de *Fisher*, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

Nota-se, na Tabela 15, que o Grupo ECP apresentou melhor adequação da analgesia em dois momentos: na admissão ($p < 0.001$) e em 48 horas ($p = 0.01$), comparado ao Grupo CT.

A distribuição detalhada sobre a adequação da analgesia encontra-se no Anexo 9.

5.4 Satisfação do doente

A satisfação dos doentes com o alívio dos sintomas foi investigada ao longo de 48 horas nos dois grupos.

Tabela 16- Comparação da satisfação dos doentes com o alívio da dor nos grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Avaliação	Média(EP);Mediana		Valor p*
	ECP	CT	
Inicial	9.1(0.19);10	8.8(0.22);10	0.39
24h	10(0.20);10	9.0(0.33);10	0.80
48h	9.0(0.33);10	8.3(0.22);10	0.26

Média, Erro Padrão, Mediana

*Teste *Mann Whitney*, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

Observa-se, na Tabela 16, que os pacientes de ambos os grupos apresentaram satisfação elevada quanto ao tratamento que receberam. Não houve diferença estatisticamente significativa na comparação entre os grupos.

5.5 Adesão dos profissionais do Grupo CT às recomendações do Grupo ECP

A adesão do Grupo CT às recomendações do Grupo ECP para o controle dos sintomas foi analisada, visto que, apesar da terapia ser proposta pela equipe de cuidado paliativo (Grupo ECP), estas eram implementadas pela equipe de cuidado tradicional (CT).

A adesão foi analisada separadamente para dor e outros sintomas e categorizada em total, parcial e não adesão. Os registros

em prontuário foram a base para a alocação dos doentes nas categorias.

1- **Adesão total:** quando 100% das sugestões foram acatadas.

2- **Adesão parcial:** quando parte das sugestões não foi acatada, por exemplo, adesão ao fármaco mas não à dose proposta, adesão à classe e potência mas não ao fármaco recomendado, adesão a algum fármaco, mas não a todos, quando mais de um fármaco foi sugerido.

3- **Não adesão:** nenhuma das sugestões para o controle de sintomas foi seguida.

Na análise dos setenta e três prontuários de pacientes, a equipe de cuidados paliativos realizou 53(72.6%) sugestões para a dor e 60 (82.2%) para outros sintomas não dor. A Tabela 17 demonstra a adesão para as condutas sugeridas pelo Grupo ECP.

Tabela 17- Distribuição da adesão às recomendações de controle de sintomas do Grupo ECP pelo Grupo CT. São Paulo, 2014

Adesão	DOR=53	OUTRO=60
	n%	n%
Total	40(75.5)	45(75.0)
Parcial	02(3.8)	07(11.6)
Não aderiu	11(20.7)	07(11.6)

A Tabela 17 mostra que houve adesão para a maioria das orientações feitas pelo Grupo ECP para dor (75.5%) e outros sintomas (75%).

5.6 Número de óbitos

A frequência do número de óbitos em cada Grupo não foi objetivo do estudo, porém desejou-se obter melhor compreensão do conjunto de gravidade dos doentes de cada grupo.

Os dados de óbito foram obtidos, retrospectivamente, pelos registros médicos e foram considerados os óbitos que ocorreram 3 meses após a admissão dos pacientes no estudo.

Tabela 18- Distribuição do número de óbitos nos Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Óbito	ECP(n=73)	CT (n=75)	Valor de p*
	n%	n%	
Até 30 dias	25(34.2)	21(28.0)	0.31
30-90 dias	02(2.7)	05(6.6)	

*Teste de Exato de *Fisher*, $p < 0,05$ (Estatisticamente significativo)

Nota-se, pela Tabela 18, que os grupos mostraram distribuição semelhante no número de óbito. Maior número de óbito ocorreu em período menor que 1 mês após a admissão dos pacientes para o estudo.

5.7 Sumário dos resultados

Sumarizando os resultados, pode-se destacar:

1- Frequência dos sintomas: Na admissão, os pacientes apresentaram alta prevalência de sintomas em ambos os grupos, sendo que o Grupo ECP apresentou maior relato de dispneia.

2- Frequência da intensidade dos sintomas: Na admissão, a maioria dos pacientes relatou sintomas de moderados a intensos, mas dispneia intensa foi maior no Grupo ECP e moderada no Grupo CT.

3- Evolução dos sintomas ao longo de 48 horas nos grupos (ECP e CT):

3.1 O Grupo ECP, nas primeiras 24 horas, mostrou redução de cinco sintomas (23% em dor, 18% em náusea, 19% em perda de apetite, 21% em dispneia, 8% em sono e 10% na sobrecarga de sintomas). Na análise de 48 horas, o Grupo ECP reduziu 10 sintomas (34% em dor, 13% em fadiga, 35% em náusea, 24% em ansiedade, 7% em prejuízo do apetite, 34% em dispneia, 31% em depressão, 14% em prejuízo do sono, 34% em constipação intestinal e 14% em tristeza).

3.3 A sobrecarga de sintomas pelo ESAS sofreu redução de 5.3 pontos (10%) na avaliação de 24h e em 48 horas a redução foi de 6.4 pontos (10%).

3.4 O Grupo CT, nas primeiras 24 horas, mostrou redução de três sintomas (22% para dor, 44% para náusea e 16% para prejuízo do sono). Na análise de 48 horas, o Grupo CT reduziu náusea em 29%, ansiedade em 14%, dispneia em 38% e prejuízo do sono em 17%.

3.5 Não houve diferença estatisticamente significativa na análise da sobrecarga de sintomas ao longo de 48 horas.

4- Comparação da evolução dos sintomas ao longo de 48 horas entre os grupos (ECPxCT):

4.1 O Grupo ECP mostrou redução de dor em 48 horas.

4.2 Diferença clínica estatisticamente significativa na redução de 1 e 2 pontos: o Grupo ECP, em 48 horas, mostrou redução de 1 e 2 pontos na dor (70%).

5- Regressão múltipla de Poisson

5.1 Risco relativo de melhora para redução de 1 ponto: O Grupo ECP comparado ao CT, nas primeiras 24 horas, mostrou risco relativo de melhora de 1.9 vezes maior para perda do apetite e, em 48 horas, mostrou risco relativo de melhora de 2.1 vezes maior para a dor.

5.2 Risco relativo de melhora para redução de 2 pontos: O Grupo ECP comparado ao CT, em 48 horas, mostrou risco relativo de melhora de 2.2 vezes maior para a dor e 4.6 vezes para o prejuízo da sensação de bem-estar.

6. Tratamento analgésico: o Grupo ECP mostrou maior adequação da analgesia do que o Grupo CT, na avaliação inicial e após 48h.

7. Satisfação com o alívio da dor: a satisfação foi elevada e sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Este estudo testou os efeitos de duas modalidades de equipe profissional (equipe de cuidados paliativos-ECP e equipe de cuidado tradicional-CT) no controle de sintomas em pacientes hospitalizados com câncer avançado, e observou efeito superior, embora limitado, quando o cuidado foi orientado por equipe especializada em cuidado paliativo.

O Grupo ECP apresentou melhora de cinco sintomas nas primeiras 24 horas (dor, náusea, perda do apetite, dispneia e sono); após 48h houve redução de dez sintomas (exceto por sonolência e sensação de bem estar); redução da sobrecarga dos sintomas em 24h e 48h. O Grupo CT mostrou melhora de três sintomas nas primeiras 24 horas (dor, náusea e sono); após 48h houve redução de quatro sintomas (náusea, ansiedade, depressão e prejuízo do sono).

Apesar dos bons resultados observados, a análise exige cautela. Na atualidade, busca-se observar, além de diferenças estatísticas, a relevância clínica das diferenças⁸¹. Buscando identificar a relevância clínica da melhora nos sintomas, considerou-se redução mínima de 2 pontos no escore do sintoma avaliado, comparado à avaliação inicial. Observou-se que, no Grupo ECP, apenas dor mostrou redução clinicamente significativa, que ocorreu somente no momento 48 horas (Tabelas 12). Não houve melhora clinicamente relevante no Grupo CT.

Visando controlar possíveis fatores de confusão nos resultados, pois os pacientes encaminhados para o Grupo ECP tinham menor funcionalidade e maior número de metástases (Tabela 5), realizou-se uma regressão múltipla ajustada pela gravidade. O

Grupo ECP mostrou melhor risco relativo para redução da dor em 48 horas e melhor risco para melhora do bem-estar.

Frente aos resultados obtidos, a discussão visa, centralmente, analisar o motivo do porque o cuidado paliativo especializado foi efetivo somente em dor.

6.1 Características demográficas, clínicas e dos sintomas

As variáveis demográficas incluídas nos estudos prévios sobre efetividade da equipe de cuidado paliativo variam, porém idade, sexo, sítio do tumor foram as mais encontradas. Já funcionalidade foi menos frequentemente encontrada. Considerando as características demográficas mais comuns observadas nestes estudos, encontrou-se que a distribuição do sexo foi equitativa, que a idade foi em torno de 60 anos, o sítio de tumor mais frequente foi do sistema gastrodigestório^{19,21,25,28,82} e funcionalidade em torno de 40 a 50²⁵. A distribuição dessas variáveis foi similar a esse estudo.

6.2 Prevalência e magnitude de sintomas

A prevalência de sintomas foi elevada em ambos os Grupos. Na admissão, os sintomas variaram de 43.8% (depressão) a 87.7% (fadiga e perda do bem-estar) para o Grupo ECP (Tabela 6). No Grupo CT, variou de 24% (dispneia) a 85.3% (dor). Dos doze sintomas avaliados, no Grupo ECP, apenas depressão ocorreu em menos que 50% dos doentes. No Grupo CT, náusea, dispneia e constipação intestinal ocorreram em menos de 50% dos doentes. Todos os sintomas eram de moderados a intensos (Tabelas 8 e 9) e a sobrecarga de sintomas apresentou mediana de 50.0 em ambos os grupos (Tabelas 8 e 9). Esses dados mostram que os pacientes

incluídos neste estudo apresentavam grande sobrecarga de sintomas físicos e psicológicos, com grande necessidade de manejo adequado destes sintomas.

