

FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA

DANIELE CORCIOLI MENDES ESPINHA

**A INTERVENÇÃO TERAPÊUTICA RIME (RELAXAMENTO,  
IMAGENS MENTAIS, ESPIRITUALIDADE) EM PACIENTES  
SUBMETIDOS AO TRATAMENTO RADIOTERÁPICO PARA CÂNCER  
DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

MARÍLIA

2015

Daniele Corcioli Mendes Espinha

A intervenção terapêutica RIME (Relaxamento, Imagens Mentais, Espiritualidade) em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço: ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Acadêmico em “Saúde e Envelhecimento”, da Faculdade de Medicina de Marília, para obtenção do título de Mestre. Área de concentração: Saúde e Envelhecimento.

Orientador: Prof. Dr. Spencer Luiz Marques Payão

Coorientador: Dr. Gustavo Viani Arruda

Marília

2015

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca da Famema.

E775i Espinha, Daniele Corcioli Mendes.  
A intervenção terapêutica RIME (Relaxamento, Imagens Mentais, Espiritualidade) em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço: ensaio clínico randomizado / Daniele Corcioli Mendes Espinha. - - Marília, 2015.  
64 f.

Orientador: Prof. Dr. Spencer Luiz Marques Payão.  
Coorientador: Dr. Gustavo Viani Arruda.  
Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde e Envelhecimento) - Faculdade de Medicina de Marília.

1. Neoplasias. 2. Radioterapia. 3. Terapias complementares.  
4. Qualidade de vida. 5. Ensaio clínico controlado aleatório.

Daniele Corcioli Mendes Espinha

A intervenção terapêutica RIME (Relaxamento, Imagens Mentais, Espiritualidade) em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço: ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Acadêmico em “Saúde e Envelhecimento”, da Faculdade de Medicina de Marília, para obtenção do título de Mestre. Área de concentração: Saúde e Envelhecimento.

Comissão Examinadora:

---

Prof. Dr. Spencer Luiz Marques Payão  
Faculdade de Medicina de Marília – FAMEMA

---

Prof. Dr. Pedro Marco Karan Barbosa  
Faculdade de Medicina de Marília – FAMEMA

---

Profa. Dra. Ana Catarina Tavares de Araújo Elias  
Universidade Paulista / Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM-USP)

Data da aprovação: \_\_\_\_\_

*A Deus, pela oportunidade da existência e da evolução.*

*Aos pacientes, por me proporcionarem as mais valiosas lições de vida.*

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus orientadores: obrigada por permitirem o desenvolvimento deste trabalho, proporcionando interessantes questionamentos em minhas reflexões.

A todos os profissionais atuantes na Unidade de Radioterapia: a colaboração e o trabalho humanizado de vocês me motivam a continuar seguindo em frente.

A minha mãe: sou eternamente grata pela doçura e sabedoria presentes nos valores que me ensina como pessoa e como profissional.

Ao meu pai: por me mostrar o valor do esforço, da persistência e do trabalho na realização dos meus sonhos.

A todos os meus familiares, sejam os de laços sanguíneos ou de alma: obrigada por não medirem esforços para me motivar a buscar minha força interna na realização dos meus objetivos.

Aos meus companheiros de ideal da Associação Médico Espírita: obrigada pela dedicação em estarem sempre presentes e por emanarem tanto amor nos momentos de dificuldade.

Aos meus amigos, estejam próximos fisicamente ou em pensamentos: a confiança de vocês me estimula a dar o melhor de mim naquilo que me proponho a fazer.

*“O essencial é invisível aos olhos.”*  
*(Antoine de Saint-Exupéry)*

## RESUMO

**Introdução:** Para o tratamento do câncer são oferecidas diversas modalidades terapêuticas. A radioterapia tem sido amplamente utilizada no tratamento das neoplasias de cabeça e pescoço, entretanto, está associada a efeitos colaterais debilitantes que surgem conforme o tratamento progride. Na busca por melhor qualidade de vida, as terapias complementares têm se tornado frequente entre os pacientes que almejam o controle dos sintomas consequentes do tratamento oncológico. A intervenção terapêutica RIME, ao integrar as técnicas de relaxamento mental, visualização de imagens mentais e espiritualidade, estimula um novo significado ao processo de enfrentado da doença, possibilitando maior bem estar durante a trajetória da doença.

**Objetivos:** Avaliar a eficácia da intervenção terapêutica RIME em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, em relação aos sintomas físicos e ao nível de qualidade de vida. **Métodos:**

Realizou-se estudo clínico randomizado controlado, em uma unidade de referência para tratamento radioterápico. Após randomização aleatória dos sujeitos que se enquadravam nos critérios de inclusão, os participantes foram alocados para os grupos controle e experimental. No grupo controle, receberam o tratamento suporte padrão exclusivo adotado na unidade para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Os participantes do grupo experimental, além do tratamento suporte, realizaram a intervenção terapêutica RIME periodicamente. Avaliações semanais, graus de toxicidade e qualidade de vida global e específica foram analisados através de questionários específicos. Os dados foram avaliados por meio do programa SPSS. Considerou-se nos testes estatísticos o valor de  $p < 0.05$  como significativo. **Resultados:** Não

houve diferença significativa na toxicidade dos sintomas entre os grupos. Os participantes do grupo RIME apresentaram menor prevalência de uso de analgésicos comuns e opióides e menor redução de peso. A maioria dos domínios das escalas de qualidade de vida geral e específica também apresentaram melhora significativa nos sujeitos do grupo RIME.

**Conclusões:** Os resultados sugerem que a intervenção terapêutica RIME possibilita benefícios na qualidade de vida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço, independente das toxicidades decorrentes do tratamento radioterápico, além de menor consumo de medicamentos analgésicos e menor redução de peso ao final do tratamento.

**Palavras-chave:** Neoplasias. Radioterapia. Terapias complementares. Qualidade de vida. Ensaio clínico controlado aleatório.



## ABSTRACT

**Introduction:** Various therapeutic modalities are offered to cancer treatment. Radiotherapy has been widely used for the treatment of head and neck cancer, however, is associated with debilitating effects that arise as the treatment progresses. In the search for better quality of life, complementary therapies have become frequent among patients that aims to control the consequent symptoms of cancer treatment. The RIME therapeutic intervention, by integrating the techniques of mental relaxation, mental images and spirituality, stimulates new meaning to the facing of the disease process, enabling greater well-being during the disease's course.

**Objectives:** To evaluate the effectiveness of RIME therapeutic intervention in patients with head and neck cancer for the physical symptoms and the level of quality of life. **Methods:** Was developed a clinical randomized controlled study, in a referral radiotherapy center. After randomization of persons by the inclusion criteria, participants were allocated into the control and experimental groups. In the control group, persons fulfilled the exclusive standard supportive treatment adopted in the unit for patients with head and neck cancer. The experimental group, in addition to supportive treatment, underwent therapeutic intervention RIME periodically. Reviews weekly, degrees of toxicity and overall quality of life and specific were analyzed by specific questionnaires. Data were analyzed using the SPSS program. It was considered in the statistical tests the value of  $p < 0.05$  as significant. **Results:** There was no significant difference in toxicity of symptoms between the groups. Participants at the RIME group showed less common analgesics and opioids and lower weight reduction. Most areas of quality scales of general and specific life also showed significant improvement in the subjects of RIME group. **Conclusions:** The results suggest that therapeutic intervention RIME provides benefits in quality of life of patients with head and neck cancer, independent of toxicities resulting from radiotherapy treatment, and lower consumption of painkillers and a smaller reduction of weight at the end of treatment.

**Key-words:** Neoplasia. Radiotherapy. Complementary therapies. Quality of life. Randomized controlled trial.

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1 – Participação dos sujeitos na pesquisa. Marília/SP, 2014 .....	38
Quadro 1 – Graduação dos eventos adversos frequentes durante o tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço de acordo com o CTC 2.0 .....	34

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos sujeitos segundo sexo, idade, estado civil, número de filhos, religião e praticante da religião, Marília/SP, 2014 (n=44).....	39
Tabela 2 – Caracterização dos sujeitos segundo técnica de radioterapia, número de frações, dose de radioterapia, quimioterapia concomitante, performance KPS e peso inicial, Marília/SP, 2014 (n=44).....	40
Tabela 3 – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-C30 nos grupos no momento inicial da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=20) .....	40
Tabela 4 – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-H&N35 nos grupos no momento inicial da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=44).....	41
Tabela 5 – Avaliação da toxicidade $\geq$ grau 2 nos grupos do estudo, Marília/SP, 2014 (n=44)	42
Tabela 6 – Caracterização dos sujeitos segundo uso de medicamentos analgésicos comuns, opióides, antieméticos, interrupção do tratamento e peso ao final do tratamento, Marília/SP, 2014 (n=44) .....	42
Tabela 7 – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-C30 nos grupos no momento final da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=42) .....	43
Tabela 8 – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-H&N35 nos grupos no momento final da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=42).....	44

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

CTC	Common Toxicity Criteria
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EQM	Experiência de Quase Morte
FAMEMA	Faculdade de Medicina de Marília
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
KPS	Performance Status Karnofsky
NCI	National Cancer Institute
OMS	Organização Mundial de Saúde
QLQ-C30	Quality of Life Questionnaire “Core Module” 30 Items
QLQ-H&N35	Quality of Life Questionnaire “Head and Neck Module” 35 Items
RIME	Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	13
1.1 O câncer de cabeça e pescoço e a qualidade de vida .....	14
1.2 Estratégias terapêuticas complementares .....	16
1.3 A intervenção terapêutica RIME .....	17
1.3.1 Relaxamento mental.....	19
1.3.2 Visualização de imagens mentais.....	20
1.3.3 Espiritualidade .....	20
2 JUSTIFICATIVA .....	25
3 OBJETIVOS .....	26
3.1 Objetivo geral .....	26
3.2 Objetivos específicos.....	26
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	27
3.1 Desenho do estudo .....	27
3.2 Aspectos éticos.....	28
3.3 Local do estudo .....	28
3.4 Amostra do estudo .....	29
3.4.1 Critérios de inclusão.....	29
3.4.2. Critérios de exclusão .....	30
3.5 Instrumentos para coleta dos dados.....	30
3.5.1 Escala de performance (ECOG).....	30
3.5.2 Questionário do perfil dos sujeitos.....	31
3.5.3 Questionário EORTC-QLQ-C30 .....	31

3.5.4 Questionário EORTC-QLQ-H&N35 .....	32
3.6 Coleta dos dados .....	33
3.6.1 Grupo controle .....	33
3.6.2 Grupo experimental.....	36
3.7 Análise dos dados.....	36
4 RESULTADOS .....	38
5 DISCUSSÃO .....	45
5.1 Considerações sobre o desenvolvimento do estudo.....	48
6 CONCLUSÕES .....	50
REFERÊNCIAS .....	51
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	57
APÊNDICE B – Questionário para coleta do perfil dos sujeitos .....	58
ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	59
ANEXO B – Escala de performance status ECOG .....	62
ANEXO C – Questionário EORTC-QLQ-C30 .....	63
ANEXO D – Questionário EORTC-H&N35 .....	64

## 1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento progressivo da população tem trazido importantes desafios ao setor da saúde. É evidente que reduções das taxas de mortalidade e natalidade indicam o prolongamento da expectativa de vida, surgindo, conseqüentemente, maior incidência de doenças crônico-degenerativas, sendo possível identificar um aumento expressivo na prevalência de neoplasias malignas. Mundialmente, o câncer tem-se constituído em problema de saúde pública para nações em desenvolvimento, demandando atenção adequada às ações amplas e abrangentes para melhoria do controle da doença em diversos níveis.<sup>1</sup>

Para o tratamento oncológico são oferecidas diversas modalidades terapêuticas, como cirurgias, quimioterapia e radioterapia, além da atenção em equipe multidisciplinar. Através do uso de radiações ionizantes, que objetivam destruir ou inibir o crescimento de células doentes no organismo, a radioterapia tem sido amplamente utilizada no tratamento das neoplasias, tanto com objetivo curativo, quanto paliativo.

Entre as diversas técnicas de tratamento radioterápicos, encontra-se a radioterapia tridimensional, também chamada por 3D ou radioterapia conformacional. Através de exames de tomografia computadorizada, esta técnica permite delimitar a superfície de tratamento e as estruturas adjacentes, desta forma, é possível avaliar a dose de radiação que o tumor receberá, assim como os órgãos próximos. Podendo ser utilizada em diversas situações, a radioterapia tridimensional é considerada uma evolução do tratamento radioterápico, antecessora à técnica de IMRT.<sup>2-3</sup>

A técnica de IMRT – *Intensity Modulated Radiotherapy* (Radioterapia de Intensidade Modulada) representa um recente avanço na área do tratamento radioterápico. Esta técnica emprega um sistema informatizado para gerar distribuições de doses que estejam em conformidade com áreas tumorais extremamente específicas, determinando assim campos de tratamento com diferentes intensidades ao longo do feixe, produzindo distribuições de dose sob medida ao redor do tumor. Em outras palavras, esta técnica de radioterapia externa utiliza altas doses de radiação no tumor alvo ao mesmo tempo em que diminui a exposição à radiação nos tecidos normais circundantes, visando diminuir a toxicidade ao tratamento.<sup>4</sup>

A técnica de IMRT pode ser utilizada no tratamento de qualquer tipo de tumor, entretanto, pode apresentar maior benefício para pacientes com câncer de cabeça e pescoço e próstata.<sup>2</sup> Esta técnica necessita da definição exata de órgãos de risco para que seus benefícios

para o tratamento do câncer de cabeça e pescoço sejam amplamente explorados, ainda que este delineamento demande tempo e estrutura adequados com equipe técnica altamente qualificada para ser planejado.<sup>2,5</sup>

Em comparação das toxicidades decorrentes do tratamento radioterápico, a técnica de tratamento de IMRT é considerada superior à técnica de 3D, tanto em termos de cobertura do órgão alvo, por haver menor incidência de radiação em estruturas diretamente relacionadas ao local do tratamento, quanto por poupar órgãos de risco, como a medula espinal e parótida.<sup>3,6</sup>

Apesar do exposto, a radioterapia ainda permanece associada ao aumento de sintomas depressivos durante o tratamento, que culminam em piora na qualidade de vida durante o processo do cuidado, podendo ser um reflexo dos efeitos colaterais debilitantes que ocorrem conforme o tratamento progride.<sup>7</sup>

### **1.1 O câncer de cabeça e pescoço e a qualidade de vida**

O câncer de cabeça e pescoço inclui diferentes sítios anatômicos, categorizadas em cavidade oral, orofaringe, nasofaringe, hipofaringe e laringe.<sup>8</sup>

Devido localização anatômica, pode ocasionar alterações significativas em funções vitais. A alimentação, a comunicação e a interação social prejudicadas nos pacientes afetados podem gerar repercussões psicológicas importantes, seja para o próprio indivíduo quanto para seus familiares, refletindo em disfunção de sua vida diária.

