

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LARISSA MARCONDES

EFETIVIDADE DA AURICULOTERAPIA A LASER NA QUALIDADE DE VIDA,  
FADIGA E ANSIEDADE DE MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM  
QUIMIOTERAPIA PALIATIVA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

CURITIBA

2024

LARISSA MARCONDES

EFETIVIDADE DA AURICULOTERAPIA A LASER NA QUALIDADE DE VIDA,  
FADIGA E ANSIEDADE DE MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM  
QUIMIOTERAPIA PALIATIVA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para obtenção do Título de Doutora em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Luciana Puchalski Kalinke

CURITIBA

2024

Marcondes, Larissa

Efetividade da auricoterapia a laser na qualidade de vida, fadiga e ansiedade de mulheres com câncer de mama avançado em quimioterapia paliativa [recurso eletrônico]: ensaio clínico randomizado / Larissa Marcondes – Curitiba, 2024.

1 recurso online : PDF

Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2024.

Orientador: Profa. Dra. Luciana Puchalski Kalinke

1. Enfermagem oncológica. 2. Neoplasias da mama. 3. Tratamento farmacológico. 4. Auricoterapia. 5. Terapias complementares. 6. Qualidade de vida. I. Kalinke, Luciana Puchalski. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 616.9940231

Maria da Conceição Kury da Silva CRB 9/1275



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ENFERMAGEM -  
40001016045P7

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ENFERMAGEM da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da tese de Doutorado de **LARISSA MARCONDES** intitulada: **EFETIVIDADE DA AURICULOTERAPIA A LASER NA QUALIDADE DE VIDA, FADIGA E ANSIEDADE DE MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**, sob orientação da Profa. Dra. LUCIANA PUCHALSKI KALINKE, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de doutora está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 07 de Março de 2024.

Assinatura Eletrônica

08/03/2024 08:53:05.0

LUCIANA PUCHALSKI KALINKE

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

08/03/2024 16:50:35.0

NAMIE OKINO SAWADA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS)

Assinatura Eletrônica

19/03/2024 15:17:10.0

PAULO RICARDO BITTENCOURT GUIMARÃES

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

10/03/2024 18:10:15.0

TÂNIA COUTO MACHADO CHIANCA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS)

Assinatura Eletrônica

11/03/2024 14:41:22.0

JORGE VINÍCIUS CESTARI FELIX

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

10/03/2024 18:10:15.0

TÂNIA COUTO MACHADO CHIANCA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS)

---

Av. Pref. Lothario Meissner, 632, 3º andar - CURITIBA - Paraná - Brasil

CEP 80210170 - Tel: (41) 3361-3756 - E-mail: ppgenf@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 345080

Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://sigae.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaodeassinaturas.jsp>  
e insira o código 345080

Dedico esta tese

Às Pacientes corajosas que enfrentaram a jornada da luta contra o câncer, cuja resiliência e força são fontes inesgotáveis de inspiração para a busca de melhores cuidados de enfermagem cada vez mais eficazes e compassivos nessa fase tão desafiadora.

Aos familiares e amigos de pacientes com câncer, que sofrem juntamente, em reconhecimento da jornada difícil que compartilham ao lado de seus entes queridos e do apoio inestimável que fornecem. Suas histórias e experiências moldaram nossa compreensão da importância do suporte familiar no processo de cura.

Aos profissionais de saúde, que dedicam suas vidas ao cuidado de pacientes com câncer. Este trabalho é como um tributo à sua compaixão, dedicação e esforços incansáveis para melhorar a qualidade de vida daqueles que estão no fim da jornada. Seu trabalho é de inestimável valor.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a **Deus**, pelo dom da vida, por guiar-me nessa jornada acadêmica desafiadora, por me sustentar e por sua infinita bondade e caridade me proporcionar sabedoria e colocar pessoas extraordinárias em meu caminho, sem as quais eu não teria alcançado este feito.

À minha orientadora, a **Prof.<sup>a</sup> Dra. Luciana Puchalski Kalinke**, pela oportunidade de deixar eu trilhar este caminho ao seu lado, por sua dedicação, compreensão, competência, me mostrando o exemplo a ser seguido como Enfermeira e Professora. Obrigada pela disponibilidade, disposição e pelos ensinamentos que contribuíram para o meu crescimento. Seu papel foi fundamental nessa jornada.

Ao **Prof.<sup>o</sup> Dr. Paulo Ricardo Bittencourt Guimarães**, pela disponibilidade, pelos ensinamentos, paciência e contribuição de grande valor neste estudo, sobretudo, por compreender as minhas dificuldades referentes à estatística.

Aos membros das bancas de qualificação e defesa, por contribuírem na construção, desenvolvimento e aprimoramento deste estudo em especial a **Prof.<sup>a</sup> Dra. Tania Chianca, Prof.<sup>a</sup> Dra. Namie Sawada e Prof.<sup>o</sup> Dr. Jorge Vinícius**.

Aos professores, coordenadores e funcionários do **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGENF)** da Universidade Federal do Paraná, meu sincero agradecimento pelo valioso aprendizado proporcionado.