A alta prevalência e magnitude dos sintomas observadas no presente estudo diferem de estudos prévios.

Um estudo prospectivo, realizado com 462 pacientes, com câncer, ambulatoriais e recebendo quimioterapia, identificou a prevalência e a intensidade dos sintomas, utilizando um questionário que incluiu 11 sintomas (*MD Anderson Symptom Inventory-MDASI*, versão japonesa). Observou-se que insônia (19%), sofrimento psicológico (15%), fadiga (23%) e perda do apetite (17%) foram os sintomas mais frequentemente relatados. Porém, este estudo foi realizado com pacientes ambulatoriais, que apresentavam boa mobilidade, estavam em tratamento curativo e antes de iniciar a primeira sessão de quimioterapia⁸³.

Outro estudo avaliou, retrospectivamente, as características demográficas e a prevalência dos sintomas em 400 pacientes admitidos em diferentes modelos de atendimento em cuidado paliativo (internamento *hospice*, domiciliar, equipe de suporte paliativo para pacientes agudos hospitalizados/ambulatoriais). Noventa por cento dos pacientes eram oncológicos e os cinco sintomas mais prevalentes foram dor (64%), fadiga (34%), constipação intestinal (32%), fraqueza (32%), dispneia (31%). Houve pequena variação, não significativa, no relato dos sintomas, de acordo com o modelo de cuidado recebido pelos pacientes⁸⁴.

Estudo sobre sintomas em pacientes oncológicos hospitalizados parece mostrar maior frequência e magnitude de sintomas agudos.

Um estudo realizado com 160 pacientes hospitalizados em unidade de clínica médica, com doenças crônicas variadas, ameaçadoras da vida, mostrou que os resultados assemelharam-se

aos observados na presente pesquisa. A prevalência de sintomas, estimada por meio da ESAS foi: dispneia (70%), perda do bem-estar (70%), seguidos de boca seca (58%), fadiga (56%), depressão (41%), ansiedade (37%), dor ao repouso (30%) e em movimento (42%)⁸⁵.

Percentuais elevados de relato de sintomas parecem ser observados em estudos similares ao estudo vigente, mas não em sua magnitude e sobrecarga de sintomas.

Os sintomas de 162 pacientes com câncer avançado, nos primeiros sete dias de hospitalização, foram avaliados pela ESAS. Na admissão observaram fadiga em 88% dos avaliados (em 55% foi intensa), sonolência em 79% deles (em 44% foi intensa), ansiedade em 74% dos doentes (em 41% foi intensa), depressão em 71% dos entrevistados (40% foi intensa), perda do apetite em 70% (em 53% foi intenso), dor em 67% dos doentes (em 40% foi intensa), prejuízo na sensação do bem-estar em 62% dos avaliados (em 35% foi intenso), dispneia ocorreu em 47% dos pacientes (em 34% foi intensa) e náusea foi relatada por 29% dos doentes (em 26% foi intensa). Na avaliação inicial, a variação do escore da média entre o sintoma menos e mais intenso foi: náusea 1.57(DP2.68) e a fadiga 5.46(DP3.15). A média de sobrecarga dos sintomas, avaliada pelo TSDS, foi 33.93(DP16.24). Nota-se que a prevalência de sintomas foi aproximada à observada na presente pesquisa (Tabelas 6), mas a intensidade e a sobrecarga dos sintomas foram menores do que esse estudo (Tabelas 8 e 9). Na presente pesquisa, a variação média da intensidade de sintomas, na primeira avaliação, no Grupo ECP (Tabela 8) foi de 6.1(EP0.4) para dispneia a 7.2(EP0.3) para fadiga e, no Grupo CT (Tabelas 9), foi de 6.4(EP0.5) para dispneia e 8.1(EP0.3) para a perda do apetite. Quanto à média da sobrecarga de sintomas no Grupo ECP foi de 50(EP1.7) e, no Grupo CT, foi de 47(EP2.1)²¹.

Avaliar a severidade de sintomas e a resposta ao tratamento em 150 pacientes hospitalizados com câncer metastático que participavam da fase II de uma intervenção da equipe de cuidados paliativos foi objetivo de um estudo. Os sintomas foram avaliados pelo ESAS e observou-se que fadiga, inapetência e dor foram os três sintomas, de onze, que apresentaram média igual ou maior a 5. Esse resultado diferiu do estudo vigente onde todos os sintomas atingiram média igual ou maior a 5, em ambos os Grupos (Tabelas 8 e 9)⁸⁶.

A prevalência e a magnitude dos sintomas do estudo corrente assemelham-se aos de estudos com foco em pacientes com doença metastática e terminais.

Em estudo que avaliou, retrospectivamente, 1612 pacientes em radioterapia paliativa ambulatorial, verificou-se que os sintomas de moderados a intensos, avaliados pelo ESAS, foram fadiga (85%), dor (71%), perda de bem estar (70%), sonolência (62%), prejuízo do sono (62%), anorexia (52%), ansiedade (43%), depressão (40%), dispneia (38%) e náusea (27%). O que foi similar aos achados deste estudo, pois observou-se que náusea (56.1% e 44%), ansiedade (73.9% e 74.7%), sonolência (83.5% e 73.3%), perda do apetite (78.1% e 69.3%), dispneia (58% somente para o Grupo ECP), respectivamente, para o Grupo ECP e CT (Tabela 6)²⁸.

Buscando comparar com pesquisas de revisão, foram encontrados dois estudos, recentes e amplos, que analisaram a prevalência de sintomas.

Estudo de revisão sistemática avaliou população diversificada para verificar os sintomas comuns de morte iminente. Vinte artigos foram incluídos, representando 2416 pacientes. Os autores incluíram estudos que avaliaram sintomas únicos ou múltiplos, com ou sem questionário padronizado. Setenta por cento dos pacientes eram oncológicos e os sintomas físicos de maior prevalência foram:

dispneia (56.7%) e dor (52.4%). No presente estudo tais dados foram similares, dispneia do Grupo ECP (58.9%), porém, com maior prevalência de dor, 78.1% e 85.3%, para os Grupos ECP e CT, respectivamente (Tabela 6)⁸⁷.

Outro estudo de revisão sistemática, que teve como objetivo principal avaliar a prevalência de sintomas em pacientes com câncer incurável organizou os achados em dois conjuntos: Grupo 1, estudos que abordaram prevalência de sintomas (44 estudos, totalizando 25.074 pacientes), e o Grupo 2, estudos que analisaram a prevalência de sintomas nas duas últimas semanas de vida (6 estudos, totalizando 2.219 pacientes). Foram incluídos estudos que avaliaram a prevalência de sintomas por meio de questionário padronizado ou de registros médicos. Trinta e sete sintomas foram identificados e quase todos ocorreram em mais de 10% dos doentes. No Grupo 1, cinco sintomas ocorreram em mais de 50% dos pacientes (74% fadiga, 71% dor, 69% falta de energia, 60% fraqueza, 53% perda do apetite); no Grupo 2, três sintomas (86% perda de peso, 88% fadiga, 74% fraqueza) ocorreram em mais de 50% dos doentes. Na comparação entre os grupos, observou-se que perda de peso foi mais frequente no Grupo 2, comparado ao Grupo 1, e os sintomas menos frequentes foram dor, náusea e sintomas urinários. Os autores chamaram a atenção para a maior frequência de sintomas quando os estudos avaliaram os sintomas por meio de questionário padronizado. Na pesquisa vigente, observou-se que todos os sintomas ocorreram em mais de 50% dos pacientes, exceto depressão (43.8%) do Grupo ECP e dispneia (24%) pertencente ao Grupo CT (Tabela 6)⁵⁰.

Considerando a prevalência de sintomas na população brasileira, encontrou-se um estudo prévio, com pacientes ambulatoriais de um hospital especializado em oncologia. Sintomas de moderados a intensos também foram encontrados nessa população. Duzentos e trinta e dois pacientes com câncer avançado

foram avaliados, retrospectivamente, com o objetivo de verificar a evolução dos sintomas, após a admissão para a equipe de cuidado paliativo. Os sintomas foram avaliados por meio da ESAS com o sono. Na avaliação inicial, observaram que os pacientes apresentaram todos os sintomas do ESAS, 50% ou mais dos pacientes mostraram sintomas moderados e, aproximadamente 30% deles eram intensos²⁶.

A prevalência de sintomas observada na presente pesquisa aproximou-se da de estudos que incluíram pacientes em estágio terminal. Corroborou também os achados de outros estudos, que indicaram que sintomas múltiplos, concomitantes e de magnitude significativa são frequentes em pacientes com câncer avançado. Tais fatos mostram a necessidade de equipes de profissionais preparados para controlar adequadamente essa miríade de sintomas.

Conhecer a prevalência de sintomas de uma população é de grande importância, pois permite aos profissionais anteciparem-se aos eventos, priorizar as necessidades de cuidado do paciente e avaliar a efetividade do seu trabalho.

6.3 Evolução dos sintomas: equipe de cuidados paliativos *versus* equipe de cuidado tradicional

No presente estudo, interessava analisar o tempo médio para se obter alívio dos sintomas e a duração desse alívio, visto que o descontrole de sintomas em cuidado paliativo é considerado urgência/emergência.

Pacientes com câncer avançado relatam muitos sintomas físicos e emocionais⁸⁸, o desejo de ter conforto e alívio de sintomas^{89,90}, visando apreciar as pequenas coisas da vida⁹¹.

Equipes especializadas em cuidados paliativos estruturaram-se para assegurar cuidado humano, com alívio do sofrimento e dos sintomas.

Neste estudo, para se avaliar a efetividade da equipe especializada em cuidado paliativo no controle de sintomas, utilizou-se a equipe tradicional como grupo controle. Envolveu paciente com câncer avançado (localmente ou à distância) e, apesar de não ter sido objetivo desta pesquisa verificou-se a sobrevida dos doentes e notou-se que a mortalidade em 30 dias foi de 34.2%, no Grupo ECP, e 28.0%, no Grupo CT (Tabela 18), o que indicou a pequena sobrevida da população estudada. A curta sobrevida dos doentes clama, enfaticamente, para a necessidade de que os sintomas sejam rápida e amplamente controlados, visando oferecer a esses doentes algum bem-estar próximo à morte. O presente estudo observou que o Grupo ECP pareceu ter apresentado melhor desempenho no controle de sintomas do que o Grupo CT, pois em 24h e 48h melhorou cinco e dez sintomas respectivamente, bem como sua sobrecarga. Porém, ao se analisar a mínima relevância clínica significativa com redução de 2 pontos, a análise mostrou que infelizmente, estes foram insuficientemente controlados, em ambos os Grupos de doentes.