Além do mais, os efeitos tardios da radioterapia para o tratamento do câncer de cabeça e pescoço são altamente prevalentes, repercutindo em impactos consideráveis na função de determinados órgão e, como consequência, interferem no bem-estar do paciente por afetar sua saúde física, mental e social.<sup>9</sup>

A xerostomia é o efeito colateral mais comumente relatado por pacientes que fazem o tratamento radioterápico, podendo resultar em dificuldades com a fala, deglutição e cárie dentária.<sup>2</sup> A disfagia, ou dificuldade de deglutição, é outro sintoma encontrado com grande frequência após a realização da radioterapia.<sup>10</sup>

Nos dias atuais, a mensuração de qualidade de vida do paciente oncológico é um importante recurso para avaliar os resultados do tratamento, principalmente se realizada através da perspectiva do paciente.<sup>11</sup> As pessoas que desenvolvem neoplasias malignas podem vivenciar um ou mais sintomas decorrentes da doença e do tratamento, além de várias reações



emocionais associadas a esses sintomas, cujas consequências podem alterar os estados de humor, capacidade funcional e o bem-estar global.<sup>12</sup> Nos últimos 15 anos, muitos instrumentos para avaliar a qualidade de vida específica para pacientes com câncer de cabeça e pescoço foram validados.<sup>13</sup>

Outro importante aspecto a ser avaliado nos pacientes que realizam tratamento oncológico é a capacidade que têm em desenvolver determinadas atividades básicas diárias, como a capacidade de se locomover e alimentar-se, uma vez que pacientes com maior capacidade funcional e sintomas discretos podem apresentar sobrevida maior.<sup>14</sup>

Estas avaliações são importantes preditores na indicação da terapêutica adotada a fim de assegurar que o organismo se encontra em condições de suportar o tratamento. Para isso, foram desenvolvidos alguns instrumentos de avaliação utilizados em oncologia para quantificar a performance dos pacientes, como a escala de desempenho Karnofsky, também conhecida por KPS, onde os níveis de atividade estão graduados de zero a 100% de acordo com a capacidade funcional, e a escala ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*), que varia em pontuação de zero a quatro de acordo com o nível de atividade apresentado. A relação entre as duas escalas demonstra que o grau zero da ECOG corresponde de 90-100% da KPS, assim como o grau 1 entre 70-80%, o grau 2 entre 50-60%, o grau 3 entre 30-40% e o grau 4 entre 10-20%.<sup>14</sup>

Durante o contato com o agravamento do seu estado de saúde, o paciente sente a necessidade de ser cuidado, de continuar sendo importante e sentir-se valorizado tanto quanto era em seus dias em que gozava de pleno bem-estar físico. Assim, esperam que a relação com os profissionais da saúde seja alicerçada por compaixão, humildade, respeito e empatia, expandindo as fronteiras tecnológicas do cuidado.<sup>15</sup>

No entanto, é imprescindível compreender que antes das necessidades psicológicas, sociais e espirituais do paciente serem atendidas, ele precisa ter seus sintomas físicos controlados. Alguém que apresente dor intensa evidentemente não tem condições de refletir sobre sua existência, visto que o sofrimento físico não controlado é um fator que ameaça constantemente os sentimentos de transcendência.<sup>16</sup>

Apesar da indiscutível importância do tratamento convencional para o câncer, atrelado com as inúmeras conquistas do avanço tecnológico da medicina, outras formas de cuidado não convencionais estão ganhando força e espaço entre os pacientes. Surge, em meio a esta visão holística do ser humano, o uso das terapias alternativas ou complementares em saúde. Dentre alguns exemplos destas terapias, encontram-se: produtos naturais, como as ervas

aromáticas utilizadas em chás; práticas de relação mente corpo, como a acupuntura, yoga, massagem, hipnose e técnicas de relaxamento com exercícios de respiração, imaginação dirigida e relaxamento muscular progressivo; práticas de curandeiros; medicina ayurvédica; e homeopatia.<sup>17</sup>

## 1.2 Estratégias terapêuticas complementares

Para melhor compreensão do assunto, define-se que terapias alternativas referem-se ao uso de abordagens não convencionais em substituição à medicina tradicional, enquanto que as terapias complementares são usadas como tratamento adjuvante ao tratamento convencional. Este conjunto de abordagens em saúde não convencionais podem ser consideradas parte da chamada medicina integrativa, quando, por exemplo, um centro de tratamento de câncer oferece serviços como acupuntura e meditação para auxiliar no controle dos sintomas decorrentes do tratamento oncológico.<sup>17</sup>

Os tratamentos complementares aos tradicionais têm sido preconizados pela Organização Mundial de Saúde no documento *Estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*<sup>18</sup>, que ressalta a necessidade de introduzir as práticas alternativas e complementares nas Políticas de Sistemas de Saúde. Em fevereiro de 2006, o Conselho Nacional de Saúde consolidou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, publicado pelas Portarias Ministeriais n. 971 em 03/05/2006 e n. 1600 em 17/07/2006.<sup>19</sup> O Conselho Federal de Enfermagem, através da Resolução 197, de 19 de março de 1997, estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem.<sup>20</sup>

Muitos estudos na área da saúde investigam a eficácia e a relevância que estas terapias apresentam, e apontam que a utilização de medicina alternativa e/ou complementar é frequente em pacientes com câncer, além do fato de que a crença em sua eficácia e a prática de orações se correlacionam significativamente com melhor qualidade de vida.<sup>21</sup>

Neste ínterim, as intervenções psicossociais tem ganhado prestígio quando se trata da investigação do controle de sintomas relacionados a diferentes patologias. Entre os tipos destas intervenções, destacam-se as terapias cognitivo-comportamentais e as que unem a relação mente-corpo, como técnicas de relaxamento, biofeedback, hipnose, imaginação dirigida, yoga, entre outras.<sup>22</sup>

A adoção de práticas que complementam o tratamento convencional tem se tornado cada vez mais populares, adotadas como estratégias terapêuticas complementares para o cuidado em saúde.

Ao compreender a dor como um complexo fenômeno que afeta as dimensões biológicas, psicológicas e sociais, estudos demonstram que terapias cognitivo-comportamentais e de relação mente-corpo podem contribuir na diminuição do sofrimento psicológico geral e ansiedade, podendo resultar em diminuição do uso de antidepressivos e ansiolíticos, além de redução da dor, insônia e sintomas desagradáveis relacionados ao tratamento, contribuindo assim para uma melhor atenção às práticas.<sup>22-26</sup>

Enquadrada na terminologia de Terapia Complementar e Alternativa em Saúde, surge a intervenção terapêutica RIME, terapia pioneira no quesito de se relacionar os elementos da espiritualidade ao relaxamento e visualização de imagens mentais.<sup>27</sup>

### **1.3 A intervenção terapêutica RIME**

Durante a experiência do adoecimento, surge a dor simbólica da morte naqueles que caminham para o processo de terminalidade. Com o intuito de favorecer novo significado à experiência do morrer, uma dissertação de mestrado desenvolvida em 2001 estudou qualitativamente a eficácia da integração das técnicas de Relaxamento Mental e visualização de Imagens Mentais com o conceito de Espiritualidade, onde estes elementos são aplicados concomitantemente, estruturados em uma intervenção psicoterapêutica, em cinco mulheres que apresentavam câncer e que se enquadravam na terminologia de cuidados paliativos.<sup>28</sup>

A autora do estudo afirma que a dor simbólica da morte pode ser constituída pela dor psíquica e pela dor espiritual. O medo do sofrimento e humor depressivo representado por tristezas, angústias e culpas frente às perdas são características da dor psíquica; enquanto que o medo da morte, medo do pós morte, idéias e concepções negativas em relação ao sentido da vida e em relação à espiritualidade e culpas perante Deus descrevem o que seria a dor espiritual.<sup>28</sup>

A dissertação apontou que durante o período em que os sujeitos estavam fora de possibilidade de cura, a dor psíquica e a dor espiritual apresentam-se equiparadas. Já em relação ao período final da doença até o momento do óbito, a dor espiritual é prevalente em relação à dor psíquica. Demonstrou ainda que é possível obter bons resultados aplicando-se o

método da intervenção psicoterapêutica em qualquer momento, seja no período inicial da doença, no período inicial até o período final e óbito ou no período final até o óbito, demonstrando que independente da fase, as pacientes apresentaram facilidade de aceitação do processo que enfrentaram com o auxílio da intervenção.<sup>28</sup>

Através do estudo, a autora sugeriu que ao possibilitar que o paciente atribua novo significado à dor espiritual na eminência da morte é aspecto relevante para se ter uma melhor qualidade de morte.<sup>28</sup>

Em 2005, com o objetivo de aprofundar a compreensão da natureza da dor espiritual e de dar novo sentido a esta dor, a autora deu continuidade à pesquisa em tese de doutorado, com metodologia quanti-qualitativa, onde operacionalizou um curso de capacitação sobre o uso da intervenção por outros profissionais da área da saúde, com análise da vivência destes profissionais durante a aplicação e avaliação junto aos doentes. Os profissionais eram constituídos por uma enfermeira, uma médica, três psicólogos e uma terapeuta alternativa voluntária, todos experientes ou estudiosos em Cuidados Paliativos, que aplicaram a intervenção em onze pacientes que estavam em processo de terminalidade. A técnica ganhou a abreviatura RIME e o termo passou a ser considerado intervenção terapêutica.<sup>27</sup>

A partir dos resultados significativos apontados na tese, verificou-se maior nível de bem-estar nos pacientes ao final das sessões, sugerindo que a RIME favoreceu a re-significação da dor espiritual em fase de terminalidade dos cuidados paliativos, além de assegurar que a RIME pode ser desenvolvida por outros profissionais da área da saúde que não sejam necessariamente psicólogos, desde que devidamente capacitados, uma vez que todo profissional também está inserido na responsabilidade de acolher o sofrimento do paciente.<sup>27</sup>

Assim, a intervenção terapêutica RIME estrutura-se através da integração das técnicas de Relaxamento Mental e Visualização de Imagens Mentais com a questão da Espiritualidade, atribuindo novo sentido à dor espiritual dos pacientes ao compreendê-los como seres biopsicossociais e espirituais, ultrapassando puramente questões biológicas.<sup>27-28</sup>

Os componentes dor psíquica e dor espiritual propostos nos estudos supracitados fazem parte do conceito de dor total, implementada por Cicely Saunders, precursora dos cuidados paliativos e do movimento moderno dos hospícios ao propor uma nova forma de cuidado multiprofissional que valoriza a qualidade de vida durante o período do adoecer e morrer. Assim, além da dor física, a dor total inclui as dores psíquica, social e espiritual, onde posteriormente foram implementadas a dor financeira, dor dos familiares e da equipe médico hospitalar. Para Saunders, é de extrema importância considerar a integralidade destas

dimensões à física, uma vez que podem influenciar na gênese e na expressão do fenômeno doloroso.<sup>29</sup>

A seguir, encontram-se descritas as bases que compõem a intervenção terapêutica RIME.<sup>27-28</sup>

### **1.3.1 Relaxamento mental**

O estado de relaxamento mental trata-se do estado de relativa ausência de ansiedade e tensão muscular, onde prevalece a serenidade da mente e dos músculos. Não sendo considerado um estado de sonolência induzida, em que as pessoas perdem o controle sobre os seus atos, o relaxamento mental é caracterizado por um estado natural experimentado em diversos momentos, como no sonho acordado ou devaneio, na meditação, na oração, ou em determinados exercícios, quando os sons e movimentos exteriores perdem a sua importância.<sup>28,30-31</sup>

A respiração lenta e profunda é importante aspecto a ser considerado para que o indivíduo alcance o estado de relaxamento, além do fato de sua observação ser primordial para um trabalho com imagens mentais bem sucedido.<sup>27-28</sup>

Quando o paciente observa a sua própria respiração, de forma consciente e focalizada, além de começar a voltar-se para o seu interior, também favorece importantes mudanças fisiológicas. Evidências científicas apontam que a prática da respiração lenta e profunda pode favorecer a redução da pressão arterial, aumento da variabilidade da frequência cardíaca, redução da frequência respiratória e aumento da expansibilidade torácica<sup>32</sup>, melhorando a sensibilidade do barorreflexo independente da idade do indivíduo e da condição de estar ou não saudável.<sup>33</sup>

O relaxamento proporciona efeitos opostos ao momento de estresse. Diversos estudos têm avaliado alterações fisiológicas decorrentes desta prática, principalmente se realizada em longo prazo.<sup>30</sup>

Os efeitos físicos apresentados decorrentes do relaxamento mental podem ser percebidos imediatamente, como diminuição de frequência cardíaca e respiratória e diminuição da pressão arterial, imobilidade corporal e leve tremor palpebral.<sup>27-28,30-31,34</sup>

Entre as respostas fisiológicas ao relaxamento, estão associadas mudanças bioquímicas, como reduções no consumo de oxigênio em alterações no metabolismo

energético, secreção de insulina e vias inflamatórias<sup>30-31,34</sup>, além de alterações em expressões de genes específicos.<sup>35</sup> Tais mudanças podem promover diminuição da ansiedade e da depressão e melhora na capacidade para lidar com fatores estressantes.<sup>27-28</sup>

### **1.3.2 Visualização de imagens mentais**

Por definição, as imagens produzidas fazem parte de uma função mental vivida como uma experiência dinâmica, próxima à realidade, que envolve um processo psicofisiológico. Visualização é o termo predominantemente associado às imagens mentais.<sup>36</sup>

Autores sugerem que a função primária das imagens mentais é permitir gerar previsões específicas com base em experiências vivenciadas no passado, possibilitando a criação de possíveis consequências se a pessoa estivesse vivenciando determinadas situações ou momentos. Assim, ao ativar sistemas cerebrais de percepção, a visualização de imagens mentais parece possibilitar a simulação de vivência de cenários e situações pessoais significativas ao indivíduo.<sup>37</sup>

Junto ao exposto, através das figuras simbólicas acessadas durante o processo de visualização, é possível que o indivíduo contate sua realidade subjetiva interna, ampliando a consciência e explorando seu inconsciente não verbal, proporcionando novas formas de lidar com as experiências atuais, atribuindo novas perspectivas frente ao que vivencia.<sup>28</sup>

### **1.3.3 Espiritualidade**

Desde os primórdios da humanidade, o homem questiona a espiritualidade. Muitos pensadores abordaram esta questão e atribuem diferentes significados à palavra. No entanto, em algumas situações, percebe-se o equívoco em compreender as vivências espirituais como vivências religiosas, não havendo a distinção entre ambas.