Aos membros e professores do **Grupo de Estudos Multiprofissional em Saúde do Adulto (GEMSA)**, agradeço por suas contribuições e aprendizados enriquecedores. Aos colegas do grupo de pesquisa sobre Qualidade de Vida, Angela, Celina, Cristiano, Francisco, Luciana Nogueira, Leonel e Natalia, meu reconhecimento pelo auxílio e crescimento mútuo.

Aos colegas de trabalho do **Hospital Erasto Gaertner, Bruna, Edenice, Karin, Livia, Mel, Michele e Priscila**, e do **Hospital de Clínicas da UFPR, Adir, Alessandra, Cristiane, Fernanda, Jennifer, Milena, Priscila, Roberta e Tatiane**, por estarem sempre ao meu lado, oferecendo apoio, não me deixando desistir e cobrindo minhas ausências quando necessário.

À minha amada família, **Rosana e Mauro, meus pais**, o meu agradecimento infinito, mesmo à distância, se mantiveram presentes em pensamentos positivos, transmitindo amor, apoio e carinho. À minha querida **irmã Letícia**, meu agradecimento especial, por suas palavras de incentivo e por sempre se orgulhar do meu trabalho.

Aos **meus avós Roberto, Terezinha** alicerces de minha família, que permaneceram em orações, e **Dalnei (in memoriam) e Lourdes (in memoriam)**, que sempre me protegeram e

defenderam, saudades eternas, espero um dia reencontrá-los. Aos **meus tios Giovana, Jussara, Daniel e Rui**, que me proporcionaram inúmeras oportunidades de estudo e me mostraram a importância da busca constante por evolução acadêmica e conhecimento.

Ao **meu esposo Olavo**, que desempenhou um papel fundamental em minha vida, por me acompanhar noites em claro no desenvolver desta tese, por me consolar após chegar dos atendimentos das pacientes. Obrigada por acreditar que posso sempre mais, por seu amor, companheirismo, estímulo e paciência ao longo desta jornada.

Aos **meus amigos especiais, Bruna Lenhani, Bruna Ferraz, Josemar, Beatriz, Luana, Bianca, Loriane**, que compartilharam os momentos de angústia e alegria, pelo apoio, incentivo, orações e por entenderem minhas ausências.

E, por fim, Meu eterno agradecimento **a todos** que contribuíram para o sucesso deste trabalho. Minha gratidão e meu Muito obrigada!

“O sofrimento só é intolerável quando ninguém cuida.”

**Cicely Saunders**

"Curar às vezes, aliviar muito frequentemente e confortar sempre."

**Oliver Holme**

## RESUMO

Objetivo: avaliar o efeito da auriculoterapia a laser na qualidade de vida relacionada à saúde, fadiga relacionada ao câncer e ansiedade em mulheres com câncer de mama avançado em quimioterapia paliativa. Método: ensaio clínico randomizado, paralelo, simples cego, unicêntrico, realizado em um ambulatório de quimioterapia de um hospital oncológico referência no Brasil. De setembro de 2021 a outubro de 2022, foram incluídas 123 mulheres adultas com câncer de mama estágio III ou IV, iniciando a primeira sessão de quimioterapia paliativa, com alocação randomizada, sendo 41 no grupo experimental (dez sessões de auriculoterapia a laser, aplicadas uma vez por semana), 40 no grupo sham (dez sessões de auriculoterapia simulada aplicada uma vez na semana) e 42 no grupo controle, em uma razão 1:1:1. Os desfechos foram avaliados em três momentos, pré-quimioterapia (baseline), 5<sup>a</sup> semana após o início da quimioterapia e 11<sup>a</sup> semana após o início (final), utilizando os questionários *Quality of Life Questionnaire Core-30, Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue* e Inventário de Ansiedade Traço-Estado. Para análise de dados, realizou-se os testes de Kruskal-Wallis, Mann-Whitney, Wilcoxon e/ou Spermann. Resultados: as mulheres do grupo experimental apresentaram as maiores médias na qualidade de vida global com aumento significativo ( $p<0,000001$ ) entre a 2<sup>a</sup> (32,11) e 3<sup>a</sup> avaliação (47,44), e melhora significativa na fadiga entre a 2<sup>a</sup> (91,58) e 3<sup>a</sup> avaliação (93,51) ( $p= 0,00001$ ), enquanto no grupo *sham* e no grupo controle, houve declínio e piora na qualidade de vida e da fadiga. Não se observou alteração na ansiedade nos três grupos estudados. Conclusão: houve melhora na qualidade de vida relacionada à saúde e redução da fadiga relacionada ao câncer no grupo experimento com a intervenção de auriculoterapia a laser. Esses resultados evidenciam o efeito positivo da auriculoterapia, o que demonstrou potencial para aplicação na prática clínica no contexto de mulheres com câncer de mama avançado e em quimioterapia paliativa. Registro Brasileiro de Ensaio Clínico: RBR-6hxffx4.

Palavras-chave: auriculoterapia; câncer de mama; enfermagem oncológica; qualidade de vida; quimioterapia; terapias complementares.