A comparação com estudos prévios foi difícil, pois poucos trabalhos com características similares foram encontrados, isto é, comparação da efetividade da equipe de cuidado paliativo de um hospital geral acadêmico *versus* equipe de cuidado tradicional, uso de escala para a mensuração de múltiplos sintomas, intervalos curtos entre as avaliações e critério de sucesso relacionado à ocorrência de melhora clinicamente relevante. Em geral, os estudos avaliados não tinham grupo controle e os intervalos entre as avaliações foram maiores.

Três estudos prospectivos, com pacientes com câncer hospitalizados, aproximaram-se do procedimento metodológico adotado na presente pesquisa.

Estudo multicêntrico, prospectivo e quase experimental, foi realizado na Espanha para avaliar a efetividade dos serviços de cuidados paliativos (SCP) em pacientes com câncer avançado. Os sintomas avaliados foram: dor, dor incidental, anorexia, náusea, vômito, constipação intestinal, insônia, dispneia, ansiedade e depressão, e mensurados por escala numérica verbal de 0 a 10, na admissão, 7 dias e 14 dias após a admissão. Observou-se que a média de sobrevivência dos pacientes foi de 42 dias, que os pacientes estavam satisfeitos com o cuidado e que a melhora dos sintomas foi independente do tipo de SCP. Nos primeiros 7 dias, houve melhora de todos os sintomas e, em 14 dias, apenas da dor, constipação intestinal, ansiedade e depressão. Não houve melhora em alguns sintomas após 2 semanas. Além disso, algumas diferenças entre esse estudo e a presente pesquisa merecem ser pontuadas. Não foi estabelecido padrão para melhora clinicamente relevante dos sintomas, não houve grupo controle e foram avaliados apenas oito sintomas²⁵.

Outro estudo avaliou o impacto da unidade de cuidado paliativo (UPC) nos sintomas de pacientes com câncer avançado. O objetivo foi avaliar o impacto no controle dos sintomas nos primeiros sete dias da admissão na UPC. Os sintomas foram mensurados pela ESAS. Foram incluídos 314 pacientes e os autores mostraram que houve melhora significativa de todos os avaliados e da redução da sobrecarga de sintomas. Perceberam também que os pacientes que apresentaram sintomas de moderados a intensos, mostraram maior redução da intensidade de sua sintomatologia. O que indicou benefício da equipe de cuidado paliativo no controle de sintomas²¹. Contudo, os autores não adotaram grupo controle e não estabeleceram desfecho clínico de no mínimo dois pontos.

Estudo com grupo controle não equivalente investigou o controle de sintomas em pacientes oncológicos admitidos em um hospital geral de grande porte na Inglaterra. Cinquenta pacientes que receberam a intervenção especializada em cuidados paliativos foram comparados a 50 pacientes recebendo cuidado convencional. Os sintomas dor, anorexia, náusea, insônia e constipação foram avaliados por meio da escala *Palliative Care Assessment* (PACA), de quatro pontos (0, ausência de sintoma e 3, sintoma dominante diariamente na vida). As avaliações foram realizadas nas 24 horas seguintes à admissão, 4 dias e 7 dias após a admissão. Na comparação entre os grupos, houve melhora de dor e da anorexia para o grupo que recebeu a intervenção do cuidado paliativo. No entanto, algumas considerações são necessárias, pois os sintomas na admissão diferiram entre os grupos, o que dificulta atribuir a melhora à intervenção. Ainda, ambos os grupos falharam no objetivo de conquistar a redução de 1 ponto (melhora clínica significativa) nos sintomas comparando-se a inicial com as demais avaliações. O estudo avaliou apenas cinco sintomas: dor, anorexia, náusea e insônia¹⁷

No presente estudo observou-se melhora clínica significativa apenas para a dor, com redução de dois pontos, comparando-se a avaliação inicial à avaliação em 48 horas (Tabelas 12 e 14). Como os sintomas foram semelhantes nos Grupos ECP e CT no momento da admissão (Tabelas 6, 7 e 10), pode-se atribuir essa melhora à intervenção do Grupo ECP.

Análise da taxa de resposta dos sintomas, com redução de dois pontos, a partir da análise inicial, foi realizada em outros dois estudos^{26,82}. No estudo em que se encontrou redução de dois pontos em todos os sintomas do ESAS, o intervalo de avaliação variou de 5 a 100 dias, a amostra foi composta por pacientes ambulatoriais, com coleta retrospectiva; o que difere do presente estudo²⁶. O outro estudo mostrou melhora de dois pontos da fadiga, dor, depressão,

ansiedade, dispneia, prejuízo do sono e sensação de bem-estar, mas o intervalo de avaliação foi de 15 dias, com coleta retrospectiva e para pacientes ambulatoriais⁸². Esse também diferiu desta pesquisa pelo desenho retrospectivo e intervalo maior de avaliação.

Considerando-se que em cuidados paliativos a melhora dos sintomas precisa ser rápida, é importante que haja estudos que analisem o controle de sintomas em intervalos de 24h e 48h, caso da presente pesquisa.

Encontrou-se somente um estudo que analisou os sintomas de pacientes com câncer, diariamente, durante sete dias e a escala de mensuração dos sintomas foi a ESAS. Porém, não estabeleceu melhora clínica significativa relevante e a análise diária dos sintomas foi demonstrada apenas pela sobrecarga de sintomas²¹.

Na presente pesquisa, dor foi o sintoma com melhor controle (Tabelas 10-14), o que corrobora com a recomendação da Organização Mundial de Saúde de que o alívio da dor ocorra na primeira semana de tratamento. Alívio clinicamente importante da dor foi obtido em 48 horas, e isso foi considerado um bom resultado. Dor é um dos sintomas associado a desejo de morte nos pacientes com câncer avançado⁹². Este resultado foi favorável para o Grupo ECP.

A regressão ajustada pela gravidade adicionou que o Grupo ECP possui maior risco relativo de melhora da sensação de bem-estar, o que pode ser considerado como ganho adicional para os pacientes atendidos pela equipe especializada em cuidados paliativos (Tabela 14). Sensação de bem-estar tem sido descrita como um indicador indireto de melhor qualidade de vida (ou de morte)^{93,94}.

Visando compreender as razões para o melhor alívio da dor obtido pelo Grupo ECP, calculou-se o Índice de Manejo da Dor (IMD)

dos doentes dos dois Grupos e observou-se que o IMD dos doentes da ECP foi mais adequado que dos doentes do CT (Tabela 15).

Estudo transversal multicêntrico verificou diferenças no manejo da dor de pacientes admitidos em unidades oncológicas e não oncológicas, em 48 hospitais italianos. Os autores verificaram que as unidades oncológicas apresentaram melhor adequação analgésica (89.1%) comparada às unidades não oncológicas (58.9%)⁹⁵.

Na presente pesquisa, o Grupo ECP obteve melhor adequação analgésica que o Grupo CT (Tabela 15) e isso sugere que os profissionais do Grupo ECP tiveram melhor habilidade para o manejo desse sintoma. No entanto, algumas considerações merecem ser feitas.

Comparando-se o índice de IMD adequado do presente estudo ao do italiano multicêntrico⁹⁵, nota-se que a porcentagem de IMD adequado na presente pesquisa, 50.7% para o Grupo ECP e 24%, para o Grupo CT (Tabela 15), foi inferior ao observado no estudo italiano (89.1%-ECP e 58.9%-CT). Tais dados demonstram que o Grupo ECP pode ajustar ainda mais a prescrição analgésica à recomendado pela OMS.

A hipótese deste estudo de que os doentes do Grupo ECP teriam melhor controle de sintomas que os doentes do Grupo CT foi confirmada parcialmente. Somente dor demonstrou melhora clínica significativa com redução de 2 pontos do escore inicial.

Indagam-se os motivos por que outros sintomas não tiveram redução clinicamente significativa e algumas hipóteses foram levantadas.

A primeira hipótese refere-se à habilidade técnica dos profissionais que orientam o cuidado. É senso comum que o adequado manejo dos sintomas em cuidados paliativos requer

formação especializada, geralmente obtida por meio de cursos formais, de moderada a longa duração, como especializações, residências ou mestrado profissional^{96,97}. Observou-se que os profissionais do Grupo ECP fizeram cursos livres e breves em cuidados paliativos, além de participação em eventos e que o Grupo atua há apenas dois anos. É possível que profissionais com formação específica mais densa e atuação mais antiga em cuidado paliativo apresentassem resultados diferentes, mas não se encontrou estudo que pudesse confirmar essa hipótese.

Quanto ao Grupo CT, como foi constituído por equipes de diversas clínicas, que incluíam residentes médicos e médicos de diversas especialidades, não foi possível obter dados sobre a formação em cuidados paliativos.

A segunda hipótese para compreender o reduzido controle de sintomas relacionou-se ao questionamento sobre a adesão dos profissionais que cuidavam dos doentes às recomendações realizadas pelo Grupo ECP. A ECP possui como estratégia de trabalho a interconsulta e, desse modo, os pacientes permanecem sob os cuidados das equipes das diversas clínicas médicas e cirúrgicas do hospital, porém sob a orientação da equipe especializada em cuidado paliativo. Portanto, os resultados dependeriam da adesão às orientações da equipe de cuidado paliativo.

Foi verificada adesão de 75% para a dor e 75.5% para outros sintomas, o que foi considerado adesão boa (Tabelas 17). Porém, esse percentual de adesão está um pouco abaixo do encontrado em estudo prévio que relatou adesão de 90% por parte da equipe local. O estudo foi retrospectivo com análise descritiva e informa que houve 87% de melhora na dor e outros sintomas após as intervenções da ECP⁹⁸.