Quando lidamos com o termo espiritualidade, é necessário definir alguns conceitos básicos para melhor compreensão do assunto. Entre as diversas definições presentes na literatura científica, pode-se interpretar a espiritualidade como sendo a busca pessoal para entender questões relacionadas à vida, ao seu sentido, sobre as relações com o sagrado ou transcendente que pode, ou não, levar ao desenvolvimento de práticas religiosas ou formações

de comunidades religiosas. Já a religiosidade pode ser compreendida como a extensão na qual um indivíduo acredita, segue e pratica uma religião, podendo ser organizacional, como frequentar igrejas ou templos religiosos, ou não organizacional, que inclui fazer orações, ler livros ou assistir programas religiosos.<sup>38</sup>

Até mesmo os que se denominam ateus, ou seja, aqueles que não aceitam que há quaisquer deuses, céu, inferno, almas, vida após a morte ou qualquer aspecto não material, também podem apresentar necessidades espirituais. Estudo realizado para explorar as preferências do cuidado em final de vida para os ateus, demonstrou que, apesar do uso do termo espiritual ter sido rejeitado por alguns participantes, as respostas indicaram que a espiritualidade é um termo apropriado para expressar a busca de sentido na vida e auto aceitação (intrapessoal), relações familiares (interpessoal e amigos) e conexão com a natureza (animais e meio ambiente).<sup>39</sup>

Diversos estudos têm demonstrado que a influência da religiosidade/espiritualidade apresenta potencial impacto sobre a saúde física. Menores níveis séricos de interleucina 6 (IL-6) e outros mediadores do sistema autoimune e cascata inflamatória, menores taxas de mortalidade, redução de carga viral e CD4 em pacientes soropositivos para HIV, menores taxas de cortisol urinário e sintomas de depressão, além de hábitos de vida mais saudáveis estão entre os estudos que investigam a influência da espiritualidade na saúde física.<sup>40</sup>

Há também riscos a serem considerados quando se trata de espiritualidade e religiosidade. Pensamentos negativos gerando sentimentos de culpa podem ocasionar sofrimento ao paciente, levando a sensação de abandono, desamparo e baixa autoestima; o paciente pode abandonar o tratamento segundo orientações religiosas e apresentar piora clínica; além de um possível rompimento do vínculo entre o profissional e o paciente e seus familiares com a exposição de valores pessoais ao doente.<sup>16</sup>

O conceito de espiritualidade que compõe a intervenção terapêutica RIME foi fundamentado em cinco bases teóricas e o critério para a escolha destas bases foi fundamentado no significado de espiritualidade a partir das necessidades espirituais de doentes em processo de terminalidade, no mundo espiritual, na morte e no pós-morte, dentro de uma perspectiva acadêmica e não religiosa, a partir das afinidades conceituais e filosóficas da autora e de estudos prévios com a intervenção. Assim, as bases que compõem a RIME neste aspecto são: os estudos do psiquiatra fundador da Psicologia Analítica, Carl Gustav Jung; o cirurgião, psicanalista e filósofo Celso Charuri; pesquisadores médicos que realizam estudos sobre as Experiências de Quase Morte (EQM); Carla Penrod Hermann, enfermeira

que desenvolveu um estudo objetivando identificar as necessidades espirituais de pacientes no processo de terminalidade; e sonhos e vivências de natureza espiritual relacionados à fase terminal.<sup>27-28</sup>

A primeira base teórica é fundamentada nos estudos do psiquiatra fundador da Psicologia Analítica, Carl Gustav Jung. Para Jung, a espiritualidade está relacionada a uma atitude, uma ação interna, uma ampliação da consciência, um contato do indivíduo com sentimentos e pensamentos superiores e no fortalecimento e amadurecimento que este contato pode resultar para a personalidade.<sup>41</sup> Este psiquiatra afirma que não é possível, com o pensamento racional, compreender de forma pura, a realidade espiritual.<sup>42</sup>

A segunda base teórica é Celso Charuri, médico, cirurgião, psicanalista e filósofo brasileiro, falecido na década de 1980, que afirmava que a espiritualidade estaria relacionada à vivência do "Amor Maior", sentimento absoluto e estado de plenitude que se manifesta na personalidade através da ampliação da consciência. À semelhança de Jung, Charuri apontava que a dimensão espiritual é composta por elementos relacionados aos sentimentos e que, por esta razão, não pode ser racionalizada.<sup>43</sup>

Os elementos que compõem a questão da espiritualidade a partir dos estudos de autores médicos sobre as Experiência de Quase Morte (EQM) elaboram a terceira base teórica, adotando-se os relatos dos pacientes que passaram por esta experiência e voltaram a viver normalmente.

Ao vivenciar um estado próximo ao da morte, algumas pessoas referem uma experiência profunda, na qual acreditam ingressar em outra esfera ou dimensão após deixar seus corpos, transcendendo as fronteiras do tempo e do espaço.<sup>44</sup>

Elisabeth Kübler-Ross, psiquiatra nascida na Suíça e pioneira em modificar a forma como a comunidade médica ocidental encara os estudos sobre a morte e o morrer, ao compilar milhares de entrevistas de pessoas que foram dadas como mortas e voltaram a viver normalmente, classificou o pós-morte em quatro fases distintas comuns aos diversos relatos e categorizou a energia que constitui o homem em física, psíquica e espiritual.<sup>45</sup> Moody Jr, estudioso de pessoas que vivenciaram uma EQM, também aponta elementos comuns nos relatos dos pacientes que vivenciaram uma EQM positiva, que vão desde a sensação de paz e ausência de dor, estar fora do corpo, experiência do túnel ou portal, seres supremos, recapitulação da vida, rápida ascensão para o céu ou para o espaço e relutância em retornar.<sup>46</sup>

Parnia e Fenwick, ao examinarem a fisiologia e função cerebral durante a parada cardíaca de pacientes que vivenciaram uma EQM, concluíram que o paralelo entre as



alucinações e as EQM é inviável, visto que as EQM ocorrem no momento em que a função cerebral está danificada severamente ou ausente, diferenciando-se das alucinações por estas ocorrerem quando o cérebro está em funcionamento por alterações metabólicas ou psicológicas. Assim, um cérebro desorganizado de forma global não pode produzir processos lúcidos de pensamentos, como são os processos cognitivos que se desenvolvem durante as EQM.<sup>47</sup>

Segundo Van Lommel, os eventos descritos e que constituem uma EQM são vivenciados e relatados não apenas por indivíduos que foram dados como clinicamente mortos por seus médicos, mas também por pacientes que estiveram em coma profundo ou até mesmo por aqueles que estiveram próximos ao óbito.<sup>48</sup>

Compreende-se, então, que a EQM não é sinônimo do termo espiritualidade, mas sim, é um acontecimento que pode ser usado para explicar as sensações do ser humano durante o contato com sua dimensão espiritual.

O estudo desenvolvido por Hermann constitui a quarta base teórica da RIME. Carla Penrod Hermann é enfermeira americana, professora associada da Escola de Enfermagem da Universidade de Louisville, em Louisville, Kentucky, Estados Unidos. Em um renomado estudo qualitativo, identificou como pacientes em processo de terminalidade definem espiritualidade. Ainda, a autora investigou neste estudo vinte e nove necessidades espirituais diferentes e as agrupou em seis temas: necessidade de religião (praticar oração, ler a Bíblia, frequentar a igreja e cantar canções religiosas); de companheirismo (falar com outra pessoa, ajudar os outros, retribuir os cuidados recebidos e estar com crianças pequenas); de envolvimento e participação (permanecer ativamente envolvido em decisões e escolhas sobre sua própria vida, o que resulta na necessidade de obter maiores informações sobre os medicamentos e tratamentos administrados, ser informado sobre os acontecimentos referentes a seus familiares e amigos, preservando a autonomia e independência); de finalizar tarefas (fazer uma revisão da própria vida para melhor compreender o encaminhamento e a razão dos fatos ocorridos, necessidade de resolver assuntos sobre o funeral, assuntos legais e financeiros, solucionar situações desagradáveis); de integração com a natureza (realizar passeios ao ar livre, contemplar bosques, jardins, rios ou lagos, uma vez que os pacientes compreenderam a natureza como uma expressão da divindade); e necessidade de ter perspectivas positivas (receber sorrisos das pessoas e não “face azeda”, de resgatar o bom humor nas conversações, de lembrar momentos felizes e de viver o presente).<sup>49</sup>

A última base teórica do item espiritualidade da RIME é composta pelo estudo dos sonhos e vivências de natureza espiritual relacionados à fase de terminalidade. Estes sonhos podem ser classificados como antecipatórios, traumáticos, que refletem percepções extra sensoriais e proféticos.<sup>50</sup> Além do mais, os sonhos das pessoas próximas da morte indicam que o inconsciente prepara a consciência não para um fim definitivo, mas para uma espécie de continuação do processo vital.<sup>51</sup>

Frente ao exposto, a estrutura para aplicação da intervenção terapêutica RIME realiza o Relaxamento mental, seguido pela visualização das Imagens Mentais, onde no desenvolver da intervenção são estimulados pensamentos que remetem ao bem estar espiritual. Assim, a intervenção terapêutica é condensada com os seguintes elementos e ocorre nesta sequência: 1) ouvir a pessoa em um diálogo de aproximação, identificando seus pensamentos e sentimentos frente à doença; 2) condensação dos elementos identificados pela pesquisadora que expressem a forma como o paciente está passando pelo tratamento com suas dificuldades e fortalezas; 3) apresentação de cinco imagens com paisagens naturais (praia, campo, cachoeira, lago e jardim florido), para que a pessoa escolha a que mais se identifica, ressaltando que além das imagens oferecidas, é possível o uso de outras imagens que se enquadram na história de vida de cada paciente; 4) com o paciente posicionado confortavelmente em uma maca, iniciam-se músicas pré selecionadas para relaxamento com instrumentais, que remetam aos sons da natureza; 5) com a música ambiente, inicia-se a indução pela pesquisadora do relaxamento mental através de técnicas de respiração lenta e profunda e estímulo para manter a serenidade da mente e dos músculos; 6) posteriormente são feitas orientações para visualização de elementos simbólicos (água, túnicas coloridas, sementes douradas, caixa vermelha com um presente para o próprio paciente), presença de pessoas queridas, presença de Deus ou de um ser espiritual que vá de encontro com as crenças do paciente, além de afirmações para o paciente integrar-se com a natureza, observar sua expressividade interior, suas qualidades e afirmar sensações de paz, proteção, confiança, amor, bem-estar e otimismo; 7) orientação lenta e progressiva para que o paciente retorne sua atenção para a Unidade onde se encontra; 8) acolhimento dos sentimentos e exposição da experiência dos pacientes.<sup>27-28</sup>

## **2 JUSTIFICATIVA**

Considerando que a intervenção terapêutica RIME, ao integrar as técnicas de Relaxamento e visualização de Imagens Mentais com a questão da Espiritualidade, atribui novo significado ao sofrimento dos pacientes portadores de doenças que ameaçam a continuidade da vida, proporcionando maior nível de bem-estar ao expandir o cuidado apenas biológico,<sup>(27-28)</sup> e considerando que pacientes portadores de neoplasia de cabeça e pescoço podem apresentar diversos sintomas comprometedores da qualidade de vida global durante o tratamento radioterápico, tanto pela localização anatômica quanto pela complexidade do tratamento, desenvolveu-se o estudo através da seguinte questão norteadora: “A RIME interfere nas principais toxicidades decorrentes do tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço e no nível de qualidade de vida destes pacientes?”

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia da intervenção terapêutica RIME (Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, em relação ao estímulo de mudanças dos sintomas físicos e ao nível de qualidade de vida.

#### 2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar o perfil dos sujeitos;
- Mensurar a *performance status* por meio de aplicação das escalas *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) e *Performance Status Karnofsky* (KPS) no início e final do tratamento;
- Avaliar a evolução das alterações fisiológicas decorrentes da radioterapia, ou quimioterapia, que podem refletir na intensidade dos sintomas apresentados pelos participantes da pesquisa;
- Avaliar a qualidade de vida global e específica dos participantes.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 3.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo clínico randomizado controlado.

O estudo clínico randomizado consiste em um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos, que visa o conhecimento do efeito de intervenções em saúde. Considerado uma das ferramentas mais eficazes para a obtenção de evidências para a prática clínica, duas ou mais intervenções são comparadas neste tipo de estudo, podendo uma delas ser aplicada em um grupo controle, sem nenhum procedimento ativo.<sup>52</sup>

Uma primeira característica que descreve o estudo clínico randomizado é o recrutamento de um grupo comum, a partir de uma população de interesse. Em seguida, por meio da aleatorização (randomização), são decididas quais intervenções os participantes receberão. Tecnicamente, esse processo envolve determinar a alocação por meio de números obtidos por sorteio para a formação dos grupos (estudo e controle), ao invés de características da amostra ou preferência dos participantes, ou pesquisadores, eliminando assim, o viés de seleção. Após a aplicação das intervenções, realiza-se a leitura de uma ou mais variáveis de desfecho.<sup>52</sup>

Questões referentes à validade interna direcionam-se ao quanto o erro sistemático (viés) é minimizado. O viés de atrito, ou de exclusão, que corresponde à diferença sistemática entre grupos devido à perda de participantes do estudo, pode significar problemas quando os sujeitos deixam de retornar após o início das intervenções devido a, por exemplo, piora do quadro clínico. Esta forma de erro sistemático pode ser manipulado através de um número mínimo de perdas no acompanhamento: mais de 20% de perda em um estudo é forte indicativo de viés, bem como perdas desiguais nos diferentes grupos. Assim, é fundamental descrever os motivos de eventuais declínios para analisar também a viabilidade da conduta na prática e, mesmo que cada participante não receba a intervenção alocada, devem ser analisados ao fim do estudo com se tivessem recebido, correspondendo ao princípio denominado intenção-de-tratar.<sup>52</sup>

### **3.2 Aspectos éticos**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Marília – Famema, sob o parecer nº 531.836 e segundo o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) número 22938413.6.0000.5413 (ANEXO A).

Todos os participantes foram orientados quanto aos objetivos da pesquisa e que os dados seriam analisados de forma sigilosa. Nenhum dos participantes foi exposto a riscos desnecessários. Todos os participantes do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

### **3.3 Local do estudo**

A pesquisa foi realizada na Unidade de Radioterapia da Oncoclínica do Hospital das Clínicas de Marília, da Faculdade de Medicina de Marília – Famema.

A unidade é referência para quarenta e três municípios, sendo responsável pelo fornecimento de serviços para uma população estimada em 1,3 milhões de habitantes, resultando em média 150 procedimentos de radioterapia por dia. Pacientes com câncer de cabeça e pescoço correspondem a em média 15% dos atendimentos do setor.

Os pacientes são atendidos com ampla variedade de técnicas de tratamento, como a radioterapia convencional, radioterapia conformacional, radioterapia com IMRT, radioterapia superficial, braquiterapia de alta taxa, radiocirurgia estereotáxica, betaterapia oftalmológica, betaterapia dermatológica e tomografia dedicada ao planejamento radioterápico.

A equipe multiprofissional da unidade é composta por dois médicos radiooncologista, um médico residente, dois físicos médicos, onze técnicos em radioterapia, uma dosimetrista, duas enfermeiras, quatro auxiliares de enfermagem, uma assistente social, um porteiro, um motorista, duas auxiliares de higiene e limpeza, uma secretária de faturamento e três recepcionistas. Referente ao processo de trabalho, as consultas médicas são realizadas no primeiro contato do paciente com a unidade, no momento da alta e em retornos, além de situações específicas em que se faz necessária avaliação e conduta médica; o tratamento é planejado com a equipe de radiooncologistas, físicos médicos e dosimetrista, que acompanham o seguimento de dose durante o tratamento; e as consultas de enfermagem são

realizadas com os pacientes ao iniciarem o tratamento e periodicamente a cada dez frações em consultas de revisão, além da triagem de sintomas decorrentes da toxicidade do tratamento para encaminhamento médico quando necessário. Os técnicos de radioterapia são responsáveis pela execução do tratamento ou de tomografia de planejamento; as auxiliares de enfermagem acompanham os pacientes nos diversos setores da unidade, como sala de espera, de emergência, tomografia, aparelhos e consultórios; e a assistente social articula questões referentes aos direitos dos pacientes com os serviços de saúde. Ainda, a unidade promove atividades de ensino junto a discentes de graduação da Faculdade de Medicina de Marília e residentes de várias especialidades médicas.