## **ABSTRACT**

Objective: to assess the effect of laser auriculotherapy on health-related quality of life, cancer-related fatigue and anxiety in women with advanced breast cancer undergoing palliative chemotherapy. Method: randomized, parallel, single-blind and single-center clinical trial, conducted in a chemotherapy outpatient clinic of a reference oncology hospital in Brazil. From September 2021 to October 2022, 123 adult women with stage III or IV breast cancer were included, starting the first palliative chemotherapy session, with randomized allocation, of whom 41 were in the experimental group (10 laser auriculotherapy sessions, applied once a week), 40 in the sham group (10 simulated auriculotherapy sessions, applied once a week) and 42 in the control group, in a 1:1:1 ratio. Outcomes were assessed at three moments, pre-chemotherapy (baseline), 5<sup>th</sup> week after the start of chemotherapy and 11<sup>th</sup> week after the start (final), using the Quality of Life Questionnaire Core-30, Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue and State-Trait Anxiety Inventory questionnaires. For data analysis, the Kruskal-Wallis, Mann-Whitney, Wilcoxon and/or Spearman tests were performed. Results: women in the experimental group presented the highest averages in global quality of life, with a significant increase ( $p<0.000001$ ) between the 2<sup>nd</sup> (32.11) and 3<sup>rd</sup> assessment (47.44) and a significant improvement in fatigue between the 2<sup>nd</sup> (91.58) and 3<sup>rd</sup> assessment (93.51) ( $p=0.00001$ ); while, in the sham group and the control group, there was a decline and a worsening in quality of life and fatigue. No changes in anxiety were observed in the three studied groups. Conclusion: there was an improvement in health-related quality of life and a reduction in cancer-related fatigue in the experimental group with the laser auriculotherapy intervention. These results highlight the positive effect of auriculotherapy, demonstrating potential for application in clinical practice in the context of women with advanced breast cancer undergoing palliative chemotherapy. Brazilian Clinical Trial Registry: RBR-6hxffx4.

**Key-words:** auriculotherapy; breast cancer; oncology nursing; quality of life; drug therapy; complementary therapies.

## RESUMEN

Objetivo: evaluar el efecto de la auriculoterapia con láser sobre la calidad de vida relacionada con la salud, la fatiga relacionada con el cáncer y la ansiedad en mujeres con cáncer de mama avanzado sometidas a quimioterapia paliativa. Método: ensayo clínico aleatorizado, paralelo, simple ciego y unicéntrico, realizado en un ambulatorio de quimioterapia de un hospital oncológico de referencia en Brasil. De septiembre de 2021 a octubre de 2022, se incluyeron 123 mujeres adultas con cáncer de mama estadio III o IV, iniciando la primera sesión de quimioterapia paliativa, con asignación aleatoria, de las cuales 41 en el grupo experimental (10 sesiones de auriculoterapia con láser, aplicadas una vez por semana), 40 en el grupo sham (10 sesiones de auriculoterapia simulada, aplicadas una vez por semana) y 42 en el grupo control, en una proporción 1:1:1. Los resultados se evaluaron en tres momentos: antes de la quimioterapia (baseline), 5<sup>a</sup> semana después del inicio de la quimioterapia y 11<sup>a</sup> semana después del inicio (final), utilizando los cuestionarios Quality of Life Questionnaire Core-30, Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue e Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo. Para el análisis de los datos, se realizaron las pruebas de Kruskal-Wallis, Mann-Whitney, Wilcoxon y/o Spearman. Resultados: las mujeres del grupo experimental presentaron los promedios más altos en la calidad de vida global, con un aumento significativo ( $p<0,000001$ ) entre la 2<sup>a</sup> (32,11) y la 3<sup>a</sup> evaluación (47,44) y una mejora significativa en la fatiga entre la 2<sup>a</sup> (91,58) y la 3<sup>a</sup> evaluación (93,51) ( $p= 0,00001$ ); mientras que, en el grupo simulado y en el grupo control, hubo una disminución y un empeoramiento de la calidad de vida y la fatiga. No se observaron cambios en la ansiedad en los tres grupos estudiados. Conclusión: hubo una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud y una reducción de la fatiga relacionada con el cáncer en el grupo experimental con la intervención de auriculoterapia con láser. Estos resultados resaltan el efecto positivo de la auriculoterapia, demostrando potencial de aplicación en la práctica clínica en el contexto de mujeres con cáncer de mama avanzado sometidas a quimioterapia paliativa. Registro Brasileño de Ensayo Clínico: RBR-6hxffx4.

Palabras clave: auriculoterapia. neoplasias de la mama; enfermería oncológica; calidad de vida; quimioterapia; terapias complementarias.

## **LISTA DE FIGURAS**

FIGURA 1 - CORRESPONDÊNCIA DOS PONTOS AURICULARES COM O CORPO FETAL .....	31
FIGURA 2 - MAPA CHINÊS DA ORELHA SEGUNDO A MEDICINA TRADICIONAL CHINESA .....	32
FIGURA 3 - <i>LOCI AURICULOMEDICINAE</i> (LATIM) DESENVOLVIDO POR PAUL NOGIER .....	34
FIGURA 4 - LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS NA ORELHA DOMINANTE.....	48
FIGURA 5 - LOCALIZAÇÃO DO ACUPONTO NA ORELHA ESQUERDA .....	48
FIGURA 6 - MODELO <i>LASER THERAPY</i> ILIB – DMC.....	49
FIGURA 7 - FLUXOGRAMA DE RECRUTAMENTO E ALOCAÇÃO DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	54