Apesar da boa adesão às recomendações da ECP, sabe-se que os sintomas oscilam, ao longo do dia ou dos dias, e sem a presença constante da ECP na clínica, os ajustes terapêuticos possivelmente ficavam aguardando o retorno da equipe de cuidado paliativo e isso poderia comprometer o controle do sintoma. Adicionalmente, a instituição não possui rotina de avaliação sistematizada de sintomas múltiplos que é consagradamente benéfica e necessária^{21,64-66,99} para identificar a necessidade de ajustes da terapia. Ausência de padronização de avaliação em equipes não especializadas em cuidados paliativos pode comprometer a identificação de sintomas fora de controle.

A terceira hipótese é que os sintomas necessitam de mais de 48 horas para serem estabilizados.

O intervalo de 0, 24h e 48h nesse estudo foi considerado exequível para que as equipes alcançassem redução de sintomas físicos de moderados a intensos, em pacientes com câncer avançado, pois considerando o sofrimento dessa população e sua sobrevida, o tempo é um importante elemento.

Possivelmente, exista um efeito temporal no alívio dos sintomas. Isso foi observado em um estudo que constatou redução gradativa dos sintomas moderados a intensos, no período de sete dias, a partir da admissão do cuidado paliativo, com maior impacto na redução no sétimo dia de avaliação²¹. Porém, há necessidade de mais estudos para esclarecer essa questão.

Outros estudos prévios que observaram melhora dos sintomas fixaram intervalos maiores para a reavaliação da intervenção. Na revisão realizada no presente estudo, na seção da Introdução, foram apresentados os estudos e seu intervalo de avaliação (pág19). Nota-se que o menor período de intervalo entre as avaliações foi de três dias e o maior foi de 100 dias¹³⁻²⁸, o que

dificulta as comparações sobre redução de sintomas com o estudo vigente.

A quarta hipótese estaria relacionada com os sintomas com a proximidade da morte.

Autores sugerem que dispneia, sonolência, bem-estar, anorexia e fadiga parecem ter sua intensidade aumentada, particularmente, no último mês de vida. Paralelamente a isso, a funcionalidade do paciente declina de maneira gradativa com a proximidade da morte, sendo que um terço deles apresentam sintomas de moderados a intensos no último mês de vida⁵⁴.

Autores de uma coorte retrospectiva de base populacional com 45.118 pacientes ambulatoriais com câncer, sendo 12.196 (mensuração de sintomas pelo ESAS) e 8.927 (mensuração da funcionalidade pela *Palliative Performance Scale-PPS*) descreveram a trajetória dos sintomas e funcionalidade desses pacientes nos últimos 6 meses de vida. Observaram que, em relação aos sintomas, estabeleceram-se dois padrões, sintomas que permaneceram estáveis ao longo do tempo, ou seja, não tiveram aumento de escore maior do que um ponto (náusea, depressão, ansiedade e dor) e o segundo padrão de sintomas foi aquele que teve elevação maior que 1 ponto (dispneia, sonolência, bem-estar, falta de apetite e fadiga) nos últimos meses de vida. A sobrecarga de sintomas (TSDS) iniciou com média de 19.9 (DP13.4) e aumentou, gradativamente, ao longo do tempo, mas, nas últimas semanas, antes da morte, mostrou elevação mais rápida, atingindo 33.6 (DP14.5). O PPS iniciou com uma pontuação média de 68.4 (DP14.4), com suave diminuição ao longo do tempo, mas com acentuada e rápida diminuição uma semana antes da morte, alcançando 41.3(DP18.0). Isto mostra que sintomas mais intensos em pacientes terminais parecem ocorrer em centros com maior tradição na área de cuidado paliativo⁵³.

Outro estudo encontrou que pacientes com sobrevivência menor que 30 dias apresentaram intensidade significativamente maior para fadiga, sonolência, dispneia^{21,57}.

Na tentativa de entender o padrão e a evolução de sintomas em pacientes com câncer avançado, com curta sobrevivência, admitidos em unidade de cuidado paliativo (UCP), os autores observaram que dor e depressão reduziram sua intensidade e estabilizaram após admissão na UCP, mas sintomas associados com a síndrome de anorexia-caquexia e dispneia não melhoraram¹⁰⁰.

Esses dados parecem mostrar que alguns sintomas (dispneia, sonolência, bem-estar, falta de apetite e fadiga) estão mais associados com o avanço da doença, independente do diagnóstico ou ajuste do tratamento, podendo parecer não favoráveis às terapias de controle de sintomas empregadas no fim da vida.

Um estudo foi realizado para verificar a relação causal com a mudança de sintomas em 82 pacientes com câncer em seu último mês de vida¹⁰¹. A hipótese do estudo foi que o alívio do sofrimento e a promoção de cuidados de fim da vida de qualidade requer planejamento das intervenções para modificar sintomas e sua relação no fim da vida. Os autores verificaram que dor, ansiedade, náusea, dispneia, sonolência eram sintomas que apresentaram modesta estabilidade. Porém, fadiga, depressão e bem-estar, não apresentaram estabilidade nas avaliações. Observaram também que, com a proximidade da morte, houve aumento de todos os sintomas. Esses achados mostram que, principalmente, os sintomas considerados instáveis no fim da vida devem ser monitorados, de maneira mais rigorosa, e implementar intervenções flexíveis para o seu manejo. Além disso, os autores sugerem considerar a forma como os sintomas se agrupam para melhor resultado da intervenção.

Assim, é possível que alguns sintomas como depressão e anorexia, fadiga, entre outros, requeiram tempo superior a 48h para seu controle, mas outros, como dor, náusea, constipação intestinal e prejuízo do sono, podem ser aliviados no período de 48h. Alguns analgésicos, antieméticos, laxantes, ansiolíticos e indutores de sono, entre outros, têm início de ação rápida e vida média curta, podendo alcançar níveis plasmáticos adequados em até 48 horas. Ainda, para alguns sintomas não há boas alternativas terapêuticas, como por exemplo fadiga, o que justificaria a dificuldade para seu controle¹⁰²⁻¹⁰⁶. Além disso, deve-se considerar não somente a abordagem farmacológica, mas também as relacionadas ao suporte emocional, principalmente devido à possível existência de relações entre os sintomas físicos e emocionais⁵⁷.

A última hipótese elaborada para explicar a falta de sucesso na redução dos sintomas é que, talvez, os resultados relacionados ao controle de sintomas em cuidados paliativos sejam, de fato, modestos.

Outro achado deste estudo foi que, em ambos os grupos, a satisfação do cliente foi elevada, apesar do limitado controle de sintomas (Tabela 16). Esse achado não concordou com estudo que avaliou a satisfação da intervenção do cuidado paliativo comparado ao tradicional, pois a maior satisfação dos pacientes foi observada quando os cuidadores eram da ECP devido à maior melhora nos sintomas¹⁰⁷.

A elevada satisfação dos doentes pode estar relacionada ao perfil socioeconômico deles. Esses doentes possuem dificuldade de acesso às instituições de saúde e podem julgar que ser atendido, especialmente, em um hospital-escola famoso em São Paulo e no Brasil, já é suficiente para sua satisfação, independente do alívio alcançado.

No mundo e no Brasil, casos novos de câncer aumentam exponencialmente e significativa parcela necessitará de cuidados paliativos. Esses pacientes são polissintomáticos, com variada necessidade de cuidado e podem ser atendidos de vários modos: por equipe de cuidado paliativo, em unidade especializada em cuidado paliativo, por equipe de cuidado paliativo em unidade geral, por equipe geral em unidades gerais, por oncologistas, por equipes de cuidado paliativo ou equipes não especializadas em ambiente domiciliar ou por profissionais da estratégia de saúde da família, em domicílio ou na unidade básica de saúde, entre outras possibilidades.

Visando identificar e entender as melhores opções, os resultados obtidos por essas modalidades de tratamento precisam ser comparados, o que foi o objetivo da presente pesquisa. Esperava-se um maior impacto na redução dos sintomas, o que não foi o observado. Houve uma melhora limitada nos sintomas pelo ponto de vista de redução clínica minimamente significativa e a equipe interconsultora de cuidado paliativo mostrou uma pequena superioridade na redução dos sintomas comparada à equipe tradicional. Esta pequena superioridade na melhora foi atribuída à redução da dor, o que foi um fator positivo no desempenho do Grupo ECP, considerando ser um dos sintomas de maior relato de controle inadequado principalmente neste grupo de pacientes. Parece que a melhora deste sintoma impactou na melhora da sensação de bem estar (Tabela 14), o que foi um bom resultado por ser um dos sintomas listados como indicador de qualidade no manejo de sintomas desta população.

Os resultados deste estudo devem ser interpretados com cautela. Se considerar apenas a melhora estatisticamente significativa, o Grupo ECP mostrou completa superioridade. Porém, este não foi o desfecho estabelecido mas sim a análise pela redução de 2 pontos em 48h da admissão. O estudo analisou doze sintomas

e os doentes de ambos os grupos mostraram grande sobrecarga de sintomas na admissão e apenas dor foi adequadamente controlada pelo Grupo ECP. A maioria dos estudos não estabelece um ponto de corte para o que consideram adequada redução de sintomas, porém este estudo acredita na relevância clínica para a análise de melhora de sintomas. Considerou-se no planejamento do mesmo que o sucesso na melhora dos sintomas seria redução de dois pontos nos sintomas dor e náusea e de 20 pontos na sobrecarga de sintomas comparados com a avaliação inicial. Partindo-se deste critério foi considerado que os sintomas foram insuficientemente controlados. Portanto, os resultados demandam análise de fatores que possam melhorar a efetividade das ações como, por exemplo, avaliação sistematizada dos sintomas em curtos períodos e estratégias que permitam ajuste rápido da terapêutica, se necessário.

6.2 Limitações, contribuições e sugestões

Uma das limitações do estudo foi a impossibilidade de realizar randomização e cegamento dos doentes para os grupos do estudo, principalmente devido a problemas éticos, uma vez que a equipe de cuidados paliativos já existia no hospital na época do estudo¹⁰⁸.

Outra limitação foi a interrupção de seguimento dos pacientes em ambos os grupos, conforme apresentado na seção do método (Tabela 4), mas essa é a realidade dos pesquisadores que realizam estudos nesta população de doentes^{13-18,108-109}.