Em relação à estrutura física, a unidade dispõe de quatro consultórios, sendo três médicos e um de enfermagem, unidade de tomografia, sala de planejamento, sala de emergência, sala de espera, refeitório, provadores e sanitários.<sup>2</sup>

### **3.4 Amostra do estudo**

A randomização do estudo foi realizada através da geração de sequência numérica gerada por programa de computador e aleatorização em blocos. Os grupos foram balanceados pelo método de bloqueio, objetivando atingir o balanceamento adequado entre os sujeitos para as diferentes variáveis.

O número de pacientes calculado para cada braço do estudo foi estimado na proporção de pacientes que desenvolveram sintomas comprometedores da qualidade de vida durante o tratamento. Estima-se que algum tipo de toxicidade ocorra em aproximadamente 70% dos pacientes tratados. Assim, o estudo foi projetado para demonstrar uma redução de 10% na incidência de sintomas e qualidade de vida entre o grupo controle e experimental, com um poder de 80% para encontrar as diferenças (erro tipo II) e alfa de 5% (erro tipo I), sendo que, para cada braço do estudo, estima-se 20 pacientes.

#### **3.4.1 Critérios de inclusão**

- Ter idade igual ou superior a 18 anos;

- Possuir diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço (cavidade oral, orofaringe, laringe, hipofaringe e nasofaringe), com indicação clínica para receber radioterapia externa com finalidade curativa, de qualquer sítio anatômico, independente do momento de evolução da doença;
- Estar em tratamento radioterápico concomitante à quimioterapia (independente do quimioterápico utilizado), radioterapia exclusiva ou radioterapia complementar à cirurgia;
- Apresentar condições clínicas favoráveis para a realização da RIME (acuidade visual preservada, estar consciente, orientado auto e alo psicologicamente, atento e com a memória recente/remota/imediata minimamente preservadas);
- Aceitar espontaneamente participar da pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### **3.4.2. Critérios de exclusão**

- Ter realizado tratamento quimioterápico anteriormente ao estudo;
- Estar sob estado de confusão mental, seja devido senilidade, terapia medicamentosa ou por consequências do agravamento do estado de saúde, uma vez que isso impossibilitaria o paciente de manter uma conversa lógica;
- Apresentar capacidade auditiva prejudicada e condições físicas desfavoráveis, pois assim não compreenderia as instruções para realização da intervenção terapêutica RIME.

### **3.5 Instrumentos para coleta dos dados**

#### **3.5.1 Escala de performance (ECOG)**

A escala ECOG possui cinco níveis de atividades. Sua pontuação é crescente, variando o grau de zero a quatro de acordo com o nível de atividade que o paciente realiza. O grau zero



indica que o paciente está completamente ativo e capaz de realizar todas as atividades sem restrições; o grau 1 aponta a restrição de atividades fisicamente extenuantes, mas proporciona a execução de tarefas leves; o grau 2 caracteriza a capacidade de autocuidado e deambulação, mas denota a incapacidade de realizar atividades laborais; o grau 3 aponta limitação do autocuidado e confinamento ao leito ou a uma poltrona metade do período em que permanece acordado; e, por fim, o grau 4 caracteriza incapacidade completa, sem possibilidade de autocuidado e total confinamento ao leito ou à poltrona.<sup>14</sup> (ANEXO B)

### 3.5.2 Questionário do perfil dos sujeitos

Este instrumento visa caracterizar a população estuda, de acordo com perguntas referentes ao sexo, idade, estado civil, número de filhos, religião, praticante da religião, nível de educação e profissão dos participantes (APÊNDICE B).

### 3.5.3 Questionário EORTC-QLQ-C30

O instrumento da EORTC-QLQ-C30 versão 3.0 em português, foi criado pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer – EORTC* (Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer), em 1986, sendo denominado de QLQ-C30 (*Quality of Life Questionnaire “Core Module” 30 Items*).<sup>53</sup> No Brasil, esse questionário foi validado em 2006.<sup>54</sup>

Visando refletir a multidimensionalidade do constructo qualidade de vida, o EORTC-QLQ-C30 mensura a qualidade de vida global em 30 itens compostos por escalas com múltiplos itens e medidas de item único. O instrumento inclui uma escala que avalia a qualidade de vida global, além de cinco escalas funcionais (funções física, emocional, cognitiva, social e de desempenho de papéis) e nove escalas e itens de avaliação de sintomas (fadiga, náuseas e vômitos, dor, dispneia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e dificuldades financeiras decorrentes do tratamento e da doença).<sup>53</sup>

Os escores das escalas e das medidas variam de zero a 100, sendo que um alto valor do escore representa um alto nível de resposta, ou seja, se o escore obtido na escala funcional for

alto, isso representa um nível funcional saudável, enquanto que um escore alto na escala de sintomas pode representar um elevado nível de sintomatologia e efeitos colaterais.<sup>53</sup> (ANEXO C)

Um componente essencial da estratégia de desenvolvimento do EORTC-QLQ-C30 envolve o uso de módulos complementares que, quando empregados em conjunto, podem fornecer relevantes e detalhadas informações referentes à qualidade de vida de populações específicas de pacientes.

Considera-se ideal a avaliação global dos participantes durante os encontros, no entanto, a longa aplicação dos instrumentos de coleta de dados pode sobrecarregar os indivíduos, refletindo na qualidade das respostas e na dificuldade de aceitação em responder as perguntas.<sup>55</sup>

#### 3.5.4 Questionário EORTC-QLQ-H&N35

O questionário QLQ-H&N35 (*Quality of Life Questionnaire “Head and Neck Module” 35 Items*) é um módulo específico do EORTC-QLQ-C30, destinado a pacientes que possuem neoplasias de cabeça e pescoço, nos mais variados estadiamentos e nas diferentes modalidades de tratamento.<sup>53</sup>

Fundamentado no paciente, o QLQ-H&N35 foi validado em diversos idiomas e muito utilizado na avaliação da qualidade de vida de pacientes portadores de neoplasia de cabeça e pescoço. No Brasil, foi aceito como culturalmente adaptado para o português em 2004.<sup>13</sup>

O QLQ-H&N35 deve ser aplicado conjuntamente com o QLQ-C30, objetivando que tanto os domínios globais desse instrumento, quanto os específicos, presentes na QLQ-H&N35, sejam avaliados.<sup>53</sup>

O instrumento avalia sete domínios (dor, deglutição, sentidos, fala, comer social, contato social e sexualidade), além de possuir onze itens específicos (problemas dentários, trismo, xerostomia, saliva espessa, tosse, mal estar, consumo de analgésicos, suplementos nutricionais, sonda para alimentação, perda e ganho de peso). O QLQ-H&N35 é constituído de trinta questões com quatro respostas possíveis tipo *Likert* de quatro pontos, além de cinco questões com respostas binárias do tipo sim ou não. A avaliação baseia-se em medidas de escores que variam de zero a 100, sendo que quanto maior o escore, pior a intensidade do problema avaliado.<sup>53</sup> (ANEXO D)

### 3.6 Coleta dos dados

Para a operacionalização da coleta dos dados, no momento inicial do tratamento radioterápico foi realizada a seleção dos pacientes que se enquadravam nos critérios de inclusão do estudo.

Os sujeitos foram convidados pessoalmente, no máximo até o terceiro dia de tratamento, a participarem da pesquisa e, mediante o aceite, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Posteriormente, foi estipulada a randomização e alocação para os grupos, controle ou experimental. Na sequência, novo contato era realizado para informar ao sujeito da pesquisa para qual grupo pertenceria no estudo. Neste momento, todos os participantes foram submetidos à mensuração da *performance status* por meio de aplicação da escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG); responderam o questionário referente ao perfil e, além disso, tanto neste momento inicial quanto ao final da pesquisa, responderam as perguntas referentes à avaliação da qualidade de vida dos questionários EORTC-QLQ-C30 e EORTC-QLQ-H&N35.

Os instrumentos de coleta de dados foram aplicados por profissionais de saúde capacitados, enfermeiras e médicos, que atuam na unidade de Radioterapia, favorecendo maior neutralidade nas respostas.

O tratamento radioterápico para pacientes com câncer de cabeça e pescoço varia entre seis a sete semanas, segundo protocolo adotado na Unidade de Radioterapia. Foram agendados encontros com a mesma periodicidade com os sujeitos de ambos os grupos durante este período para a coleta de dados.

#### 3.6.1 Grupo controle

Os participantes deste grupo receberam o tratamento suporte padrão exclusivo adotado na Unidade de Radioterapia da Oncoclínica do Hospital das Clínicas de Marília, para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Este acompanhamento inclui a mensuração da performance dos pacientes através da escala KPS no momento inicial do tratamento, além do monitoramento e graduação das toxicidades frequentes ao tratamento, de acordo com os Critérios Comuns de Toxicidade – *Common Toxicity Criteria* (CTC), criados pelo Instituto Nacional do Câncer – *National Cancer Institute* (NCI) em 1892 e revisados em 1997, em

conjunto com representantes do *Radiation Therapy Oncology Group* (RTOG). O resultado foi um sistema abrangente e padronizado dos critérios relativos à radiação aguda com maior clareza e coerência.<sup>56</sup> A tradução da NCI CTC versão 2.0 foi traduzida para o português em 2002.<sup>57</sup>

As graduações para as toxicidades mais prevalentes ao tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço classificadas pela CTC 2.0 estão descritas no Quadro 1.

**Quadro 1** – Graduação dos eventos adversos frequentes durante o tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço de acordo com o CTC 2.0.

<b>EVENTO ADVERSO</b>	<b>GRAU 0</b>	<b>GRAU 1</b>	<b>GRAU 2</b>	<b>GRAU 3</b>	<b>GRAU 4</b>
<b>DOR DEVIDO À RADIAÇÃO</b>	Nenhum	Dor leve que não interfere na função	Dor moderada: dor ou analgésicos que interferem na função, mas não interferem nas atividades da vida cotidiana	Dor severa: dor ou analgésicos que interferem fortemente nas atividades da vida cotidiana	Incapacitante
<b>DISFAGIA FARÍNGEA RELACIONADA À RADIAÇÃO</b>	Nenhum	Disfagia leve, mas consegue comer dieta regular	Disfagia, requer dieta predominantemente pastosa, mole ou líquida	Disfagia, requer dieta por sonda, hidratação IV ou hiperalimentação	Obstrução completa (não consegue engolir saliva), ulceração com sangramento não induzida por trauma menor ou abrasão ou perfuração
<b>MUCOSITE DEVIDO À RADIAÇÃO</b>	Nenhum	Eritema da mucosa	Reação pseudomembranosa focal (placas geralmente ≤1,5cm de diâmetro e não contíguas)	Reação pseudomembranosa conflúente (placas contíguas geralmente >1cm de diâmetro)	Necrose ou ulceração profunda, pode incluir sangramento não induzido por trauma menor ou abrasão
<b>SECURA NA BOCA</b>	Normal	Leve	Moderado	-	-
<b>DISGEUSIA</b>	Normal	Ligeiramente afetado	Pronunciadamente afetado	-	-
<b>ROUQUIDÃO</b>	Normal	Rouquidão leve ou intermitente	Rouquidão persistente, mas capaz de vocalizar; pode ter	Fala em sussurro, não é capaz de vocalizar; pode ter	Dispneia pronunciada / estridor que requer traqueostomia

			edema leve a moderado	edema pronunciado	ou intubação
<b>DERMATITE POR RADIAÇÃO (RADIODERMITE)</b>	Nenhum	Eritema fraco ou descamação seca	Eritema de moderado a vigoroso ou uma descamação úmida focal, principalmente confinada a dobras e pregas cutâneas	Descamação úmida confluyente de $\geq 1,5$ cm de diâmetro e não confinada as dobras cutâneas; edema depressível	Necrose cutânea ou ulceração de toda a espessura da derme; pode incluir sangramento não induzido por trauma menor ou abrasão
<b>ALTERAÇÕES DE PIGMENTAÇÃO</b>	Nenhum	Alterações localizadas de pigmentação	Alterações generalizadas de pigmentação	-	-

As avaliações são realizadas semanalmente ou conforme a demanda, através de consultas de enfermagem e, se necessário, os pacientes são encaminhados para avaliação médica. O peso dos pacientes também faz parte da rotina das avaliações.

O tratamento suporte padrão nesta Unidade de Radioterapia é caracterizado pelo uso de:

- Medicamentos sequenciais à Escada Analgésica proposta pela OMS para o controle da dor (analgésicos comuns, opióides e adjuvantes);
- Antifúngicos para o tratamento da mucosite com presença de monilíase;
- Corticosteróides tópicos e cicatrizantes para o tratamento de radiodermite;
- Antidiarreicos para pacientes que apresentam diarreia devido à quimioterapia;
- Antieméticos para pacientes que apresentam náusea/êmetese devido à quimioterapia;
- Passagem de sonda nasogástrica para pacientes com perda superior a 10% do peso durante o tratamento;
- Granuloquine (fator estimulador de colônia) para pacientes com leucopenia (leucócitos < 3000) em vigência de quimioterapia;
- Transfusão de sangue para pacientes com HB < 10.

Nos casos onde não há resposta ao tratamento suporte padrão, a radioterapia e/ou quimioterapia podem ser suspensas até a melhora dos parâmetros clínicos. Além do tratamento medicamentoso, todos os pacientes são encaminhados ao serviço de nutrição ou psicologia, de acordo com a necessidade.

### 3.6.2 Grupo experimental

O número de aplicações da intervenção terapêutica RIME ocorreu, inicialmente, a cada dez frações de radioterapia. Entretanto, verificou-se que este intervalo, que acontecia em média a cada quinze dias, pudesse diminuir a efetividade da sequência das aplicações. Após reajuste da frequência, optou-se pela realização semanal da intervenção RIME, respeitando, contudo, as necessidades de cada sujeito. Sendo assim, os números das sessões não foram determinadas, uma vez que o referencial teórico permite que a aplicação da intervenção terapêutica suceda de acordo com o desejo e possibilidades dos pacientes.<sup>27-28</sup>

Os sujeitos deste grupo eram então convidados, no período que permaneciam na Unidade, a realizar a intervenção terapêutica RIME, durante em média 20 minutos, associada ao tratamento de suporte padrão.

Para a aplicação da RIME é necessário curso de capacitação sistematizado com a idealizadora da intervenção para aprofundamento do conhecimento dos elementos presentes e preparo para a aplicação. Para o desenvolvimento deste estudo, ocorreram capacitações prévias por parte da pesquisadora que entrevistou diretamente com os pacientes, realizadas através de dois cursos sistematizados com a idealizadora da intervenção terapêutica.