## **LISTA DE QUADROS**

QUADRO 1 - FASES DE APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS NA COLETA DE DADOS.....	43
QUADRO 2 - DOMÍNIOS E QUESTÕES CORRESPONDENTES DO <i>QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30</i> VERSÃO 3.0.....	44
QUADRO 3 - QUESTÕES COM DIFERENCIAL SEMÂNTICO DO <i>QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30</i> VERSÃO 3.0.....	44
QUADRO 4 - INTERPRETAÇÃO DE PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES DO QUESTIONÁRIO <i>FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY – FATIGUE</i> . .....	45
QUADRO 5 - INTERPRETAÇÃO DE PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES DO QUESTIONÁRIO INVENTÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO-ESTADO (IDATE). .....	46
QUADRO 6 - DESCRIÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS .....	49
QUADRO 7 - RANDOMIZAÇÃO POR BLOCO E GRUPO CORRESPONDENTE. ....	52

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 -	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICAS DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022.....	55
TABELA 2 -	ÍNDICE DE KARNOFSKY DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	57
TABELA 3 -	AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS DOS DOMÍNIOS DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PELO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – CORE 30, BASELINE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	59
TABELA 4 -	COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – CORE 30, ESCALA FUNCIONAL DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	61
TABELA 5 -	COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – CORE 30, ESCALAS DE SINAIS E SINTOMAS DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	63
TABELA 6 -	AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS DOS DOMÍNIOS DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PELO FACIT-F, BASELINE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	66

TABELA 7 -	COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-GENERAL, ESCALA FÍSICA, SOCIAL, EMOCIONAL, FUNCIONAL E DE FADIGA DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS FASES DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	69
TABELA 8 -	CORRELAÇÃO ENTRE O ESCORE DA SUBESCALA FADIGA (FACT-FS) E ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA GERAL FACT-G E FACIT-F NOS GRUPOS EXPERIMENTO, GRUPO SHAM E GRUPO CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	72
TABELA 9 -	COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO FACIT-F DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	72
TABELA 10 -	COMPARAÇÃO DOS TRAÇOS DE ANSIEDADE (IDATE -T) ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022.....	73
TABELA 11 -	COMPARAÇÃO DA ANSIEDADE ESTADO (IDATE -E) ENTRE AS ETAPAS E ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022 .....	74

## LISTA DE SIGLAS

ABCP	- Associação Brasileira De Cuidados Paliativos
AIC	- <i>Akaike's Information Criterion</i>
AL	- Auriculoterapia a laser
AP	- Perda de apetite
APAC	- Autorização para Procedimento de Alta Complexidade
AR1	- Matriz de covariância autorregressiva de ordem 1
ASCO	- <i>American Society of Clinical Oncology / Sociedade Americana de Oncologia Clínica</i>
CBFCP	- Consenso Brasileiro de Fadiga em Cuidados Paliativos
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
CF	- Função cognitiva
CMA	- Câncer de mama avançado
CO	- Constipação
COFEN	- Conselho Federal de Enfermagem
CONSORT	- <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
COREN	- Conselho Regional de Enfermagem
CP	- Cuidados Paliativos
CPME	- Corno posterior da medula espinhal
CTCA	- <i>Cancer Treatment Centers of America</i>
Cx.	- Caixa
DI	- Diarreia
DMS	- Diferença Mínima Significativa
DP	- Desvio padrão
DS	- Diferencial semântico
DY	- Dispneia
EF	- Função emocional
EORTC	- <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
EWB	- Bem-estar emocional;
FA	- Fadiga
FACIT-F	- <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy -Fatigue</i>
FACIT-FS	- <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy -Fatigue Subscale</i>

FACT-G	- <i>Functional Assessment of Cancer Therapy: General</i>
FI	- Dificuldade financeira
FTOI	- Índice de avaliação do resultado do tratamento
FRC	- Fadiga relacionada ao câncer
FWB	- Bem-estar funcional
GC	- Grupo controle
GE1	- Grupo experimento 1
GE2	- Grupo experimento 2
GLMM	- <i>Generalized Linear Mixed Model</i>
GS	- Grupo auriculoterapia simulada / Grupo Sham
HADS	- Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
IDATE-E	- Inventário de Ansiedade Estado
IDATE-T	- Inventário de Ansiedade Traço
INCA	- Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva
INSS	- Instituto Nacional de Seguridade Social
KPS	- <i>Karnofsky performance status</i>
LILT	- <i>Low Intensity Laser Terapy</i>
Máx	- Máximo
Min	- Mínimo
MTC	- Medicina Tradicional Chinesa
NCCAM	- <i>National Center of Complementary Alternative Medicine</i>
NCCIH	- <i>National Center for Complementary and Integrative Health</i>
NCCN	- <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NCI	- <i>National Cancer Institute</i>
NPIQ	- Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia
NV	- Náuseas e vômitos
OCCAM	- <i>Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine</i>
PA	- Dor
PF2	- Função física
PIC	- Práticas Integrativas e Complementares
PICS	- Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PNPIC	- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PPGENF	- Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