As principais contribuições desse estudo foram: identificar a grande sobrecarga de sintomas desses doentes e a necessidade de cuidado; verificar que a efetividade das equipes no controle dos sintomas ainda é limitada e que a ECP obteve resultados melhores, embora ainda insuficientes. Tais achados podem servir de base para

o planejamento de ações que melhorem a efetividade do cuidado a esses doentes.

Estudos futuros deveriam analisar se os sintomas relatados pelos pacientes são identificados pelas equipes de profissionais e como são estruturadas as prioridades de cuidado. Seria interessante também verificar quais são os motivos que levam a equipe de cuidado tradicional a solicitar interconsulta da equipe especializada em cuidados paliativos e qual a opinião sobre o cuidado executado pelos especialistas. Ainda, estudo que testasse se a existência de avaliação sistematizada por meio de escala de sintomas múltiplos contribuiria para melhor controle de sintomas.

7.CONCLUSÕES

7. CONCLUSÕES

O estudo permitiu as seguintes conclusões:

A prevalência e a magnitude dos sintomas foi elevada na admissão, e não diferiu entre os Grupos ECP e CT.

No seguimento de 24 horas o Grupo ECP mostrou redução de cinco sintomas (dor, náusea, perda do apetite, dispnéia e sono) e no Grupo CT, houve redução de três sintomas (dor, náusea e prejuízo do sono). No seguimento de 48 horas o Grupo ECP manteve somente melhora da dor e no Grupo CT a melhora foi no prejuízo do sono. A hipótese de que o Grupo ECP teria maior redução dos sintomas e menor sobrecarga de sintomas foi aceita parcialmente, apenas para o sintoma Dor.

O desfecho principal foi a diminuição de dois pontos na intensidade da dor e da náusea após 48 horas, o que foi observado apenas para dor no Grupo ECP. O Índice de Manejo da Dor também foi mais adequado no Grupo ECP. Foi confirmada a hipótese de que o Grupo ECP teria melhor controle analgésico que o Grupo CT.

A satisfação dos doentes foi elevada e não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. A hipótese de que o Grupo ECP relataria maior satisfação do que o Grupo CT foi rejeitada.

Os resultados demandam análise de fatores que possam melhorar a efetividade das ações como, por exemplo, avaliação sistematizada dos sintomas em curtos intervalos de tempo e estratégias que permitam o ajuste rápido da terapêutica, sempre que necessário.

A superioridade de atendimento por inter consulta de um grupo de profissionais de cuidados paliativos sobre um grupo de atendimento convencional foi apenas para o controle da dor.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Dodd MJ, Miaskowski C, Paul SM. Symptom clusters and their effect on the functional status of patients with cancer. *Journal Oncology Nurse Forum* 2001;28:465–70.
2. Cleeland CS. Symptom burden: multiple symptoms and their impact as patient-reported outcomes. *Journal Natl Cancer Inst Monographs* 2007;37:16-21.
3. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M, Kasimis BS. Symptom and quality of life survey of medical oncology patients at a veteran affairs medical centre: a role for symptom assessment. *Cancer* 2000;88:1175–83.
4. Kim HJ, McGuire DB, Tulman L, Barsevick AM. Symptom clusters: concept analysis and clinical implications for cancer nursing. *Cancer Nursing* 2005;28:270–84.
5. Fan G, Filipczak L, Chow E. Symptom clusters in cancer patients: a review of the literature. *Current Oncology* 2007; 14(5): 173-180.
6. Sissel J, Jacob CH, Stein K, Loge JH, Materstvedt LJ. Attitudes towards, and wishes for, euthanasia in advanced cancer patients at a palliative medicine unit. *Palliative Medicine* 2005; 19: 454-460.
7. Echteld MA, van Zuylen L, Bannink M, Witkamp E, Van der Rijt CCD. Changes in and correlates of individual quality of life in advanced cancer patients admitted to an academic unit for palliative care. *Palliative Medicine* 2007; 21: 199–205.
8. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Igarashi A, Akiyama M, Akizuki N, Shirahige Y, Eguchi K. Pain Intensity, Quality of Life, Quality of Palliative Care, and Satisfaction in Outpatients With Metastatic or Recurrent Cancer: A Japanese, Nationwide, Region-Based, Multicenter Survey. *Journal of Pain and Symptom Management* 2012; 43(3): 503-515.
9. Gabrilove JL, Perez EA, Tomita DK, Rossi G, Cleeland CS. Assessing symptom burden using the M. D. Anderson symptom inventory in patients with chemotherapy-induced anemia: results of a multicenter, open-label study (SURPASS) of patients treated with darbepoetin-alpha at a dose of 200 microg every 2 weeks. *Cancer* 2007;110(7):1629-1640.
10. Simpson KH. The use of research to facilitate the creation of a palliative care team. *Palliative Medicine* 1991;5:122-129.
11. Higginson IJ, Finlay I, Goodwin DM, Cook AM, Hood K, Edwards AGK, MPhil, Hannah-Rose Douglas, Norman CE. Do Hospital-Based Palliative Teams Improve Care for Patients or Families at the End of Life? *Journal of Pain and Symptom Management* 2002; 23(2): 96-106.

12. Hearn J, Higginson I. Do specialist palliative care teams improve outcomes for cancer patients? A systematic literature review. *Palliative Medicine* 1998; 12:317-332.
13. Viney LL, Walker BM., Robertson T, Lilley B, Ewan C. Dying in Palliative Care Units and in Hospital: A Comparison of the Quality of Life of Terminal Cancer Patients. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1994; 62(1): 157-164.
14. Ellershaw JE, Peat SJ, Boys LC. Assessing the effectiveness of a hospital palliative care team. *Palliative Medicine* 1995; 9: 145-152. Fan G, Filipczak L, Chow E. Symptom clusters in cancer patients: a review of the literature. *Current Oncology* 1995; 14(5): 173-180.
15. Higginson I, Hearn J. A Multicenter Evaluation of Cancer Pain Control By Palliative Care Teams. *Journal of Pain and Symptom Management* 1997; 19(14): 29-36.
16. Mercadante S, Fulfaro F, Casuccio A. The impact of home palliative care on symptoms in advanced cancer patients. *Supportive Care Cancer* 2000; 8:307-310.
17. Jack B, Hillier V, Williams A, Oldham J. Hospital based palliative care teams improve the symptoms of cancer patients. *Palliative Medicine* 2003; 17: 498- 502.
18. Boström B, Sandh M, Lundberg D, Fridlund B. Cancer patients' experiences of care related to pain management before and after palliative care referral. *European Journal of Cancer Care* 2004; 13: 238-245.
19. Strasser F, Sweeney C, Willey J, Benisch-Tolley S, Palmer L, Bruera E. Impact of a Half-Day Multidisciplinary Symptom Control and Palliative Care Outpatient Clinic in a Comprehensive Cancer Center on Recommendations, Symptom Intensity, and Patient Satisfaction: A Retrospective Descriptive Study. *Journal of Pain and Symptom Management* 2004; 27(6):481-492.
20. Morita T, Fujimoto K, Tei Y. Palliative Care Team: The First Year Audit in Japan. *Journal of Pain and Symptom Management* 2005; 29(5): 459-467.
21. Modonesi C, Scarpi E, Maltoni M, Demi S, Fabri L, Martini F, Sansoni E, Amadori D. Impact of palliative care unit admission on symptom control evaluated by the Edmonton Symptom Assessment System-ESAS. *Journal Pain Symptom Management* 2005; 30(4):367-373.
22. Peters L and Sellick K. Quality of life of cancer patients receiving inpatient and home-based palliative care. *Journal of Advanced Nursing* 2006; 53(5):524-33.
23. Jack B, Hillier V, Williams A, Oldham J. Improving cancer patients' pain: the impact of the hospital specialist palliative care team. *European Journal of Cancer Care* 2006; 15:476-480.
24. Dumitrescu L, Van den Heuvel-Olaroiu M, Van den Heuvel WJA. Changes in Symptoms and Pain Intensity of Cancer

- Patients After Enrollment in Palliative Care at Home. *Journal of Pain and Symptom Management* 2007;34:488-496.
25. Gomez-Batiste X, Porta-Sales J, Espinosa-Rojas J, Pascuala-Lopez A, Tuca A, Rodriguez J. Effectiveness of Palliative Care Services in Symptom Control of Patients with Advanced Terminal Cancer: A Spanish, Multicenter, Prospective, Quasi-Experimental, Pre-Post Study. *Journal of Pain and Symptom Management* 2010; 40(5):652-661.
 26. Paiva CE, Faria CB, Nascimento MSDA, Dos Santos R, Scapuleto HHLRC, Costa E, Paiva BSR. Effectiveness of a palliative care outpatient programme in improving cancer-related symptoms among ambulatory Brazilian patients 2012; 21:124-130. *European Journal of Cancer Care* 21, 124–130.
 27. Santiago A, Portela MA, Ramos L, Larumbe A, Urdinoz J, Martinez M, Garcia-Foncillas J, Centeno C. A new palliative care consultation team at the oncology department of a university hospital: an assessment of initial efficiency and effectiveness. *Supportive Care Cancer* 2012; 20:2199–2203.
 28. Kang JH, Kwon JH, Hui D, Yennurajalingam, Bruera E. Changes in symptom intensity among cancer patients receiving outpatient palliative care. *Journal of Pain and Symptom Management* 2013; 46(5):652-660.
 29. Salisbury C, Bosaquet N, Wilkinson EK, Franks PJ, Kite S, Naysmith A. The impact of different models of specialist palliative care on patients' quality of life: a systematic literature review. *Palliative Medicine* 1999; 13: 3–17.
 30. Zimmermann C, Riechelmann R, Krzyzanowska M, Rodin G, Tannock I. Effectiveness of Specialized Palliative Care: A Systematic Review. *JAMA*. 2008;299(14):1698-1709.
 31. Higginson IJ, Finlay I, Goodwin DM, Cook AM, Hood K, Edwards AGK, Douglas HR, Normand CE. Is there evidence that palliative care teams alter end-of-life experiences of patients and their caregivers? *Journal of Pain and Symptom Management* 2003;25:150-168.
 32. Garcia-Perez L, Martín-Olivera R, Serrano-Aguilar P, Benitez-Rosario MA. A systematic review of specialised palliative care for terminal patients: which model is better? *Palliative Medicine* 2009; 23: 17–22
 33. Higginson IJ, Evans CJ. What Is the Evidence That Palliative Care Teams Improve Outcomes for Cancer Patients and Their Families? *The Journal of Cancer* 2010;16: 423-435.
 34. World Health Organization. WHO definition of palliative care, <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/> (2002, accessed 1 March 2014).
 35. Fallon M, Smyth J. Terminology: the historical perspective, evolution and current usage—room for confusion? *European Journal Cancer* 2008; 44(8):1069-1071.
 36. Ferris FD, Bruera E, Cherny N, Cummings C, Currow D, Dudgeon D, Janjan N, Strasser F, von Gunten CF, Von Roenn