A equipe de saúde presente na Unidade era informada da realização da coleta de dados, para evitar interferências externas, exceto urgência. Entretanto, não ocorreram interrupções que pudessem prejudicar o desenvolvimento da intervenção.

Ao final de cada aplicação da intervenção terapêutica, a pesquisadora fez registros pessoais dos comentários dos pacientes e as impressões acerca de suas atitudes, a fim de identificar os efeitos da RIME para os participantes do presente estudo.

### 3.7 Análise dos dados

As características do perfil dos sujeitos, do tratamento e de seus efeitos colaterais, assim como a qualidade de vida, foram comparadas entre cada grupo.

A análise estatística descritiva para as variáveis dicotômicas foi realizada através de proporções (%). Já para as variáveis contínuas foram calculadas as médias, assim como os desvios padrões.

Para avaliar as diferenças entre as médias das distribuições das variáveis contínuas entre os grupos, o teste estatístico de Mann-Whitney foi utilizado. Para a avaliação das diferentes porcentagens das variáveis dicotômicas entre o grupo RIME e controle, foi utilizado o teste exato de Fisher, sendo considerado como valores significativos  $p < 0,05$ .

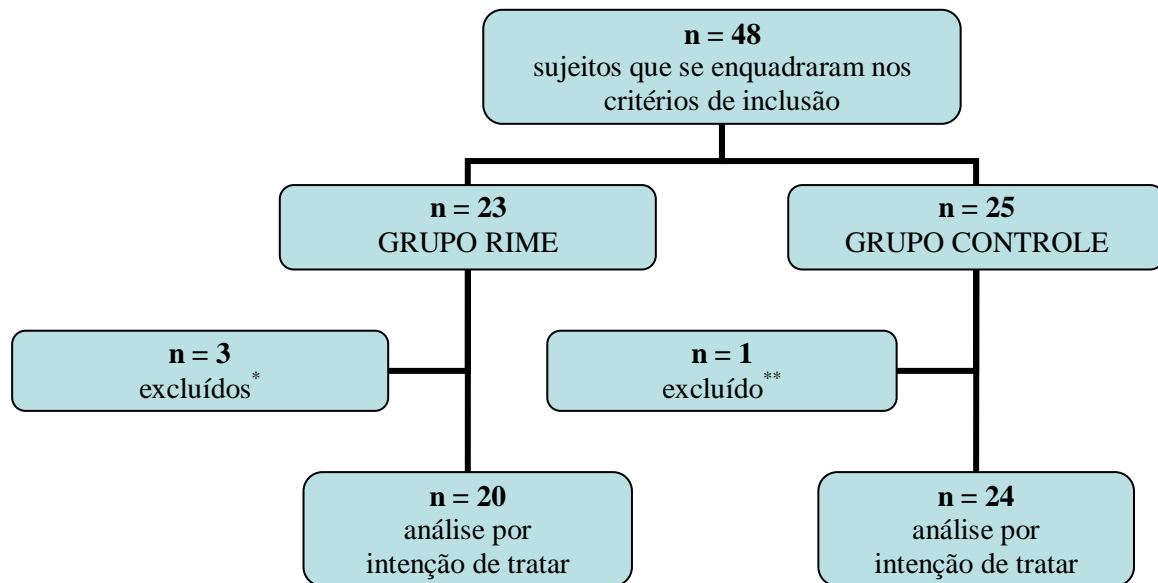
A análise estatística foi realizada com o programa SPSS versão 20.0.

## 4 RESULTADOS

O período da coleta dos dados iniciou em Outubro de 2013 e foi concluída em Novembro de 2014.

A seguir, o fluxograma dos sujeitos que participam do presente estudo (Figura 1).

**Figura 1** – Participação dos sujeitos na pesquisa. Marília/SP, 2014.



(\*) As exclusões dos sujeitos ocorreram devido: abandono do tratamento radioterápico; hipotensão postural durante o tratamento, sendo inviável a realização de sessões de RIME; paciente se apresentava alcoolizado no momento do tratamento.

(\*\*) A exclusão do sujeito ocorreu devido: resistência do paciente em não querer que todas as consultas fossem realizadas com um médico específico da equipe.

*OBS:* Durante a realização do estudo, um sujeito do grupo RIME e um sujeito do grupo controle vieram a óbito. Seus dados foram analisados, considerando as respostas até o momento de suas participações.

Todos os sujeitos convidados aceitaram participar da pesquisa, não havendo recusas no momento dos convites. Apenas um sujeito solicitou sair do estudo, participante do grupo controle, pois o mesmo verbalizava que só desejava ser atendido por um médico específico da Unidade. Referente ao restante dos participantes, não houve desistências.

A maioria dos sujeitos de ambos os grupos eram do sexo masculino. A média da idade foi acima de 57 anos no grupo RIME e acima de 63 anos no grupo controle. No grupo RIME a maioria dos participantes eram casados, diferentemente do grupo controle. A média do número de filhos foi superior a dois em ambos os grupos. A religião Católica Apostólica Romana foi a mais prevalente, sendo que a minoria dos sujeitos do grupo RIME referiram ser



praticante, oposto ao grupo controle. Todos os sujeitos são profissionais liberais. Referente ao perfil dos sujeitos analisados no estudo houve homogeneidade entre os grupos, exceto status marital (Tabela 1).

**Tabela 1** - Caracterização dos sujeitos segundo sexo, idade, estado civil, número de filhos, religião e praticante da religião, Marília/SP, 2014 (n=44)

VARIÁVEIS		GRUPO RIME	GRUPO CONTROLE	VALOR DE P
<b>Sexo</b>	Masculino	18 (90%)	20 (80%)	0,673*
	Feminino	2 (10%)	4 (20%)	
<b>Idade (média)</b>		57,14 (+- 11,8)	63,8 (+-10,6)	0,076*
<b>Estado Civil</b>	Casado	16 (80%)	8 (33%)	0,02
	Outros	4 (20%)	16 (67%)	
<b>Número de Filhos (média)</b>		2,43 (+-0,8)	3 (+-1,7)	0,144*
<b>Religião</b>	Católica	17 (85%)	20 (83%)	0,616*
	Outros	3 (15%)	4 (17%)	
<b>Praticante da Religião</b>		9 (45%)	15 (62,5%)	0,363*

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

Todos os sujeitos participantes do estudo possuem tumores de cabeça e pescoço em diferentes sítios anatômicos, localmente avançados, sendo que a totalidade dos participantes foi tratada com a técnica radioterápica de IMRT em aparelho de acelerador linear Varian. Os sujeitos de ambos os grupos cumpriram entre 32 a 35 sessões de radioterapia, considerando que o paciente que veio a óbito do grupo RIME e o do grupo controle, realizaram, respectivamente, 26 e 11 sessões de radioterapia. A média do número de frações entre os grupos, assim como a média de dose radioterápica, não apresentaram diferença significativa entre os grupos. A maioria dos participantes, de ambos os grupos, realizaram quimioterapia concomitante à radioterapia. A mensuração da *performance status* foi realizada pelas escalas ECOG e KPS através de correlações dos valores entre as pontuações destas escalas, o que demonstrou que a maioria dos sujeitos encontra-se completamente ativo e capaz de realizar todas as atividades sem restrições.

O peso inicial dos sujeitos em ambos os grupos não demonstraram diferença significativa. A coleta destes dados demonstra que os grupos foram homogêneos em relação às variáveis analisadas (Tabela 2).

**Tabela 2** - Caracterização dos sujeitos segundo técnica de radioterapia, número de frações, dose de radioterapia, quimioterapia concomitante, performance KPS inicial e peso inicial, Marília/SP, 2014 (n=44)

VARIÁVEIS	GRUPO RIME	GRUPO CONTROLE	VALOR DE P
Técnica de Radioterapia (IMRT)	20 (100%)	14 (100%)	1*
Número de Frações (média)	33,6 (+-3)	34,5 (+-1)	0,397*
Dose de Radioterapia (Gy)	68,6 (+-4,5)	66,5 (+-10)	0,390*
Quimioterapia	15 (75%)	18 (75%)	1*
KPS inicial (média)	91	89,16	0,817*
Média de Peso (Kg) no início do tratamento	65 (+-10)	60 (+-13)	0,177*

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

Em relação ao momento inicial da pesquisa, ambos os grupos, RIME e controle, foram homogêneos quanto aos questionários EORTC-QLQ-C30 (Tabela 3) e EORTC-QLQ-H&N35 (Tabela 4), como demonstrado a seguir.

**Tabela 3** – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-C30 nos grupos no momento inicial da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=44)

ESCALA	GRUPO	N	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	VALOR DE P
FUNÇÃO FÍSICA	RIME	20	93,00	13,607	NS*
	CONTROLE	24	89,42	14,416	
DESEMPENHO DE PAPEIS	RIME	20	95,85	10,569	NS*
	CONTROLE	24	85,29	20,522	
FUNÇÃO EMOCIONAL	RIME	20	80,05	19,250	NS*
	CONTROLE	24	60,42	36,274	
FUNÇÃO COGNITIVA	RIME	20	95,00	16,348	NS*
	CONTROLE	24	97,25	9,317	
FUNÇÃO SOCIAL	RIME	20	90,80	23,242	NS*
	CONTROLE	24	87,42	20,466	
FADIGA	RIME	20	8,90	20,673	NS*
	CONTROLE	24	13,33	15,667	
NÁUSEA/VÔMITO	RIME	20	0,85	3,801	NS*
	CONTROLE	24	4,13	11,148	
DOR	RIME	20	20,85	22,783	NS*
	CONTROLE	24	29,17	32,922	
DISPNEIA	RIME	20	8,30	18,322	NS*
	CONTROLE	24	8,25	14,597	
INSÔNIA	RIME	20	11,65	27,099	NS*
	CONTROLE	24	22,21	33,613	
FALTA DE APETITE	RIME	20	8,30	18,322	NS*
	CONTROLE	24	20,79	32,335	
CONSTIPAÇÃO	RIME	20	1,65	7,379	NS*
	CONTROLE	24	4,17	14,980	
DIARREIA	RIME	20	1,65	7,379	NS*
	CONTROLE	24	0,00	0,000	
DIFICULDADE FINANCEIRA	RIME	20	21,60	36,292	NS*
	CONTROLE	24	18,00	24,060	

<b>ESTADO DE SAÚDE GLOBAL</b>	RIME	20	150,85	49,143	NS*
	CONTROLE	24	159,17	35,418	

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

**Tabela 4** – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-H&N35 nos grupos no momento inicial da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=44)

ESCALA	GRUPO	N	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	VALOR DE P
<b>DOR</b>	RIME	20	17,80	24,886	NS*
	CONTROLE	24	23,58	26,800	
<b>DEGLUTIÇÃO</b>	RIME	20	15,00	22,257	NS*
	CONTROLE	24	14,17	16,888	
<b>PROBLEMAS NOS SENTIDOS</b>	RIME	20	8,35	17,548	NS*
	CONTROLE	24	19,46	20,633	
<b>PROBLEMAS DE FALA</b>	RIME	20	18,85	24,822	NS*
	CONTROLE	24	28,21	35,489	
<b>PROBLEMAS COM COMER SOCIAL</b>	RIME	20	10,35	20,376	NS*
	CONTROLE	24	18,38	17,054	
<b>PROBLEMAS COM CONTATO SOCIAL MENOS SEXUALIDADE</b>	RIME	20	1,05	2,564	NS*
	CONTROLE	24	18,33	25,539	
<b>DENTES</b>	RIME	20	15,85	33,121	NS*
	CONTROLE	24	6,96	24,071	
<b>TRISMO</b>	RIME	20	8,35	21,365	NS*
	CONTROLE	24	2,79	13,676	
<b>XEROSTOMIA</b>	RIME	20	10,00	21,952	NS*
	CONTROLE	24	16,67	26,081	
<b>SALIVA ESPESSA</b>	RIME	20	16,65	25,421	NS*
	CONTROLE	24	13,88	23,959	
<b>TOSSE</b>	RIME	20	26,65	31,786	NS*
	CONTROLE	24	19,42	29,388	
<b>MAL ESTAR</b>	RIME	20	16,65	33,342	NS*
	CONTROLE	24	13,83	21,789	
<b>CONSUMO DE ANALGÉSICOS</b>	RIME	20	11,70	24,940	NS*
	CONTROLE	24	22,21	38,915	
<b>SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS</b>	RIME	20	23,10	15,515	NS*
	CONTROLE	24	23,38	15,322	
<b>SONDA PARA ALIMENTAÇÃO</b>	RIME	20	9,90	15,515	NS*
	CONTROLE	24	13,75	16,619	
	RIME	20	1,65	7,379	NS*
	CONTROLE	24	0,00	0,000	

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

As escalas referentes à perda e ganho de peso, presentes no questionário EORTC-QLQ-H&N35, não foram analisadas tanto na aplicação inicial quanto final da escala, uma vez que estes domínios foram calculados separadamente de acordo com a medição semanal do peso dos participantes, do início ao final do tratamento, como descrito posteriormente.

Para avaliação da toxicidade máxima dos principais sintomas decorrentes do tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço, adotou-se a graduação  $\geq 2$  devido

este ser o parâmetro que apresenta significado clínico. Em relação à incidência de toxicidade, não houve diferença significativa entre os grupos RIME e controle (Tabela 5).

**Tabela 5** – Avaliação da toxicidade  $\geq$  grau 2 nos grupos do estudo, Marília/SP, 2014 (n=44)

<b>TOXICIDADE <math>\geq</math> GRAU 2</b>	<b>GRUPO RIME (%)</b>	<b>GRUPO CONTROLE (%)</b>	<b>VALOR DE P</b>
<b>Dor</b>	8 (40%)	11 (45,8%)	0,766*
<b>Disfagia</b>	18 (90%)	22 (91,7%)	0,211*
<b>Mucosite</b>	3 (15%)	8 (33,7%)	0,294*
<b>Xerostomia</b>	14 (70%)	19 (79,2%)	0,509*
<b>Disgeusia</b>	13 (65%)	16 (66,7%)	1*
<b>Radiodermite</b>	2 (10%)	3 (12,5%)	1*

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

Durante o período da coleta de dados, as prevalências do uso de medicamentos analgésicos comuns (dipirona, paracetamol) e opióides (tramadol, codeína, morfina) foram significativamente menores nos sujeitos do grupo RIME em relação ao grupo controle, assim como os pacientes que realizaram a intervenção terapêutica apresentaram menor perda de peso ao término do tratamento. A prevalência de possíveis interrupções temporárias das sessões de radioterapia devido condição clínica desfavorável como consequência do tratamento, além do uso de medicações antieméticas (bromoprida, ondansetrona), também foram consideradas menores no grupo RIME, entretanto, estes valores não foram significativos (Tabela 6).