PWB	- Bem-estar físico
Q1	- Questionário sociodemográfico e clínico
Q2	- QLQ C-30
Q3	- FACIT-F
Q4	- IDATE T / IDATE E
QLQ C-30	- <i>Quality of Life Questionnaire Core-30</i>
QR	- <i>Quick Response</i>
QSDC	- Questionário sociodemográfico e clínico
QT	- Quimioterapia
QV	- Qualidade de vida
QVG	- Qualidade de vida global
QVRS	- Qualidade de vida relacionada à saúde
REBEC	- Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RF2	- Desempenho pessoal
SF	- Função social
SL	- Insônia
SNA	- Sistema nervoso autônomo
SNC	- Sistema nervoso central
SNP	- Sistema nervoso periférico
STRICTA	- <i>Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture</i>
SUS	- Sistema Único de Saúde
SWB	- Bem-estar social
T1	- Tempo 1
T2	- Tempo 2
T3	- Tempo 3
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TP	- Terapêutica Paliativa
UFPR	- Universidade Federal do Paraná
Un.	- Unidade
USA / EUA	- <i>United States of America / Estados Unidos da América</i>
WHO/OMS	- <i>World Health Organization / Organização Mundial da Saúde</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	19
<b>2</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	21
2.1	CÂNCER AVANÇADO E QUIMIOTERAPIA PALIATIVA.....	24
2.2	PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES .....	27
2.3	AURICULOTERAPIA COMO INTERVENÇÃO EM PACIENTES COM CÂNCER . .....	30
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	38
3.1	OBJETIVO GERAL.....	38
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	38
<b>4</b>	<b>HIPÓTESE.....</b>	39
<b>5</b>	<b>MÉTODO .....</b>	40
5.1	DESENHO DO ESTUDO .....	40
5.2	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA PARTICIPANTES.....	40
5.2.1	<b>Critérios de inclusão .....</b>	40
5.2.2	<b>Critérios de exclusão.....</b>	41
5.2.3	<b>Critérios de descontinuidade .....</b>	41
5.3	COLETA DE DADOS .....	41
5.3.1	<b>Instrumentos utilizados para coleta de dados .....</b>	43
5.4	LOCAL DA PESQUISA .....	46
5.5	INTERVENÇÕES .....	46
5.5.1	<b>Grupo Experimento: auriculoterapia a laser.....</b>	46
5.5.2	<b>Grupo Sham: auriculoterapia simulada .....</b>	50
5.5.3	<b>Grupo Controle.....</b>	50
5.6	DESFECHOS .....	50
5.6.1	<b>Desfecho Primário .....</b>	50
5.6.2	<b>Desfecho Secundário.....</b>	51
5.7	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	51
5.8	RANDOMIZAÇÃO .....	51
5.8.1	<b>Cegamento .....</b>	52
5.9	ANÁLISE DOS DADOS .....	52
5.10	ASPECTOS ÉTICOS .....	53
<b>6</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	54

6.1	RECRUTAMENTO, RETIRADA E RETENÇÃO DE PARTICIPANTES .....	54
6.2	CARACTERÍSTICAS GERAIS E HOMOGENEIDADE DOS PARTICIPANTES ..	54
6.3	EFEITOS DA AURICULOTERAPIA A LASER NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE .....	58
6.4	EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER NA FADIGA RELACIONADA AO CÂNCER .....	70
6.5	EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER NA ANSIEDADE TRAÇO E ESTADO.....	73
7	<b>DISCUSSÃO .....</b>	75
8	<b>CONCLUSÕES.....</b>	85
9	<b>CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO.....</b>	86
10	<b>SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS.....</b>	87
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	88
	<b>APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>	104
	<b>APÊNDICE 2 - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO .....</b>	108
	<b>ANEXO 1 - <i>CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS .....</i></b>	110
	<b>ANEXO 2 - STANDARDS FOR REPORTING INTERVENTIONS IN CLINICAL TRIALS OF ACUPUNCTURE (STRICTA): EXTENDING THE CONSORT STATEMENT .....</b>	112
	<b>ANEXO 3 - QUALIDADE DE VIDA GLOBAL <i>QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30 - VERSÃO 3.0 .....</i></b>	116
	<b>ANEXO 4 - <i>FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-FATIGUE ..</i></b>	118
	<b>ANEXO 5 - INVENTÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO – ESTADO.....</b>	121
	<b>ANEXO 6 - APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....</b>	123
	<b>ANEXO 7 - AUTORIZAÇÃO <i>QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30.</i></b>	129
	<b>ANEXO 8 - AUTORIZAÇÃO <i>FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY .....</i></b>	130

## 1 APRESENTAÇÃO

Para contextualizar a abordagem temática desta pesquisa, delinearei sucintamente minha trajetória acadêmica e profissional, que moldou minha paixão pela oncologia e pelo aprimoramento da qualidade de vida de pacientes com câncer desde a graduação até a minha posição atual como enfermeira assistencial do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, hospital referência no atendimento de pessoas com câncer.

Iniciei minha trajetória acadêmica de enfermagem na Universidade Estadual do Paraná, onde cursei a graduação de 2010 a 2014. Meu primeiro contato significativo com pacientes com câncer foi no primeiro ano da faculdade durante os estágios, este campo era optativo pela complexidade dos pacientes e o início da graduação. Como desdobramentos das discussões de casos de pacientes oncológicos, esse campo se manteve como minha escolha durante toda a graduação.