- JH. Palliative cancer care a decade later: accomplishments, the need, next steps. *Journal Clinical Oncology* 2009; 27(18):3052–3058.
37. Hanks G. Palliative care: careless use of language undermines our identity. *Palliative Medicine* 2008; 22(2):109–110.
38. Maciel MMGS. Definições e Princípios. In: Oliveira RA, coordenador. *Cuidado Paliativo*. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2008. P.15-32. <http://www.cremesp.org.br>. Acessado em março 2012.
39. Billings JA. What is palliative care? *Journal Palliative Medicine* 1998; 1(1):73–81.
40. Cherny NI. Stigma associated with “palliative care”: getting around it or getting over it. *Cancer* 2009; 115(9):1808–1812.
41. Doyle D. Palliative medicine—a time for definition? *Palliative Medicine* 1993; 7(4):253–255.
42. Cherny N. Best supportive care: a euphemism for no care or a standard of good care? *Seminars Oncology* 2011; 38(3):351–357.
43. Dalal S, Palla S, Hui D, Nguyen L, Chacko R, Li Z, Fadul N, Scott C, Thornton V, Coldman B, Amin Y, Bruera E. Association between a name change from palliative to supportive care and the timing of patient referrals at a comprehensive cancer center. *Oncologist* 2011; 16(1):105–111.
44. Fadul N, Elsayem A, Palmer JL, Del Fabbro E, Swint K, Li Z, Poulter V, Bruera E. Supportive versus palliative care: what's in a name?: a survey of medical oncologists and midlevel providers at a comprehensive cancer center. *Cancer* 2009; 115(9):2013–202.
45. Benini F, Fabris M, Pace DS, Verno V, Negro V, De Conno F, Orzalesi MM. Awareness, understanding and attitudes of Italians regarding palliative care. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011; 47(3):253–259.
46. Hanratty B, Hibbert D, Mair F, May C, Ward C, Corcoran G, Capewell S, Litva A. Doctors' understanding of palliative care. *Palliative Medicine* 2006; 20(5):493–497.
47. Payne S, Sheldon F, Jarrett N, Large S, Smith P, Davis CL, Turner P, George S. Differences in understanding of specialist palliative care amongst service providers and commissioners in South London. *Palliative Medicine* 2002; 16(5):395–402.
48. Higginson IJ, Shipman C, Gysels M, et al. Care provided by generalists at the end of life: a scoping exercise on research priorities. *Research Summary*. London: National Institute of Health Research (NIHR); 2007.
49. Davis E, Higginson IJ. Systematic review of specialist palliative day-care for adults with cancer. *Supportive Care Cancer* 2005; 13: 607–627.

50. Teunissen SCCM, Wesker W, Kruitwagen C, Haes HCJM, Voest EE, Graeff A. Symptom prevalence in patients with incurable cancer: a systematic review. *Journal Pain and Symptom Management* 2007; 34:94-104.
51. Laugsand EA, Kaasa S, Conno F, Hanks G, Klepstad P. Intensity and treatment of symptoms in 3,030 palliative care patients: a cross-sectional survey of the EAPC Research Network. *Journal Opioid Management*. 2009;5(1):11-21.
52. Hjermstad MJ, Kolflaath J, Løkken AO, Hanssen SB, Normann AP, Aass N. Are emergency admissions in palliative cancer care always necessary? Results from a descriptive study. *BMJ Open* 2013;3:e002515.
53. Seow H, Barbera L, Sutradhar R, Howell D, Dudgeon D, Liu CAY, Husain A, Sussman J, Earle C. Trajectory of Performance Status and Symptom Scores for Patients With Cancer During the Last Six Months of Life. *Journal Clinical Oncology* 29:1151-1158.
54. Mercadante, S., Casuccio, A. & Fulfaro, F. The course of symptom frequency and intensity in advanced cancer patients followed at home. *Journal of Pain and Symptom Management* 2000; 20: 104–112.
55. Lien K, Zhang L, Nguyen J, Di Giovanni J, Popovic M, Jamani R, Cramarossa G, Culteon S. Predictive factors for well-being in advanced cancer patients referred for palliative radiotherapy. *Clinical Oncology* 2012;24:443-451.
56. Selby D, Chakraborty A, Myers J, Saskin R, Mazzotta P, Gill A. High Scores on the Edmonton Symptom Assessment Scale Identify Patients with Self-Defined High Symptom Burden. *Jornal of Palliative Medicine* 2011; 14(12): 1309-1317.
57. Cheung WY, Barmala N, Zaarnehbaf S, Rodin G, Le LW, Zimmerman C: The association of physical and psychological symptom burden with time to death among palliative cancer outpatients. *Journal and Pain Symptom Management* 2009;37:297–304.
58. Barbera L, Seow H, Howell D, Sutradhar R, Earle C, Liu Y, Stitt A, Husain A, Sussman J, Dudgeon D: Symptom burden and performance status in a population-based cohort of ambulatory cancer patients. *Cancer* 2010;116:5767–5776.
59. Rosenthal DI, Mendoza TR, Chambers MS, Asper JA, Gning I, Kies MS, Weber RS, Lewin JS, Garden AS, Ang KK, S Wang X, Cleeland CS: Measuring head and neck cancer symptom burden: The development and validation of the M.D. Anderson symptom inventory, head and neck module. *Head Neck* 2007;29:923–931.
60. Bradley N, Davis L, Chow E: Symptom distress in patients attending an outpatient palliative radiotherapy clinic. *Journal of Pain and Symptom Management* 2005;30:123–131.
61. Brecht JR, Murshed S, Homel P, Bookbinder M (2006) Monitoring symptoms in patients with advanced illness in long-

- term care: a pilot study. *Journal of Pain and Symptom Management* 32(2):168–174.
62. Dudgeon DJ, Harlos M, Clinch JJ (1999) The Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) as an audit tool. *Journal Palliative Care* 15(3):14.
63. Paice J. Assessment of symptom clusters in people with cancer. *Journal Natl Cancer Inst Monogr* 2004;32: 98-102.
64. (Brecht JR, Murshed S, Homel P, Bookbinder M. Monitoring symptoms in patients with advanced illness in long-term care: a pilot study. *Journal of Pain and Symptom Management* 2006;32:168-174.
65. Kirkova J, Walsh D, Russel M, Hauser K, Lasheen W. Symptom Assessment in Palliative Medicine: Hauser K, Complexities and Challenges. *American Journal Hospice and Palliative Care* 2010 27: 75.
66. Nekolaichuk C, Watanabe S, Beaumont C. The Edmonton Symptom Assessment System: a 15-year retrospective review of validation studies (1991–2006). *Palliative Medicine* 2008;2:111–22.
67. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmser P, Macmillan K: The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): A simple method for the assessment of palliative care patients. *Journal Palliative Care* 1991;7:6–9.
68. Selby D, Cascella A, Gardiner K, Do R, Moravan V, Myers J, Chow E. A Single Set of Numerical Cutpoints to Define Moderate and Severe Symptoms for the Edmonton Symptom Assessment System. *Journal of Pain and Symptom Management* 2010;39:241-249.
69. Oldenmenger WH, Raaf PJ, Klerk C, Van der Rijt CCD, Cut Points on 0e10 Numeric Rating Scales for Symptoms Included in the Edmonton Symptom Assessment Scale in Cancer Patients: A Systematic Review. *Journal of Pain and Symptom Management* 2013;45:1083-1093.
70. Monteiro DR, Almeida MA, Kruse MHL. Tradução e adaptação transcultural do instrumento *Edmonton Symptom Assessment System* para uso em cuidados paliativos. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2013;34(2):163-171.
71. Chang VT, Hwang SS, Feuerman MM. Validation of the Edmonton Symptom Assessment Scale. *Cancer* 2000;88:2164–71.
72. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Bruera E. A comprehensive study of psychometric properties of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) in Spanish advanced cancer patients *European Journal of Cancer* 2011;1863-1872.
73. Richardson LA, Jones GW. A review of the reliability and validity of the Edmonton Symptom Assessment System. *Current Oncology* 2009; 16(1): 53-65.
74. Nekolaichuk C, Watanabe S, Beaumont C. The Edmonton Symptom Assessment System: a 15-year retrospective review