**Tabela 6** - Caracterização dos sujeitos segundo uso de medicamentos analgésicos comuns, opióides, antieméticos, interrupção do tratamento e peso ao final do tratamento, Marília/SP, 2014 (n=44)

<b>VARIÁVEL</b>	<b>GRUPO RIME (%)</b>	<b>GRUPO CONTROLE (%)</b>	<b>VALOR DE P</b>
<b>Uso de Analgésicos comuns</b>	15 (75%)	23 (95,8%)	0,039
<b>Uso de Opióide</b>	11 (55%)	20 (83%)	0,04
<b>Uso de Antiemético</b>	10 (50%)	15 (63%)	0,543*
<b>Média de Peso (Kg) ao final do tratamento</b>	61,94 (8%)	54,2 (12,7%)	0,035
<b>Interrupção do tratamento</b>	4 (20%)	9 (37,5%)	0,321*

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

Na avaliação final dos sujeitos, após a aplicação do questionário EORTC-QLQ-C30, as escalas: função física, desempenho de papéis, função emocional, função cognitiva, fadiga, náusea/vômito, dor e falta de apetite, obtiveram melhores resultados entre os sujeitos do grupo

RIME em relação aos do grupo controle, com diferenças significativas após análise (Tabela 7).

**Tabela 7** – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-C30 nos grupos no momento final da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=42)

ESCALA	GRUPO	N	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	VALOR DE P
FUNÇÃO FÍSICA	RIME	19	95,42	8,656	0,011
	CONTROLE	23	83,78	18,478	
DESEMPENHO DE PAPEIS	RIME	19	86,84	20,473	0,035
	CONTROLE	23	71,74	27,200	
FUNÇÃO EMOCIONAL	RIME	19	87,74	16,739	0,0001
	CONTROLE	23	51,48	32,873	
FUNÇÃO COGNITIVA	RIME	19	99,11	3,900	0,058
	CONTROLE	23	92,00	16,600	
FUNÇÃO SOCIAL	RIME	19	91,21	21,730	NS*
	CONTROLE	23	81,91	26,995	
FADIGA	RIME	19	8,68	14,000	0,002
	CONTROLE	23	29,87	24,361	
NÁUSEA/VÔMITO	RIME	19	1,74	7,571	0,005
	CONTROLE	23	15,30	18,738	
DOR	RIME	19	17,58	19,605	0,048
	CONTROLE	23	32,61	33,121	
DISPNEIA	RIME	19	3,47	10,405	NS*
	CONTROLE	23	5,74	12,789	
INSÔNIA	RIME	19	15,84	32,231	NS*
	CONTROLE	23	26,09	31,793	
FALTA DE APETITE	RIME	19	6,95	13,822	0,005
	CONTROLE	23	49,30	40,102	
CONSTIPAÇÃO	RIME	19	12,26	22,837	NS*
	CONTROLE	23	21,78	32,829	
DIARREIA	RIME	19	3,47	10,405	NS*
	CONTROLE	23	0,00	0,000	
DIFICULDADE FINANCEIRA	RIME	19	19,37	34,017	NS*
	CONTROLE	23	18,83	33,093	
ESTADO DE SAÚDE GLOBAL	RIME	19	164,89	40,021	NS*
	CONTROLE	23	146,39	45,256	

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

Referente à aplicação do questionário EORTC-QLQ-H&N35 ao final do estudo, as escalas: dor, problemas nos sentidos, problemas com comer social, menos sexualidade, trismo, saliva espessa, tosse, mal-estar e consumo de analgésicos, apresentaram diferenças significativas entre os grupos, compreendendo que no grupo onde foi realizada a intervenção terapêutica RIME os sujeitos tiveram maior pontuação nesses domínios (Tabela 8).

**Tabela 8** – Avaliação do Questionário EORTC-QLQ-H&N35 nos grupos no momento final da pesquisa, Marília/SP, 2014 (n=42)

<b>ESCALA</b>	<b>GRUPO</b>	<b>N</b>	<b>MÉDIA</b>	<b>DESVIO PADRÃO</b>	<b>VALOR DE P</b>
<b>DOR</b>	RIME	19	14,95	15,714	0,01
	CONTROLE	23	28,22	24,974	
<b>DEGLUTIÇÃO</b>	RIME	19	27,05	22,528	NS*
	CONTROLE	23	39,83	25,813	
<b>PROBLEMAS NOS SENTIDOS</b>	RIME	19	23,68	19,451	0,008
	CONTROLE	23	44,17	26,409	
<b>PROBLEMAS DE FALA</b>	RIME	19	22,21	25,503	NS*
	CONTROLE	23	35,22	35,780	
<b>PROBLEMAS COM COMER SOCIAL</b>	RIME	19	24,95	20,239	0,04
	CONTROLE	23	38,39	22,526	
<b>PROBLEMAS COM CONTATO SOCIAL MENOS SEXUALIDADE</b>	RIME	19	1,79	3,765	NS*
	CONTROLE	23	22,30	30,180	
<b>DENTES</b>	RIME	19	3,47	10,405	0,08
	CONTROLE	23	17,39	34,981	
<b>TRISMO</b>	RIME	19	5,26	16,753	NS*
	CONTROLE	23	11,61	31,181	
<b>XEROSTOMIA</b>	RIME	19	5,26	16,753	0,04
	CONTROLE	23	21,74	34,288	
<b>SALIVA ESPESSA</b>	RIME	19	36,79	29,289	NS*
	CONTROLE	23	52,22	33,181	
<b>TOSSE</b>	RIME	19	43,89	25,184	0,008
	CONTROLE	23	69,61	33,259	
<b>MAL ESTAR</b>	RIME	19	14,00	23,106	0,003
	CONTROLE	23	42,04	32,248	
<b>CONSUMO DE ANALGÉSICOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS</b>	RIME	19	5,21	12,363	0,0001
	CONTROLE	23	37,61	33,862	
<b>SONDA PARA ALIMENTAÇÃO</b>	RIME	19	22,58	15,760	0,046
	CONTROLE	23	30,13	9,507	
<b>SONDA PARA ALIMENTAÇÃO</b>	RIME	19	20,84	16,355	NS*
	CONTROLE	23	21,52	16,070	
<b>SONDA PARA ALIMENTAÇÃO</b>	RIME	19	6,95	13,822	NS*
	CONTROLE	23	7,17	13,917	

\*Não significativo. Considerar  $p > 0,05$  para todas as variáveis.

## 5 DISCUSSÃO

Os dados do presente estudo sugerem que o desenvolvimento da espiritualidade pode ser favorável durante o processo de cuidado à saúde refletindo na qualidade de vida. Um estudo desenvolvido através de uma extensa e sistemática revisão de pesquisas quantitativas que investigaram as relações entre a espiritualidade e a religiosidade com a saúde física e mental evidenciou que pessoas que são mais espiritualizadas e/ou religiosas possuem melhores níveis de saúde mental e se adaptam mais rapidamente a problemas de saúde, em comparação com aqueles que são menos espiritualizados e/ou religiosos. Essas possíveis relações atribuem consequências fisiológicas não apenas à área da oncologia, mas em diversos aspectos da saúde, como à doença arterial coronariana, hipertensão, doença cerebrovascular, Alzheimer, demência, funções imunológicas e endócrinas, dor, percepção do estado de saúde, entre outras relações nas esferas psicológicas e sociais.<sup>58</sup> Entre os sujeitos analisados no presente estudo, a minoria dos participantes do grupo RIME se consideravam praticantes da religião e, apesar de não haver diferença significativa do fato com o grupo controle, pode-se sugerir que independente da pessoa exercer a sistematização de sua religião, é possível desenvolver sua espiritualidade permitindo significativas transformações interiores.

Os dados do estudo apontaram não haver diferença significativa entre o grau de toxicidade dos principais sintomas presentes durante o tratamento radioterápico entre os grupos, o que sugere que as alterações fisiológicas ocorreram com a mesma intensidade nos participantes independente da realização da intervenção terapêutica RIME. É de fundamental importância acompanhar a sintomatologia apresentada pelos pacientes durante o tratamento radioterápico, já que o reconhecimento e a graduação das toxicidades são essenciais para a monitorização do quadro clínico e escolha de intervenções. Estudo evidencia que as toxicidades tardias induzidas por tratamento radioterápico, principalmente a dificuldade de deglutição e xerostomia, tem um impacto significativo sobre as dimensões que compõem a qualidade de vida relacionada à saúde.<sup>9</sup>

Entretanto, apesar das alterações fisiológicas mensuradas através da toxicidade máxima não terem apresentando diferenças significativas, os sujeitos que realizaram a RIME obtiveram a prevalência de uso de medicações opióides e analgésicos comuns menor, além de menor dor ao final do tratamento em relação ao grupo controle, demonstrando que a intervenção pode reduzir a frequência de queixas e melhorar a aceitação do processo que enfrentam, refletindo, inclusive, no modo como sentem a dor física. Retomando o conceito de

dor total exposto por Cicely Saunders de que é possível que outras dimensões não físicas estejam atreladas ao estímulo fisiológico doloroso, ainda que a dor esteja sob controle com o uso contínuo de medicações, é provável que esta integração interfira diretamente no modo como as pessoas verbalizam e percebem suas dores.<sup>29</sup> Os resultados do presente estudo vão de consonância à pesquisas anteriores realizadas com a Intervenção Terapêutica RIME, onde pacientes com câncer que também tiveram a intensidade de suas dores avaliadas, demonstraram redução após a aplicação da RIME.

Assim, além dos tratamentos farmacológicos para o manejo da dor, o uso de terapias complementares e alternativas, que integre a multidimensionalidade do ser em relação mente-corpo, estão sendo cada vez mais adotadas por pacientes que realizam tratamento oncológico e que buscam reduzir seus sofrimentos, amenizando suas dores e proporcionando maior qualidade de vida.<sup>59-60</sup>

Para fortalecer o fato, a presença do otimismo sugerido durante a RIME pode ser decisivo nesse processo. Definido como uma variável individual que reflete o grau que as pessoas têm sobre expectativas favoráveis generalizadas em relação ao futuro, o otimismo está associado não apenas com o bem-estar geral, mas também com a saúde física e mental.<sup>61</sup> Esta afirmativa vai de encontro aos dados do presente estudo, que apontaram melhor função física e emocional nos participantes que realizaram a intervenção terapêutica.

Crescentes evidências sugerem ainda que quanto mais o indivíduo tem uma visão otimista do seu atual momento, melhor irá enfrentar as adversidades acompanhado de níveis mais baixos de dificuldade no processo de enfrentamento, além de estar associado à facilidade de tomar medidas pró ativas de cuidado à saúde.<sup>61</sup>

Assim, uma vez que o estudo demonstrou nos sujeitos que realizaram a RIME significativa menor redução de peso e maior apetite ao final do tratamento, pode-se sugerir a hipótese de que a intervenção terapêutica, ao encorajar medidas pró ativas, estimulou maior esforço interno para o cuidado nutricional mesmo durante o difícil processo do tratamento onde a redução do peso torna-se inevitável devido alterações fisiológicas que dificultam a alimentação, repercutindo em uma nutrição mais equilibrada com mais apetite e consequente menor redução do peso corpóreo.

Além das afirmativas de otimismo que encorajavam os sujeitos a ter um novo olhar sobre o momento vivenciado, estudos apontam que a prática de produzir imagens mentais positivas em relação a momentos futuros, também estaria associada ao otimismo. Como consequência, quanto mais o indivíduo produzir imagens mentais que favoreçam sensações



positivas sobre fatos futuros, maior será seu bem-estar físico e mental e melhor adaptação do processo que está enfrentando.<sup>61-62</sup> Este apontamento vai de encontro aos dados encontrados no grupo RIME, onde houve melhores funções físicas, emocionais e cognitivas, além de menor fadiga e menos problemas com comer social, sugerindo que o paciente que realiza a intervenção terapêutica se sintia mais à vontade entre a sociedade por apresentar maior bem estar e melhor adaptação de sua situação.

Entre as reflexões da atuação da RIME sobre a qualidade de vida apontada no estudo, sugerindo que os pacientes que realizaram a intervenção tiveram maiores níveis de bem-estar, encontram-se estudos que sugerem que os efeitos fisiológicos consequentes de momentos em ambientes vinculados à natureza e apreciação de paisagens podem ser positivos e trazer benefícios à saúde. Estar em contato com a natureza pode reduzir a frequência cardíaca, possibilitar a melhora do humor e diminuir sentimentos negativos e de ansiedade,<sup>63</sup> ao reduzir a atividade cerebral na área pré-frontal, diminuindo a concentração de cortisol salivar.<sup>64</sup> Assim, seguir a orientação dada durante a RIME de manter contato com a natureza pode favorecer tais mudanças relacionadas ao bem-estar. Além disso, alguns pesquisadores sugerem que estar em contato com a natureza possibilita o aumento da expressão de proteínas intracelulares anticancerígenas e aumento da atividade e número de células *natural killer*, responsáveis pela defesa do organismo.<sup>65-66</sup>

Os apontamentos demonstrados no presente estudo sugerem a importância que o olhar diferenciado para aspectos subjetivos do ser humano estimulam comportamentos mais confiantes e como consequência menores queixas que podem estar relacionadas aos sintomas desagradáveis que o tratamento pode acarretar, como trismo, saliva espessa, tosse, náuseas e vômitos e problemas nos sentidos, uma vez que as alterações fisiológicas não foram poupadas com a realização da RIME, mas sim que com o auxílio de uma opção complementar ao processo de tratamento, os pacientes puderam desenvolver uma nova forma de perceber e enfrentar a jornada do decorrer do tratamento até o momento final.

Entretanto, percebe-se a grande necessidade da compreensão da importância em cuidar não apenas da dimensão biológica por toda a equipe que acompanha os pacientes, o que pode ser reafirmado em estudos onde autores sugerem que independente de possuírem ou não crenças religiosas, os pacientes com câncer expressam as necessidades de amor, propósito, significado e transcendência que merecem ser reconhecidos por profissionais interessados no cuidado total. Entretanto, apontam que muitos profissionais de saúde não dispõem de tempo

necessário e habilidades de comunicação desenvolvidas para identificar e discutir questões espirituais com os pacientes e seus cuidadores.<sup>67</sup>

### **5.1 Considerações sobre o desenvolvimento do estudo**

A estrutura como o serviço de saúde público está hoje organizado, com falta de recursos humanos, faz parte de um dos fatores que considero limitantes para a realização de uma intervenção terapêutica como a RIME.

Ser enfermeira da Unidade e ter que, em alguns momentos, trabalhar sendo a única profissional desta categoria não possibilita o envolvimento necessário para o desenvolvimento do estudo, que requer tranquilidade e concentração para ser desenvolvido com qualidade.

As dificuldades de aplicação da intervenção vão desde a grande demanda de acompanhamento de pacientes, até a dificuldade com transporte de cidades abrangentes, uma vez que vários municípios ao redor disponibilizam recursos escassos, tornando inviável em determinadas situações, permitir que o paciente permaneça mais tempo na Unidade sem que ele perca horas após aguardando para retornar a sua cidade.