Após a graduação, em 2014, ingressei na Residência Multiprofissional em Saúde da Criança e do Adolescente, pelas Faculdades Pequeno Príncipe, local onde tive contato com crianças e adolescentes com câncer em tratamento de quimioterapia, transplante de medula óssea e alguns deles com câncer fora da possibilidade de cura, realizando terapêutica paliativa e acompanhamento com cuidados paliativos. Nesse momento, pude perceber quanto o tempo do paciente com sua família e no seu lar era importante, pois as idas e vindas ao hospital eram recorrentes e afetavam muito sua qualidade de vida.

Em 2016, a oportunidade de pesquisar a temática do câncer se concretizou com o mestrado acadêmico na Universidade Federal do Paraná, um estudo com colaboração internacional que me proporcionou me aprofundar nas pesquisas sobre câncer e seus desdobramentos epidemiológicos. Com certeza, 2016 e 2017 foram os anos que mais me desenvolvi como discente e o trabalho em rede.

Concomitantemente ao mestrado, participei ativamente como Enfermeira Assistencial, no projeto “Cuide-se Mais” do SESI Paraná, que focava na prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos principais cânceres: câncer de mama, colo de útero e próstata.

Do término do mestrado em 2017 até 2020, foram anos dedicados para entender e conhecer estratégias que poderiam amenizar os sintomas do câncer e seus tratamentos, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Em busca contínua de aprimoramento, almejando um projeto de doutorado, realizei um curso de auriculoterapia, visando aplicá-la em pacientes com câncer. Segui nesse caminho. Em 2020, fui convidada para montar e inaugurar o serviço de oncologia integrativa no Hospital Erasto Gaertner. A trajetória nesse hospital é

marcada desde assistência até a gestão e foi desafiadora, especialmente diante da pandemia de Covid-19, onde o projeto inicial do serviço de oncologia integrativa precisou ser interrompido por um tempo. Então, de 2020 a 2022, atuei como coordenadora de unidade de internação e, em alguns momentos, de pronto atendimento, experiência que fortaleceu minha compreensão das necessidades recorrentes dos pacientes em quimioterapia.

Neste mesmo ano, 2020, ingressei no doutorado pela Universidade Federal do Paraná, com a proposta de aplicar técnicas de práticas integrativas e complementares em pacientes com câncer que eram tratados com quimioterapia paliativa. A escolha desses temas foi com o objetivo de buscar respostas e novas abordagens às situações vivenciadas na prática profissional, com sofrimento do paciente.

Atualmente, desde 2022, assumi uma vaga do concurso público federal e desempenho o papel de enfermeira assistencial no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, no setor de emergência, uma unidade referenciada para protocolos contratualizados com a Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba e porta aberta para pacientes oncológicos tratados na instituição. Hoje, novamente como enfermeira assistencial de uma instituição referência ao cuidado do paciente com câncer, observo que, mesmo diante dos esforços em exames de rastreamento e prevenção, os pacientes persistem descobrindo a doença em estágios avançados, demandando a implementação de tratamentos mais agressivos como quimioterapia paliativa. Com isso, a recorrência da procura de atendimento de emergência, para amenizar os sintomas adversos, se torna mais visível.

Desta forma, reforço a importância dos resultados desta tese, a qual apresento a seguir, sob orientação da professora Dra. Luciana Puchalski Kalinke.

## 2 INTRODUÇÃO

O câncer emerge como o principal desafio na saúde pública global, se posicionando como uma das principais razões de mortalidade e, por conseguinte, constituindo uma barreira substancial para o aumento da expectativa de vida em âmbito mundial. A incidência e a mortalidade por câncer estão experimentando um aumento veloz no cenário global. Nos próximos vinte anos, projeta-se um aumento de aproximadamente 50% na sua incidência (Ferlay *et al.*, 2023). De acordo com as estimativas internacionais, em 2020, registrou-se 19,3 milhões de novos casos de câncer em todo o mundo. Isso implica que um a cada cinco indivíduos enfrentará a experiência do câncer ao longo de sua vida (Sung *et al.*, 2021; Deo; Sharma; Kumar, 2022). Em muitos países, ocupa a posição de primeira ou segunda causa de morte prematura antes dos 70 anos. Nos Estados Unidos, em 2023, estimou-se aproximadamente 1.958.310 novos casos de câncer invasivo, o equivalente a cerca de 5.370 casos novos por dia (Siegel *et al.*, 2023).

No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) estima para o triênio 2023-2025 o registro de aproximadamente 704 mil novos casos de câncer (Brasil, 2022). Dentre os 10 tipos de câncer mais recorrentes no mundo, o de mama foi responsável pela maior incidência e mortalidade em mulheres no ano de 2020, com aproximadamente 2,3 milhões de casos novos e 684.996 óbitos, sendo a faixa etária mais recorrente de mulheres com 50 anos ou mais (Sung *et al.*, 2021; Arnold *et al.*, 2022), gerando um impacto significativo na economia através da redução de produtividade, desemprego, perdas de funcionalidades (Chen *et al.*, 2023). No Brasil, as estimativas para 2023 representam uma taxa de incidência de 41,89 casos novos por 100 mil mulheres e uma taxa de óbitos que em 2020 foi de 11,84 a cada 100 mil mulheres, de acordo com Instituto Nacional do Câncer (INCA) (Brasil, 2022).