- of validation studies (1991–2006). *Palliative Medicine* 2008; 22: 111–122.
75. Watanabe SM, Nekolaichuk C, Beaumont C, Johnson L, Myers J, Strasser F. A multicenter study comparing two numerical versions of the Edmonton Symptom Assessment System in palliative care patients. *Journal of Pain and Symptom Management* 2011; 41(2):456-68.
76. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Controle de sintomas do câncer avançado em adultos: normas e recomendações do INCa. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2002; 48(2): 191-211.
77. Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revisited: Reliability, validity, and guidelines. *Journal Clinical Oncology*. 1984; 2:187-193.
78. Cleeland C, Gonin R, Hatfield A, Edmonson J, Blum R, Stewart J et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *New England Journal Medicine* 1994; 330(9):592-596.
79. Pimenta, CAM. Aspectos culturais, afetivos e terapêuticos relacionados à dor no câncer. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 1995.
80. Calil AM, Pimenta CAM. Intensidade da dor e adequação da analgesia. *Revista Latino Americana de Enfermagem* 2005; 13(5):692-9.
81. Bedard G, Zeng L, Zhang L, Lauzon N, Holden L, Tsao M, Danjoux C, Barnes E, Sahgal A, Poon M, Chow E. Minimal Clinically Important Differences in the Edmonton Symptom Assessment System in Patients With Advanced Cancer. *Journal of Pain and Symptom Management* 2013;46:192-200.
82. Yennurajalingam S., Urbauer D.L., Casper K.L., Reyes-Gibby C.C., Chacko R., Poulter V. & Bruera E. Impact of a palliative care consultation team on cancer-related symptoms in advanced cancer patients referred to an outpatient supportive care clinic. *Journal of Pain and Symptom Management* 2011; 41, 49–56.
83. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom prevalence and longitudinal follow up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *Journal of Pain and Symptom Management* 2009;37(5):823-831.
84. Potter J, Hami F, Bryan T, Quigley C. Symptom in 400 patients referred to palliative care services: prevalence and patterns. *Palliative Medicine* 2003; 17:310-314.
85. Sigurdardottir KR, Haugen DF: Prevalence of distressing symptoms in hospitalised patients on medical wards: A cross-sectional study. *BMC Palliative Care* 7:16, 2008.
86. Zimmermann C, Burman D, Follwell M, Wakimoto K, Seccareccia D, Bryson J, Le LW, Rodin G. Predictors of Symptom Severity and Response in Patients With Metastatic

- Cancer. *American Journal Hospice and Palliative Care Medicine* 2010; 27: 175-183.
87. Kehl KA, Kowalkowski JÁ. A systematic review of the prevalence of signs impeding death and symptom in the last two weeks of life. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 2012; 30(6) 601-616.
88. Klinkenberg M, Willems DL, van der Wal G, Deeg DJ. Symptom burden in the last week of life. *Pain and Symptom Management* 2004; 27: 5-13.
89. Grunberg SM. New directions in supportive care. *Supportive Care Cancer* 2005 ; 13: 135-37.
90. Hoekstra J, Bindels PJ, van Duijn NP, Schade E. The symptom monitor. A diary for monitoring physical symptoms for cancer patients in palliative care: feasibility, reliability and compliance. *Journal of Pain and Symptom Management* 2004; 27: 24-35.
91. Perkins P, Booth S, Vowler SL, Barclay S. What are patients' priorities for palliative care research? -- a questionnaire study. *Palliative Medicine* 2008 22: 7.
92. Mystakidou K, Parpa E, Katsouda E, Galanos A, Vlahos L. The role of physical and psychological symptoms in desire for death: a study of terminally ill cancer patients. *Psycho-Oncology* 2006;15:355-360.
93. Bush S.H., Parsons H.A., Palmer J.L., Li Z., Chacko R. & Bruera E. Single- vs. multiple-item instruments in the assessment of quality of life in patients with advanced cancer. *Journal of Pain and Symptom Management* 2010; 39, 564–571.
94. Stiel S, Kues K, Krumm N, Radbruch L, Elsner F. Assessment of quality of life in patients receiving palliative care: comparison of measurement tools and single item on subjective well-being. *Journal of Palliative Medicine* 2011; 14, 599–606.
95. Sichetti D, Bandieri E, Romero M, Di Biagio K, Luppi M, Belfiglio M, Tognoni G, Ripamonti CI. Impact of setting of care on pain management in patients with cancer: a multicentre cross-sectional study. *Annals of Oncology* 2010;21: 2088–2093.
96. Salminen E, Clemens KE, Syrjänen K, Salmenoja H. Needs of developing the skills of palliative care at the oncology ward. *Supportive Care Cancer* 2008; 16:3–8.
97. Tsai LY, Li IF, Liu CP, Su WH, Change TY. Application of quality audit tools to evaluate care quality received by terminal cancer patients admitted to a palliative care unit. *Supportive Care Cancer* 2008; 16:1067–1074.
98. Blank AE, Zallman L, O'Mahoni S, Selwyn PA. The Benefits of a Hospital-Based Inpatient Palliative Care Consultation Service: Preliminary Outcome Data. *Journal of Palliative Medicine* 2005; 8(5): 1033-1039.

99. Silva MASS, Pimenta CAM, Cruz DALM. Treinamento e avaliação sistematizada da dor: impacto no controle da dor do pós-operatório de cirurgia cardíaca. *Revista da Escola de Enfermagem USP* 2013; 47(1):84-92.
100. Tsai Jaw-Shium, Wu Chin-Hsum, Chiu Tai-Yuan, Hu Wen-Yu, Chen Ching-Yu. Symptoms patterns of advanced cancer in a palliative care unit. *Palliative Medicine* 2006; 20:617-622.
101. Hayduk L, Olson K, Quan H, Cree M, Cui Y. Temporal changes in the causal foundation of palliative care symptoms. *Qual Life Res* (2010) 19:299–306.
102. Normas e recomendações do INCA/MS. Controle de sintomas do câncer avançado em adultos. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 2000, 46(3): 243-256.
103. Cleeland C. Cancer-related symptoms. *Seminars in Radiation Oncology* 2000; 11(3):175-190.
104. Torroella M, Meier DE. Palliative care and end-of-life issues. *Anesthesiology Clinics of North America* 2000; 18(1):183-210.
105. Lee NP, Washington G. Management of common symptoms at end of life in acute care settings. *The Journal for Nurse Practitioners - JNP* 2008, 610-616.
106. Bruera E, Hui D. Palliative care research: Lessons learned by our team over the last 25 years. *Palliative Medicine* 2013; 26:1-14.
107. Gade G, Venhor I, Conner D, McGrady K, Beane J, Liberson M, Blum M, Della Penna R. Impact of an Inpatient Palliative Care Team: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Palliative Medicine* 2008; 11(2):180-194.
108. Seymour J, Payne S, Reid D, Sargeant A, Skilbeck J, Smith P. Ethical and methodological issues in palliative care studies: The experiences of a research group. *Journal of Research in Nursing* 2005 10: 69-190.
109. McWhinney IR, Bass MJ, Donner A. Evaluation of a palliative care service: problems and pitfalls. *British Medical Journal* 1994;309(19):1340-1342.

ANEXOS

ANEXO 1

Parecer de Aprovação

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA EFETIVIDADE DO ATENDIMENTO DA EQUIPE DE CUIDADOS PALIATIVOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS HOSPITALIZADOS

Pesquisador: Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08839412.8.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 123.190

Data da Relatoria: 16/10/2012

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA EFETIVIDADE DO ATENDIMENTO DA EQUIPE DE CUIDADO PALIATIVOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS HOSPITALIZADOS

Pesquisador: Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08839412.8.3001.0068

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

ANEXO 1

Parecer de Aprovação

continuação do Anexo 1

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 597.590-0

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 11 de Abril de 2014

Assinador por:

Luiz Eugênio Garcez Leme
(Relator)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 597590 gerado na data 17/10/2012 13:52:11, onde o número CAAE foi alterado de 08839412.8.0000.5392 para 08839412.8.3001.0068.

ANEXO 2

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO.....Nº.....APTO:

BAIRRO:.....CIDADE

CEP:.....TELEFONE:DDD(.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO:.....Nº.....APTO:

BAIRRO:.....CIDADE:

CEP:.....TELEFONE:DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Análise da efetividade do atendimento da equipe de cuidados paliativos em pacientes oncológicos hospitalizados

2. PESQUISADOR : Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta

CARGO/FUNÇÃO: Doutoranda INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 75303

UNIDADE DO HCFMUSP: Escola de Enfermagem da USP (EEUSP)/parceria com a equipe de cuidados paliativos do departamento de Geriatria do HCFMUSP.

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO X ☐ RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

O senhor (a) está sendo convidado a participar de um estudo sobre avaliação e controle dos sintomas, principalmente de sua dor, bem como avaliar sua satisfação com o alívio destes sintomas. Estes sintomas podem ser decorrentes do estado atual de sua doença e do tratamento. É importante dizer que o estudo não utiliza testes de medicamentos ou de procedimentos. Para o desenvolvimento do estudo receberá mais duas visitas do pesquisador, com intervalo de 24 horas, e deverá responder um questionário de aplicação rápida sobre a presença de sintomas e sua intensidade em uma escala de zero a dez. A sua contribuição voluntária poderá trazer como benefício o conhecimento dos sintomas e o alívio obtido em pacientes oncológicos (com câncer) desta instituição. Desta forma, esperamos contribuir mais adequadamente no controle de sintomas dos pacientes com câncer que serão atendidos futuramente nesta instituição.

ANEXO 2

continuação do Anexo 2

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Abaixo segue informações adicionais sobre sua participação neste estudo:

- Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a professora doutora (Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta), que pode ser encontrado no endereço (Rua Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 419. CEP. 05403000) Telefone(s) 011 30617544. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da USP. Fone: 11 30617548. E-mail: edipesq@usp.br.
- É garantida a liberdade da retirada de seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
- As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente, garantindo a sua confidencialidade;
- Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.
- O pesquisador deverá utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.
- De acordo com o item IV da Resolução 196/96, este documento deverá ser assinado em duas vias, sendo uma via para o pesquisador e outra para o sujeito de pesquisa (paciente).