Outro fator limitante é a dificuldade de compreensão da importância em manter o seguimento de aplicação da intervenção terapêutica. Em momento algum, os sujeitos da RIME relataram não terem se familiarizado com a técnica ou não se sentirem confortáveis com a mesma. Ao contrário, todos os encontros foram pautados em elogios e em respostas de melhora imediata do bem estar com a intervenção. No entanto, a autora da RIME afirma que devido os procedimentos da intervenção serem baseados na visão do ser humano como um ser biopsicossocial e espiritual e que, por esta razão, para a sua aplicação o profissional necessita romper barreiras e julgamentos para enfrentar as resistências próprias de períodos de mudanças de paradigmas<sup>23</sup>, em determinados momentos alguns acompanhantes menosprezaram a relevância da intervenção, sugerindo que a mesma fosse realizada em menor tempo para que fossem liberados da unidade o quanto antes.

Outra barreira pautada na falta de recursos tecnológicos disponibilizados pelo governo, que atenda a demanda, gerou consequências negativas ao estudo. Para muitos pacientes com câncer, permanecer longas horas aguardando o tratamento é algo que traz intenso cansaço mental. Como consequência, alguns sujeitos não realizaram a RIME semanalmente, apontando ser grande o desgaste da espera.

Através da expansão da consciência de gestores e possibilidade de institucionalização em serviços de saúde de técnicas que favoreçam não apenas o cuidado biológico, seria possível que outros sujeitos pudessem ser beneficiados, uma vez que, atualmente, é inviável implementar o convite para realização da RIME na rotina de trabalho da Unidade ou até mesmo estender o convite para a comunidade, em grande parte devido às barreiras supracitadas.

Apesar de todos os empecilhos, de escassez de recursos humanos e físicos, é de extrema gratificação observar a reação dos pacientes após a realização da intervenção. Muitos agradeciam pelo reconhecimento em ter profissionais que se importavam não apenas com os sinais e sintomas que poderiam apresentar no tratamento. Consequência do fato é o fortalecimento do vínculo da pesquisada principal com os sujeitos que participaram da RIME.

O ser humano tem a forte necessidade de encontrar respostas aos seus questionamentos em relação à confiabilidade daquilo que não se vê. O papel dos estudiosos que buscam compreender o impacto de crenças e práticas religiosas e espirituais sobre a saúde, seja através de forma agravante ou como fator protetor, é favorecer uma mudança de paradigma ao incluir tais questões como parte da ciência através da compreensão de que estas vivências e questionamentos existenciais estejam em constante afinidade com as manifestações do organismo. Não se trata de questão individual ou exclusiva, mas de interação de aspectos subjetivos à dimensão física do ser humano.

## 6 CONCLUSÕES

No grupo intervenção, os sujeitos que realizaram a RIME apresentaram melhora significativa na maioria dos domínios das escalas de qualidade de vida, geral e específica, ao final do tratamento radioterápico. Assim como menor consumo de medicamentos analgésicos e menor redução de peso ao final do tratamento.

Não houve diferenças significativas na incidência de toxicidade relacionada ao tratamento entre os grupos controle e RIME.

Novas pesquisas são necessárias que abordem amostras maiores de sujeitos, além de diversificadas patologias, para dar continuidade à compreensão dos efeitos que a RIME pode estimular nos pacientes, a fim de explorar os potenciais benefícios da intervenção terapêutica RIME.

## REFERÊNCIAS

1. Fonseca AC, Fonseca MJM. Cuidados paliativos para idosos na unidade de terapia intensiva: realidade factível. *Sci Med*. 2010 Nov;20(4):301-9.
2. Radioterapia. Oncológica – FAMEMA. [Internet]. Marília (SP): Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília; 2014. Disponível em: <http://www.radioterapiafamema.com/>
3. Longobardi B, De Martin E, Fiorino C, Dell'oca I, Broggi S, Cattaneo GM, et al. Comparing 3DCRT and inversely optimized IMRT planning for head and neck cancer: equivalence between step-and-shoot and sliding window techniques. *Radiother Oncol*. 2005 Nov;77(2):148-56.
4. Leibel SA, Fuks Z, Zelefsky MJ, Wolden SL, Rosenzweig KE, Alektiar KM, et al. Intensity-modulated radiotherapy. *Cancer J*. 2002 Mar-Apr;8(2):164-76.
5. Thomson D, Boylan C, T Liptrot, Aitkenhead A, Lee L, Yap B, et al. Evaluation of an automatic segmentation algorithm for definition of head and neck organs at risk. *Radiat Oncol*. 2014 Aug 3;9(1):173.
6. Nutting CM, Morden JP, Harrington KJ, Urbano TG, Bhide SA, Clark C, et al. Parotid-sparing intensity modulated versus conventional radiotherapy in head and neck cancer (PARSPORT): a phase 3 multicentre randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2011 Feb;12(2):127-36.
7. Kelly C, Paleri V, Downs C, Shah R. Deterioration in quality of life and depressive symptoms during radiation therapy for head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Jan;136(1):108-11.
8. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço. *Rev Bras Cancerol*. 2001;47(4):361-76.
9. Langendijk JA, Doornaert P, Verdonck-de Leeuw IM, Leemans CR, Aaronson NK, Slotman BJ. Impact of late treatment-related toxicity on quality of life among patients with head and neck cancer treated with radiotherapy. *J Clin Oncol*. 2008 Aug;26(22):377-6.
10. Hunter KU, Schipper M, Feng FY, Lyden T, Haxer M, Murdoch-Kinch CA, et al. Toxicities affecting quality of life after chemo-IMRT of oropharyngeal cancer: prospective study of patient-reported, observer-rated, and objective outcomes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2013 Mar;85(4):935-40.
11. Machado SM, Sawada NO. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico adjuvante. *Texto Contexto Enferm*. 2008 Out-Dez;17(4):750-7.
12. Denardi UA, Matsubara MGS, Bicudo FG, Okane ESH, Martins AC, Moscatello E. *Enfermagem em radioterapia*. São Paulo (SP): Lemar – Livraria Editora Marina; 2008.

13. Vartanian JG, Carvalho AL, Furia CLB, Junior GC, Rocha CN, Sinitcovisky IML, et al. Questionários para a avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço validados no Brasil. *Rev Bras Cir Cabeça Pescoço*. 2007 Abr-Jun;36(2):108-15.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço. Rio de Janeiro: INCA; 2002.
15. Silva MJP, Araújo MMT. Comunicação em cuidados paliativos. In: Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Manual de Cuidados Paliativos. 1. ed. Rio de Janeiro: Diagraphic; 2009. p. 49-57.
16. Peres MFP, Arantes ACLQ, Lessa PS, Caous CA. A importância da integração da espiritualidade e da religiosidade no manejo da dor e dos cuidados paliativos. *Rev Psiq Clín*. 2007;34(Supl 1):82-7.
17. National Center of Complementary and Alternative Medicine. What is Complementary and Alternative Medicine? Bethesda; 2008. Disponível em: <http://nccam.nih.gov/health/whatiscom/#1>
18. Organización Mundial de la Salud. Estrategias de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: OMS; 2002.
19. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS. Brasília (DF): MS; 2006. Série B - Textos Básicos de Saúde.
20. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Estabelece e reconhece as terapias alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de enfermagem. Resolução n. 197, 19 de março 1997. Brasília. 1997.
21. Samano EST, Goldenstein PT, Ribeiro LM, Lewin F, Valesin Filho ES, Soares HP, et al. Praying correlates with higher quality of life: results from a survey on complementary/alternative medicine use among a group of Brazilian cancer. *São Paulo Med J*. 2004 Mar;122(2):60-3.
22. Astin JA, Shapiro SL, Eisenberg DM, Forsys KL. Mind-body medicine: state of the science, implications for practice. *J Am Board Fam Pract*. 2003 Mar-Apr;16(2):131-47.
23. Keefe FJ, Porter L, Somers T, Shelby R, Wren AV. Psychosocial interventions for managing pain in older adults: outcomes and clinical implications. *Br J Anaesth*. 2013 Jul;111(1):89-94.
24. Hased C. Mind-body therapies: use in chronic pain management. *Aust Fam Physician*. 2013 Mar;42(3):112-7.

25. Nakamura Y, Lipschitz DL, Kuhn R, Kinney AY, Donaldson GW. Investigating efficacy of two brief mind-body intervention programs for managing sleep disturbance in cancer survivors: a pilot randomized controlled trial. *J Cancer Surviv.* 2013 Jun;7(2):165-82.
26. Marchand WR. Mindfulness-based stress reduction, mindfulness-based cognitive therapy, and zen meditation for depression, anxiety, pain, and psychological distress. *J Psychiatr Pract.* 2012 Jul;18(4):233-52.
27. Elias ACA. Programa de treinamento sobre a intervenção terapêutica Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade (RIME) para resignificar a dor espiritual de pacientes terminais [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2005.
28. Elias ACA. Relaxamento Mental, Imagens Mentais e Espiritualidade na resignificação da dor simbólica da morte de pacientes terminais [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2001.
29. Saunders C. Hospice and palliative care: an interdisciplinary approach. London: Edward Arnold; 1991.
30. Bhasin MK, Dusek JA, Chang B-H, Joseph MG, Denninger JW, Fricchione GL, et al. Relaxation response induces temporal transcriptome changes in energy metabolism, insulin secretion and inflammatory pathways. *PLoS ONE.* 2013 May;8(5):e62817.
31. Dusek JA, Benson H. Mind-body medicine: a model of the comparative clinical impact of the acute stress and relaxation responses. *Minn Med.* 2009 May;92(5):47-50.
32. Pinheiro CHJ, Medeiros RAP, Pinheiro DGM, Marinho MJF. Modificação do padrão respiratório melhora o controle cardiovascular na hipertensão essencial. *Arq Bras Cardiol.* 2007 Jun;88(6):651-9.
33. Radaelli A, Raco R, Perfetti P, Viola A, Azzellino A, Signorini MG, et al. Effects of slow, controlled breathing on baroreceptor control of heart rate and blood pressure in healthy men. *J Hypertens.* 2004 Jul;22(7):1361-70.
34. Dusek JA, Chang BH, Zaki J, Lazar S, Deykin A, Stefano GB, et al. Association between oxygen consumption and nitric oxide production during the relaxation response. *Med Sci Monit.* 2006 Jan;12(1):CR1-10.
35. Dusek JA, Otu HH, Wohlhueter AL, Bhasin M, Zerbini LF, Joseph MG, et al. Genomic counter-stress changes induced by the relaxation response. *PLoS ONE.* 2008 Jul;3(7):e2576.
36. Menzies V, Gill Taylor A. The idea of imagination: an analysis of "imagery". *Adv Mind Body Med.* 2004 Summer;20(2):4-10

37. Moulton ST, Kosslyn SM. Imagining predictions: mental imagery as mental emulation. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2009 May;364(1521):1273-80.
38. Koenig HG, McCullough ME, Larson DB. *Handbook of religion and health: a century of research reviewed*. 1st ed. New York: Oxford University Press; 2001.
39. Smith-Stoner M. End-of-life preferences for atheists. *J Palliat Med*. 2007 Aug;10(4):923-8.
40. Guimarães HP, Avezum A. O impacto da espiritualidade na saúde física. *Rev Psiquiatr Clín*. 2007;34(Supl 1):88-94.
41. Jung CG. *Obras completas*. Petrópolis: Editora Vozes; 1986. Vol. XI.
42. Jung, CG. Chegando ao inconsciente. In: \_\_\_\_\_. *O homem e seus símbolos*. 12. ed. Rio de Janeiro, Editora Nova Fronteira; 1993. p.18-103.
43. Charuri C. *Como vai a sua mente?* 3. ed. São Paulo: PC Editorial; 2001.
44. Greyson B. Experiências de quase-morte: implicações clínicas. *Rev Psiquiatr Clín*. 2007;34(Supl 1):116-25.
45. Kübler-Ross E. *O túnel e a luz*. Campinas: Verus Editora; 2003. 220 p.
46. Moody Jr R. *A luz do além*. 3. ed. Rio de Janeiro: Editora Nórdica; 1989. 159 p.
47. Parnia S, Fenwick P. Near death experiences in cardiac arrest: visions of a dying brain or visions of a new science of consciousness. *Resuscitation*. 2002 Jan;52(1):5-11.
48. Van Lommel P. About the continuity of our consciousness. In: Machado C, Shewmon DA. *Brain death and disorders of consciousness*. New York, Boston, Dordrecht, London, Moscow: Kluwer Academic/ Plenum Publishers; 2004. p. 115-32.
49. Hermann CP. Spiritual needs of dying patients: a qualitative study. *Oncol Nurs Forum*. 2001;28(1):167-72.
50. Mattoon MA. *El analisis junguiano de los sueños*. Buenos Aires, Editorial Paidós; 1980.
51. Von Franz ML. *Os sonhos e a morte: uma interpretação Junguiana*. 10. ed. São Paulo, Editora Cultrix; 1995.
52. Souza RF. O que é um estudo clínico randomizado? *Medicina (Ribeirão Preto)*. 2009;42(1):3-8.
53. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993 Mar;85(5):365-76.



54. Brabo EP. Validação para o Brasil do questionário de qualidade de vida para pacientes com câncer de pulmão QLQ LC 13 da Organização Europeia para a Pesquisa e Tratamento do Câncer [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2006.
55. Gliklich RE, Goldsmith TA, Funk GF. Are head and neck specific quality of life measures necessary? *Head Neck*. 1997 Sep;19(6):474-80.
56. Trotti A, Byhardk R, Stetz J, Gwede C, Corn B, Fu K, et al. Common toxicity criteria: version 2.0. An improved reference for grading the acute effects of cancer treatment: impact on radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;47(1):13-47.
57. Saad ED, Hoff PM, Carnelós RP, Rosiléa P, Katz A, Novis YAS, Pietrocola M, et al. Critérios comuns de toxicidade do Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos. *Rev Bras Cancerol*. Jan-Mar 2002;48(1):63-96.
58. Koenig HG. Religion, spirituality, and health: the research and clinical implications. *ISRN Psychiatry*. 2012;2012:278730.
59. Graner KM, Costa Junior AL, Rolim GS. Dor em oncologia: intervenções complementares e alternativas ao tratamento medicamentoso. *Temas Psicol*. 2010;18(2):345-55.
60. Jaconodino CB, Ameostoy SC, Thofehr MB. A utilização de terapias alternativas por pacientes em tratamento quimioterápico. *Cogitare Enferm* 2008 Jan/Mar;13(1):61-6.
61. Carver CS, Scheier MF, Segerstrom SC. Optimism. *Clin Psychol Rev*. 2010 Nov;30(7):879-89.
62. Blackwell SE, Rius-Ottenheim N, Schulte-van Maaren YW, Carlier IV, Middelkoop VD, Zitman FG et al. Optimism and mental imagery: a possible cognitive marker to promote well-being? *Psychiatry Res*. 2013 Mar;206(1):56-61.
63. Song C, Joung D, Ikei H, Igarashi M, Aga M, Park BJ. Physiological and psychological effects of walking on young males in urban parks in winter. *J Physiol Anthropol*. 2013 Out;32(1):18.
64. Park BJ, Tsunetsugu Y, Kasetani T, Hirano H, Kagawa T, Sato M, et al. Physiological effects of shinrin-yoku (taking in the atmosphere of the forest): using salivary cortisol and cerebral activity as indicators. *J Physiol Anthropol*. 2007 Mar;26(2):123-8.
65. Li Q, Morimoto K, Kobayashi M, Inagaki H, Katsumata M, Hirata Y, et al. Visiting a forest, but not a city, increases human natural killer activity and expression of anti-cancer proteins. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2008 Jan-Mar;21(1):117-27.
66. Li Q, Kobayashi M, Inagaki H, Hirata Y, Li YJ, Hirata K, et al. A day trip to a forest park increases human natural killer activity and the expression of anti-cancer proteins in male subjects. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2010 Apr-Jun;24(2):157-65.