A detecção precoce do câncer é o ponto central para maior sobrevida, menor morbimortalidade, melhor resposta ao tratamento e qualidade de vida (QV), por isso, são necessários maiores esforços em prevenção e diagnóstico precoce de forma equitativa em todo o mundo (Global Burden Of Disease, 2022). Porém, aproximadamente 50% dos casos de câncer são diagnosticados em uma fase já avançada (CROSBY, *et al.*, 2022) e aproximadamente 70% das mortes têm relação com o estadiamento avançado da doença. A mortalidade por câncer é reduzida quando os casos são detectados e tratados precocemente (World Health Organization (WHO), 2022).

O câncer avançado é caracterizado por casos de diagnóstico tardio, como estadio clínico III ou IV, e quando não responde à terapêutica curativa. Ele não pode ser curado, mas pode ser

tratado, o que evita a progressão, reduz o tamanho do tumor, alivia os sintomas e ajuda a aumentar a sobrevida (Grimm *et al.*, 2022). Quanto ao Câncer de Mama Avançado (CMA), autores destacam que 6% de todos os diagnósticos de câncer já são realizados em estágios avançado e este é responsável por 90% dos óbitos, mesmo que 20 a 30% dos casos sejam iniciais, e que as mulheres morrem devido à progressão rápida de doença (Riggio; Varley; Welm, 2021; American Cancer Society, 2023).

Para atender às demandas de cuidados advindos da mulher com CMA, a terapêutica paliativa é indicada. Ela consiste em tratamentos sintomáticos, podendo ser empregadas cirurgia, radioterapia e quimioterapia, todas com finalidade de diminuir ou aliviar os sintomas, controlar o avanço da doença e minimizar os efeitos colaterais (Grimm *et al.*, 2022). Como regra geral, o CMA necessita de terapia sistêmica, como quimioterapia paliativa ou terapia hormonal, mas pode ser complementada com tratamentos locorregionais (Gennari *et al.*, 2021). Essas duas modalidades estão entre as principais terapêuticas paliativas, no entanto, elas expõem as mulheres a sintomas físicos como a fadiga, desconforto psicológico, enfrentamento desadaptativo e ansiedade, que contribuem para uma piora na sobrevida (Guo *et al.*, 2023).

A quimioterapia paliativa não tem como objetivo a cura, mas a paliação das consequências da doença, retarda o surgimento de sintomas, pode ou não prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (Ralph *et al.*, 2021; Cardoso *et al.*, 2022). Embora o tempo médio de sobrevivência para mulheres com CMA seja de três anos, o intervalo geral é mais extenso fazendo com que as sobreviventes carreguem a doença por um período prolongado de anos quando iniciada a prática de cuidados paliativos no início do tratamento (Cardoso *et al.*, 2020; Grimm *et al.*, 2022).

Os tratamentos utilizados para os pacientes que não têm mais chance de cura podem causar efeitos colaterais e repercussões negativas na QV. Os mais recorrentes na quimioterapia paliativa são: dor, fadiga, ondas de calor, baixo interesse sexual, perda do apetite, insônia, ansiedade, diarreia, náuseas, vômitos e a tendência, em maior tempo, da frequência de internamentos. Esses efeitos, além de impactarem na imagem pessoal, afetam a área espiritual, afetiva e emocional, gerando dificuldades para realizar atividades de vida diária, entre outros (Cardoso *et al.*, 2023).

Com isso, a utilização da quimioterapia paliativa permanece controversa, seu uso não está livre de efeitos colaterais estressantes, uma vez que eles podem ser maiores que seus benefícios, afetando e interferindo na QVRS dos pacientes. Nesse contexto, é importante manter-se atualizado sobre os avanços nos estudos científicos e práticas clínicas, capacitando e oferecendo suporte ao paciente para compreender o cenário em que se encontra e desenvolver

estratégias eficazes para enfrentar este momento desafiador (Ralph *et al.*, 2021; Burrell; Sasso; Greenle, 2023).

A QV é o foco principal do paciente em terapêutica paliativa e fora das possibilidades de cura. Porém, este conceito é de difícil padronização entre as muitas percepções de diversos autores. A *World Health Organization* (WHO, 1995) a definiu como: “percepção do indivíduo e de sua posição na vida, no contexto de sua cultura e dos sistemas de valores em que vive em relação às suas expectativas, seus padrões e suas preocupações”. Estudiosos (Romero; Vivas-Consuelo; Alvis-Guzman, 2013; Nicolussi *et al.*, 2014; Burrell; Sasso; Greenle, 2023) apontam que a saúde é um fator importante na QV, com isso, o termo “Qualidade de Vida Relacionada à Saúde” (QVRS) é adotado e se refere à visão que o indivíduo tem sobre sua saúde e o impacto dela na própria vida, assim, o entendimento por parte do paciente e profissionais é fundamental para uma escolha conjunta das medidas terapêuticas que serão utilizadas, observando caso a caso e visando maximizar a QV (Knaul *et al.*, 2018).

No contexto de que a terapêutica paliativa deve visar à QVRS do paciente com câncer, cabe ao enfermeiro conhecer, qualificar, elaborar ações e planos assistenciais com terapias de modo equitativo aos pacientes que o auxiliem no enfrentamento da doença (Santos *et al.*, 2023). As Práticas Integrativas e Complementares (PICs) podem ser inclusas nessas terapias. Elas são consideradas ferramentas assistenciais que a enfermagem poderá utilizar e têm se destacado entre os pesquisadores como uma das estratégias paralelas às terapias clássicas dos tratamentos oferecidos. Elas apresentam resultados significativos na redução dos sintomas relacionados ao tratamento do câncer (Silva *et al.*, 2021; Santana *et al.*, 2023a; Silva *et al.*, 2023).