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Análise da efetividade do atendimento da equipe de cuidados paliativos em pacientes oncológicos hospitalizados". Eu discuti com o Dra. **(Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta)** sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

Ficha no.: ____	
() ECP	() CT

Etiqueta do paciente

ANEXO 3**CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS**

Data da Entrevista: ____/____/____		Data da internação: ____/____/____	
Local da internação: _____			
Motivo da Internação ou admissão na ECP: _____			
Instrumento 1: Características demográficas e clínicas			
1.SEXO		2.IDADE	3. DATA NASCIMENTO
1.masculino () 2.feminino ()		_____ anos	/ /
4.NÍVEL EDUCACIONAL:			
4.1 _____ anos			
1.Analfabeto(); 2.Ensino fundamental incompleto (); 3.Ensino fundamental completo (); 4. Ensino Médio incompleto (); 5. Ensino Médio completo (); 6. Superior incompleto (); 7. Superior completo (); 8. Pós Graduação ()			
5.ESTADO CIVIL:			
1.solteiro() 2.casado() 3.união consensual() 4.separado() 5.divorciado() 6.viúvo()			
6.SITUAÇÃO CONJUGAL: 1.Com companheiro() 2.sem companheiro()			
7.RELIGIÃO:			
1.ateu() 2.evangelico() 3.católico() 4.espírita () 5.budista() 6.Outra: _____			
8. PRATICANTE:			
1. não() 2. sim ()			
9.RENDA FAMILIAR MENSAL:			
R\$ _____ salários mínimos			
Características clínicas			
10.Diagnóstico/sítio do tumor:			
11.Tempo de diagnóstico: _____ meses			
12. Estadiamento:			
13.Presença de Metástase: 1.não () 2.sim ()			
14.Metástases: 1.osso() 2.TGI() 3.cérebro() 5.pulmão() 6.s.genital() 7.s. urinário() 8.coluna vertebral() 9. Fígado() 10.Outros () _____			

15. Óbito? 1. não ()

2. sim (): Data ____/____/____

Observações da coleta:

Ficha no.: ____	
() ECP	() CT

Etiqueta do paciente

ANEXO 4

ESCALA DE AVALIAÇÃO DE SINTOMAS (ESAS)

Sr(a). Esta é uma escala de avaliação de sintomas. Você responderá a 10 itens com respostas que variam de 0 (sem o sintoma) a 10 (máxima intensidade). Por favor, diga-me o número/nota de 0 a 10 que melhor descreve os seus sintomas nas últimas 24 horas:

ESAS												0	24h	48h	
Sem dor												Pior dor possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem cansaço (fraqueza, falta de energia)												Pior cansaço possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem náusea (enjoo)												Pior náusea possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem depressão												Pior depressão possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem ansiedade (sentir-se nervoso)												Pior ansiedade possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem sonolência (sentir-se com sono)												Pior sonolência possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Melhor apetite												Pior apetite possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Melhor sensação de bem estar (como sente em geral:corpo, mente e alma)												Pior sensação de mal estar possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem falta de ar												Pior falta de ar possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Melhor sono												Pior sono possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem constipação intestinal (prisão de ventre, intestino preso)												Pior possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Sem tristeza												Pior possível			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				

Instrumento 2: Satisfação do paciente com o alívio dos sintomas

Sr(a), por gentileza, quanto em uma nota de 0 a 10 (0, insatisfeito e 10, muito satisfeito) o senhor está satisfeito com o tratamento para alívio de seus sintomas.

Satisfação do doente												0	24h	48h
Insatisfeito(a)											Muito satisfeito (a)			
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

Ficha no.: ____	
()ECP	()CT

Etiqueta do paciente

ANEXO 5

**ESCALA DE DESEMPENHO FUNCIONAL
KARNOFSKY-KPS**

Escala de Zubrod(ECOG)	Escala de Karnofsky(%)
PS0 - Atividade normal	100- nenhuma queixa: ausência de evidencia da doença
	90- capaz de levar vida normal; sinais menores ou sintoma da doença
PS 1- Sintomas da doença, mas deambula e leva seu dia a dia normal	80- alguns sinais ou sintoma da doença com o esforço
	70—capaz de cuidar de si mesmo; incapaz de levar suas atividades normais ou exercer trabalho ativo
PS 2 – Fora do leito mais de 50% do tempo	60- necessita de assistência ocasional, mas ainda é capaz de prover a maioria de suas atividades
	50- requer assistência considerável e cuidados médicos frequentes
PS 3- No leito mais de 50% do tempo, carente de cuidados mais intensivos	40- incapaz, requer cuidados especiais e assistência
	30- muito incapaz; indicada hospitalização, apesar da morte não ser iminente
PS 4- Preso no leito	20- muito debilitado; hospitalização necessária; necessitando de tratamento e apoio ativo
	10- moribundo, processos letais progredindo rapidamente

Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Controle de sintomas do câncer avançado em adultos: normas e recomendações do INCa. Revista Brasileira de Cancerologia 2002; 48(2): 191-211

Índice Karnofsky	0	24h	48h
KPS			

Observações da coleta:

Ficha no.: ____	
() ECP	() CT

Etiqueta do paciente

ANEXO 6**TERAPEUTICA FARMACOLÓGICA**

Instrumento 3: Terapêutica empregada para o controle dos sintomas	
Condutas	
0 (ECP)	
0(CT)	
24h (ECP)	
24h(CT)	
48h (ECP)	
48h(CT)	

Observações da coleta:

ANEXO 7

Média das diferenças da intensidade dos sintomas ao longo de 48 horas nos Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Sintomas	Média(EP);Mediana			
	Grupo ECP		Grupo CT	
	0-24h	0-48h	0-24h	0-48h
ESAS				
Dor	-2.0(0.6);-1.0	-2.8(0.7);-3.0	-1.9(0.6);0.0	-1.2(0.5);0.0
Fadiga	-0.7(0.4);0.0	-1.3(0.6);0.0	-1.0(0.6);0.0	-1.0(0.7);0.0
Náusea	-1.9(0.7);-2.0	-3.3(0.8);-4.5	-3.2(0.8);-2.0	-2.3(0.9);0.0
Ansiedade	-0.9(0.5);0.0	-1.6(0.6);0.0	-1.1(0.5);0.0	-1.2(0.5);0.0
Sonolência	-0.6(0.4);0.0	-0.4(0.6);0.0	-1.0(0.5);0.0	-0.3(0.5);0.0
Apetite	-1.5(0.4);0.0	-1.2(0.6);0.0	-0.5(0.6);0.0	-0.5(0.6);0.0
Sensação bem estar	-0.2(0.4);0.0	-0.3(0.4);0.0	-0.0(0.5);0.0	0.3(0.3);0.0
Dispnéia	-1.4(0.6);0.0	-1.8(0.5);-1.0	-1.8(0.9);0.0	-2.6(1.1);-3.0
Depressão	-1.0(0.6);0.0	-1.5(0.6);0.0	-0.7(0.6);0.0	-0.5(0.5);0.0
Sono	-1.5(0.5);0.0	-1.4(0.7);-1.0	-1.6(0.6);0.0	-2.1(0.6);-1.0
Sobrecarga sintomas	-5.3(1.8);-5.0	-6.4(2.4);-7.0	-3.2(2.2);-1.0	-0.5(2.7);1.0
Outros				
Constipação intestinal	-1.0(0.6);0.0	-2.6(0.7);-1.0	-0.3(0.6);0.0	-1.2(0.8);0.0
Tristeza	-0.3(0.4);0.0	-1.1(0.5);0.0	-1.1(0.6);0.0	0.7(0.6);0.0

Média, Erro Padrão, Mediana

ANEXO 8

Média das diferenças dos percentuais da intensidade dos sintomas ao longo de 48 horas nos Grupos ECP e CT. São Paulo, 2014

Sintomas	Média(EP);Mediana			
	Grupo ECP		Grupo CT	
	0-24h	0-48h	0-24h	0-48h
ESAS				
Dor	-23.2(8.7);-16.7	-34.2(10.5);-50.0	-22.2(7.7);0.0	-0.4(14.7);0.0
Fadiga	-4.1(7.4);0.0	-13.5(8.2);0.0	-7.4(9.9);0.0	-5.0(10.2);0.0
Náusea	-18.3(14.7);-28.6	-35.4(16.5);-56.2	-44.9(10.7);-20.0	-29.7(18.3);-35.0
Ansiedade	-4.8(12.4);0.0	-24.3(10.1);0.0	-10.7(6.9);0.0	-14.2(9.9);0.0
Sonolência	3.3(12.1);0.0	17.2(20.3);0.0	-14.7(8.7);0.0	-3.4(8.2);0.0
Apetite	-18.6(6.8);0.0	-7.7(9.5);0.0	17.2(20.3);0.0	27.9(30.7);0.0
Sensação bem estar	3.6(7.6);0.0	-3.1(7.3);0.0	7.4(7.3);0.0	14.2(9.1);0.0
Dispnéia	-21.4(11.6);0.0	-34.6(9.8);-16.7	-28.8(13.8);0.0	-38.8(16.4);-60.0
Depressão	-9.5(12.3);0.0	-31.2(10.6);0.0	-20.2(11.5);0.0	-15.0(11.4);0.0
Sono	-7.6(12.1);0.0	-14.2(11.1);-20.0	-15.9(8.3);0.0	-17.4(11.1);-20.0
Sobrecarga sintomas	-10.3(3.5);-12.1	-10.8(4.9);-14.3	-3.6(4.5);-2.3	-0.4(5.5);3.1
Outros				
Constipação intestinal	-11.9(8.7);0.0	-34.8(9.2);-18.3	-0.9(14.2);0.0	-11.3(16.6);0.0
Tristeza	1.5(9.9);0.0	-14.7(8.5);0.0	-11.1(8.4);-2.3	-5.3(8.5);0.0

Média, Erro Padrão, Mediana

ANEXO 9

Adequação analgésica nos grupos ECP e CT, segundo o IMD. São Paulo, 2014

IMD	Inicial		24 horas		48 horas	
	ECP	CT	ECP	CT	ECP	CT
	(n=73) n%	(n=75) n%	(n=59) n%	(n=50) n%	(n=43) n%	(n=42) n%
Inadequado						
-3	05(6.8)	12(16.0)	05(8.5)	06(12.0)	00	05(11.9)
-2	06(8.3)	19(25.3)	05(8.5)	09(18.0)	03(7.0)	10(23.8)
-1	11(15.1)	18(24.0)	05(8.5)	07(14.0)	04(9.3)	05(11.9)
Subtotal	22(30.1)	49(65.3)	15(25.4)	22(44.0)	07(16.3)	20(47.7)
Adequado						
0	37(50.7)	18(24.0)	25(42.4)	17(34.0)	15(34.9)	11(26.2)
1	07(9.6)	05(6.7)	07(11.8)	08(16.0)	08(18.6)	07(16.7)
2	02(2.7)	03(4.0)	06(10.2)	03(6.0)	09(20.9)	04(9.5)
3	05(6.8)	00	06(10.2)	00	04(9.3)	00
Subtotal	51(69.9)	26(34.7)	44(74.6)	28(56.0)	36(83.7)	22(52.4)