67. Murray SA, Kendall M, Boyd K, Worth A, Benton TF. Exploring the spiritual needs of people dying of lung cancer or heart failure: a prospective qualitative interview study of patients and their carers. *Palliat Med.* 2004 Jan;18(1):39-45.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, declaro para fins de participação em pesquisa, que fui devidamente esclarecido(a) do Projeto de Pesquisa intitulado “INTERVENÇÃO TERAPÊUTICA RIME (RELAXAMENTO, IMAGENS MENTAIS E ESPIRITUALIDADE) EM PACIENTES SUBMETIDOS AO TRATAMENTO RADIOTERÁPICO PARA CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, desenvolvido por Daniele Corcioli Mendes Espinha e Gustavo Viani Arruda.

Fui informado(a) que o objetivo dessa pesquisa é avaliar a eficácia da Intervenção Terapêutica “Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade” (RIME) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, em relação ao estímulo de mudanças dos principais sintomas físicos e ao nível de qualidade de vida.

Eu tenho ciência que estou participando de uma pesquisa científica para ampliação do conhecimento sobre a Intervenção Terapêutica RIME, mas tenho a informação que esta Intervenção Terapêutica já foi cientificamente validada, visando apenas ampliar o conhecimento sobre sua aplicação.

Fui informado(a) de que será aplicado 4 (quatro) questionários anônimos, sendo 3 (três) no início da pesquisa, 1 (um) após cada dez frações de radioterapia e 2 (dois) ao final dos encontros.

Autorizo a divulgação das informações obtidas, mantendo-se o caráter de sigilo das mesmas.

Para tanto estou ciente de que terei:

- Garantia de receber esclarecimento a qualquer dúvida relacionada com a pesquisa a qualquer momento, seja antes, durante ou depois da pesquisa, sem precisar me justificar;
- A liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo;
- A segurança de que não serei identificado e que será mantido caráter confidencial da informação;
- A segurança de que a minha participação não trará qualquer prejuízo a mim;
- As informações sobre os resultados do estudo quando solicitado;
- A segurança de que o material dos questionários não terá outro destino que não o da pesquisa em questão.

Enfim, tendo sido orientado(a) quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação, 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.


Marília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante)

### PESQUISADORES RESPONSÁVEIS

\_\_\_\_\_  
**Daniele Corcioli Mendes Espinha**  
(Pesquisadora principal)  
COREN: 251.118  
Telefone: (14) 3402-1780  
e-mail: daniele\_cme@hotmail.com

\_\_\_\_\_  
**Gustavo Viani Arruda**  
(Pesquisador orientador)  
C.R.M.: 113.435  
Telefone: (14) 3402-1780  
e-mail: gusviani@gmail.com

  
**Prof. Dr. Valdeir Fagundes de Queiroz**  
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa  
Envolvendo Seres Humanos  
Faculdade de Medicina de Marília / FAMEMA

## APÊNDICE B – Questionário para coleta do perfil dos sujeitos

### 1- Sexo

- masculino  
 feminino

### 2- Idade \_\_\_\_\_ anos

### 3- Estado civil

- solteiro       casado       viúvo  
 separado       amasiado       divorciado

### 4- Filhos

- não  
 sim. Quantos? \_\_\_\_\_

### 5- Religião

- nenhuma, mas acredito em Deus       Hindu  
 nenhuma e não acredito em Deus       Budista  
 Católico Apostólico Romano       Espírita  
 Evangélico       Judaica  
 Muçulmano       Protestante  
 Umbandista       Espiritualista

Outros: \_\_\_\_\_


### 6- Praticante da Religião

- não  
 sim

### 7- Nível de Educação

- analfabeto       ensino técnico  
 1º grau incompleto       superior incompleto  
 1º grau completo       superior completo  
 2º grau incompleto       pós graduação  
 2º grau completo

### 8- Profissão: \_\_\_\_\_

  
 Prof. Dr. Valdeir Espíndola de Queiroz  
 Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa  
 Envolvendo Seres Humanos  
 Faculdade de Medicina de Marília / FAMEMA

## ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE MEDICINA DE  
MARÍLIA-FAMEMA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Intervenção Terapêutica RIME (Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade) em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço: Ensaio Clínico Randomizado

**Pesquisador:** Daniele Corcioli Mendes Espinha

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 22938413.6.0000.5413

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 531.836

**Data da Relatoria:** 17/02/2014

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de Estudo clínico randomizado controlado, que será realizado na Unidade de Radioterapia da Oncoclínica do Hospital das Clínicas de Marília, da Faculdade de Medicina de Marília (Famema), contando com 70 participantes, onde 35 estarão no grupo controle, onde receberão o tratamento suporte padrão exclusivo adotado para os pacientes com câncer de cabeça e pescoço e 35 no grupo experimental, que realizarão a RIME no início do tratamento e a cada dez frações de radioterapia (entre 4 a 5 RIME), durante em média 20 minutos, associada ao tratamento de suporte padrão.

**Critério de Inclusão:** Ter idade igual ou superior a 18 anos; Possuir diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço (cavidade oral, orofaringe, laringe, hipofaringe e nasofaringe), com indicação clínica para receber dose diária de 1.8 - 2 Gy, com a dose total entre 60 Gy e 72 Gy de radioterapia externa, de qualquer sítio anatômico; Estar em tratamento radioterápico concomitante à quimioterapia (independente do quimioterápico utilizado), radioterapia exclusiva ou radioterapia complementar à cirurgia; Apresentar condições clínicas favoráveis para a realização da RIME (acuidade visual preservada, estar consciente, orientado auto e alo psicicamente, atento e com a memória recente/remota/imediata

**Endereço:** Rua: Orlando Righetti, 269  
**Bairro:** Fragata **CEP:** 17.519-230  
**UF:** SP **Município:** MARILIA  
**Telefone:** (14)3402-1744 **Fax:** (14)3422-1079 **E-mail:** dirpos@famema.br

FACULDADE DE MEDICINA DE  
MARÍLIA-FAMEMA



Continuação do Parecer: 531.836

minimamente preservadas); Aceitar espontaneamente participar da pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**Critério de Exclusão:** Ter realizado tratamento quimioterápico anteriormente ao estudo; Estar sob estado de confusão mental, seja devido senilidade, terapia medicamentosa ou por consequências do agravamento do estado de saúde, que impossibilite o paciente de manter uma conversa lógica; Apresentar capacidade auditiva prejudicada e condições físicas desfavoráveis para compreender as instruções da Intervenção Terapêutica RIME.

As características demográficas dos pacientes, do tratamento e de seus efeitos colaterais, assim como a qualidade de vida, serão comparadas entre cada grupo. Os dados serão avaliados por meio do programa SPSS 20.0. O teste do  $\chi^2$  e o teste de Fisher serão usados para a análise entre as variáveis categóricas.

O teste t de Student pareado e independente serão utilizados para comparar as variáveis contínuas. Todo teste estatístico será feito utilizando o valor de  $p < 0.05$  como significante

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Avaliar a eficácia da Intervenção Terapêutica Relaxamento, Imagens Mentais e Espiritualidade (RIME) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, em relação ao estímulo de mudanças dos principais sintomas físicos e ao nível de qualidade de vida.

**Objetivo Secundário:** Avaliar a evolução das alterações fisiológicas decorrentes da radioterapia, ou quimioterapia, que podem refletir na intensidade dos sintomas apresentados pelos participantes da pesquisa; Mensurar a performance status por meio de aplicação da escala Eastern Cooperative Oncology

Group (ECOG) no início e fim do tratamento; Caracterizar o perfil sócio demográfico dos sujeitos; Avaliar a eficácia da RIME na diminuição no uso de medicamentos analgésicos. Avaliar a eficácia da RIME na diminuição no tempo de interrupção do tratamento

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Pode se sentir desconfortável com a Intervenção Terapêutica RIME, mas sem riscos maiores.

Endereço: Rua: Orlando Righetti, 269  
 Bairro: Fragata CEP: 17.519-230  
 UF: SP Município: MARILIA  
 Telefone: (14)3402-1744 Fax: (14)3422-1079 E-mail: dirpos@famema.br

FACULDADE DE MEDICINA DE  
MARÍLIA-FAMEMA



Continuação do Parecer: 531.836

**Benefícios:** Pode atingir melhora na qualidade de vida dos pacientes tratados com radioterapia de câncer de cabeça e pescoço

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Apresenta consistência teórica e coerência entre objetivos e metodologia proposta. Rever no cronograma, a data de início de coleta de dados, que possivelmente será em janeiro ou fevereiro de 2014, após aprovação do Comitê de Ética de Pesquisa

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Nenhuma

**Recomendações:**

Nenhuma

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado: Retirar Documentos assinados pelo CEP/FAMEMA após 20/02/14

Observação: O CEP FAMEMA informa que, a partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo

MARÍLIA, 17 de Fevereiro de 2014

Assinado por:  
Valdeir Fagundes de Queiroz  
(Coordenador)

Endereço: Rua: Orlando Righetti, 269  
Bairro: Fragata CEP: 17.519-230  
UF: SP Município: MARÍLIA  
Telefone: (14)3402-1744 Fax: (14)3422-1079 E-mail: dirpos@famema.br

**ANEXO B – Escala de performance status ECOG**

GRAU	DEFINIÇÃO
0	Completamente ativo e sem restrições de atividade
1	Restrito a atividades físicas rigorosas, mas deambulando e capaz de trabalhar
2	Realiza todos os autocuidados, deambulando, mas incapaz de realizar qualquer atividade de trabalho
3	Autocuidado limitado, confinado ao leito ou cadeira mais de 50% das horas em que o paciente está acordado
4	Incapaz de realizar o autocuidado básico, totalmente confinado ao leito ou à cadeira

  
Prof. Dr. Valdeir Fernandes de Queiróz  
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa  
Envolvendo Seres Humanos  
Faculdade de Medicina de Marília / FAMEMA

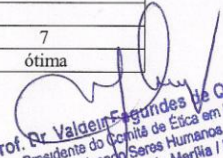


## ANEXO C – Questionário EORTC-QLQ-C30

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

		NÃO	POUCO	MODERADO	MUITO			
1	Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo, carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4			
2	Você tem qualquer dificuldade quando faz uma longa caminhada?	1	2	3	4			
3	Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	1	2	3	4			
4	Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4			
5	Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4			
<b>DURANTE A SEMANA PASSADA</b>								
6	Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4			
7	Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4			
8	Você teve falta de ar?	1	2	3	4			
9	Você tem tido dor?	1	2	3	4			
10	Você precisou repousar?	1	2	3	4			
11	Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4			
12	Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4			
13	Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4			
14	Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4			
15	Você tem vomitado?	1	2	3	4			
16	Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4			
17	Você tem tido diarreia?	1	2	3	4			
18	Você esteve cansado/a?	1	2	3	4			
19	A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4			
20	Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4			
21	Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4			
22	Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4			
23	Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4			
24	Você se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4			
25	Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	1	2	3	4			
26	A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	1	2	3	4			
27	A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	1	2	3	4			
28	A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4			
<b>Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.</b>								
29	Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?	1	2	3	4	5	6	7
		péssima						ótima
30	Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?	1	2	3	4	5	6	7
		péssima						ótima

© Copyright 1995, 1996 EORTC Study Group on Quality of Life. Todos os direitos reservados. Versão 3.0

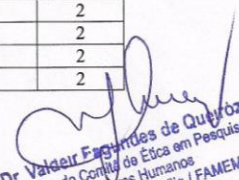
  
**Prof. Dr. Valdeir F. Rodrigues de Queiroz**  
 - Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa  
 Envolvendo Seres Humanos  
 Faculdade de Medicina de Marília / FAMEMA

## ANEXO D – Questionário EORTC-H&N35

Às vezes os pacientes relatam que possuem alguns sintomas ou problemas referentes à sua enfermidade ou tratamento. Por favor, indique em que medida você sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor, assinale com um círculo o que corresponde mais adequadamente ao seu caso.

DURANTE A SEMANA PASSADA		NÃO	POUCO	MODERADO	MUITO
31	Você teve dores na sua boca?	1	2	3	4
32	Você teve dor no maxilar superior (parte superior da boca) ou inferior (queixo)?	1	2	3	4
33	Tem ocorrido alguma irritação em sua boca?	1	2	3	4
34	Você tem tido dor em sua garganta?	1	2	3	4
35	Você teve dificuldade em engolir líquidos?	1	2	3	4
36	Você teve dificuldade em engolir alimentos pastosos (ex: purê de batatas)?	1	2	3	4
37	Você teve dificuldade em engolir alimentos sólidos (ex: arroz, carne)?	1	2	3	4
38	Ao engolir, você tem engasgado?	1	2	3	4
39	Houve algum problema com seus dentes?	1	2	3	4
40	É difícil abrir a boca?	1	2	3	4
41	Você tem sentido sua boca seca?	1	2	3	4
42	A saliva era de consistência pegajosa?	1	2	3	4
43	Você teve dificuldades em sentir os cheiros?	1	2	3	4
44	Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?	1	2	3	4
45	Você tem tido tosse?	1	2	3	4
46	Esteve rouco?	1	2	3	4
47	Você tem se sentido doente?	1	2	3	4
48	Você se sente incomodado com a sua aparência?	1	2	3	4
49	Você teve dificuldade em se alimentar?	1	2	3	4
50	Você teve dificuldade em se alimentar na frente da sua família?	1	2	3	4
51	Você teve dificuldade em se alimentar na frente de outras pessoas?	1	2	3	4
52	Você teve dificuldade em saborear as suas refeições?	1	2	3	4
53	Você teve dificuldade em falar com outras pessoas?	1	2	3	4
54	Você teve dificuldade em falar ao telefone?	1	2	3	4
55	Você encontrou dificuldade no convívio com a família?	1	2	3	4
56	Você encontrou dificuldade no convívio com seus amigos?	1	2	3	4
57	Você teve dificuldade em ficar em lugares públicos?	1	2	3	4
58	Você encontrou alguma dificuldade no relacionamento com a família ou com amigos?	1	2	3	4
59	Você tem sentido menos interesse sexual?	1	2	3	4
60	Você teve menos prazer sexual?	1	2	3	4
DURANTE A SEMANA PASSADA		NÃO	SIM		
61	Você tomou algum medicamento para dor?	1	2		
62	Tomou algum suplemento alimentar (excluindo vitaminas)?	1	2		
63	Alimentou-se através de sonda?	1	2		
64	Você perdeu peso?	1	2		
65	Você ganhou peso?	1	2		

© Copyright 1994 EORTC Quality of Life Study Group, version 1.0. All rights reserved

  
 Prof. Dr. Valdeir Fernandes de Queiroz  
 Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa  
 Envolvendo Seres Humanos  
 Faculdade de Medicina de Marília / FAMEMA