Em pacientes com câncer, o uso das PICs tem por objetivo aumentar o bem-estar e melhorar a QVRS. Estudos demonstram que elas auxiliam no fortalecimento do sistema imune, aliviam sintomas de doenças e efeitos adversos dos tratamentos convencionais (Vallim *et al.*, 2019a; Silva; Caixeta, 2022; Silva *et al.*, 2022; Santana *et al.*, 2023a cristal ou laser, chamados acupontos). A Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) e a *National Comprehensive Cancer Network* estão incorporando diretrizes das terapias integrativas nos pacientes com câncer, o que ilustra o crescente interesse em estudos de padrões de terapias pelos quais os pacientes estão buscando (Lyman *et al.*, 2018; Bem-Arye *et al.*, 2021; Narayanan *et al.*, 2023). Um estudo desenvolvido para descrever a perspectiva internacional das práticas integrativas apontou que cerca de 60% dos pacientes oncológicos na França utilizam, de forma gratuita, uma variedade de PICs por meio de diversos serviços, dentre elas, a auriculoterapia (Toledano *et al.*, 2021).

A auriculoterapia está entre as PICs e é uma técnica milenar de acupuntura que consiste na estimulação de pontos específicos através de agulhas, imãs, esferas, sementes de mostarda, cristal ou laser, chamados acupontos, localizados no pavilhão auricular (Nogier, Cousino, Graff, 1983; Soliman; Frank, 1999; Gori; Firenzuoli, 2007; Silva *et al.*, 2023). Trata-se de uma técnica considerada eficaz na prática clínica, no controle dos múltiplos efeitos da doença e do tratamento oncológico. Ela pode ser instrumentalizada por uma abordagem isolada ou integrada a tratamentos convencionais (Vallim *et al.*, 2019a; Cheung *et al.*, 2022).

Nas últimas décadas, pesquisas na área da auriculoterapia (Rogrígues *et al.*, 2019; Suen *et al.*, 2019; Mantuani *et al.*, 2023) e o advento de tecnologias inovadoras têm adotado a utilização de lasers de baixa potência, em substituição às agulhas, como método de estímulo dos acupontos auriculares. Essa abordagem visa a minimizar invasividade e dor associadas ao processo terapêutico, tornando-o mais aceitável para os pacientes. Entretanto, os pesquisadores do presente estudo não encontraram estudos que utilizassem a auriculoterapia a laser (AL) como tratamento complementar para fadiga e ansiedade em pacientes com câncer.

Com relação ao paciente com câncer em tratamento quimioterápico, os prejuízos nos domínios que compõem a QVRS são conhecidos e mencionados na literatura. O Enfermeiro, profissional com maior proximidade durante o tratamento quimioterápico, deve estar preparado para propor ações e intervenções que possam auxiliar e melhorar a QVRS de pacientes que enfrentam o câncer e sua terapêutica. Desse modo, a realização de estudos que avaliem o uso das PICs, como a auriculoterapia, para verificar os seus efeitos na QVRS desses pacientes, devem ser considerados. Neste contexto, emerge a *questão tese* a ser respondida: “***Qual o efeito da auriculoterapia a laser na qualidade de vida relacionada a saúde, fadiga relacionada ao câncer e ansiedade em mulheres com câncer de mama avançado, submetidas à quimioterapia paliativa?***”.

## 2.1 CÂNCER AVANÇADO E QUIMIOTERAPIA PALIATIVA

O câncer, quando assume a forma avançada, com impossibilidade de cura, traz o aumento da carga e intensidade de sintomas, levando à deterioração da QV em todas as esferas da vida (Lima; Silva, 2020). Contudo, mesmo não podendo ser curado, pode ser tratado, o que evita a progressão, possibilitando, portanto, o aumento da sobrevida. As escolhas de tratamento para o câncer avançado dependem da localização do tumor primário e das suas metástases. A cirurgia e radioterapia podem serem utilizadas, porém, como regra geral, o câncer metastático necessita de terapia sistêmica. Melhorias nas técnicas de diagnóstico e métodos de tratamento,

como quimioterapia hormonal e radioterapia, podem prolongar a vida desses pacientes (American Cancer Society, 2019; Austrheim; Ellingsen, 2021).

Quando considerada a localidade da mama como tumor primário, autores (Riggio; Varley; Welm, 2021) destacam que o câncer de mama avançado (CMA) é responsável por 90% dos óbitos, sendo que 20 a 30% dos casos são iniciais, e as mulheres morrem devido à progressão de doença. Para as mulheres diagnosticadas com CMA, indica-se a terapêutica paliativa. Ela consiste num tratamento sistêmico, com objetivo de diminuir sintomas, controlar a doença, seus efeitos colaterais e, consequentemente, contribuir para a melhora da qualidade de vida (Cancer Research, 2024).

O câncer avançado e seu tratamento têm um efeito exaustivo amplamente reconhecido nos pacientes. Mulheres com CMA são especialmente ansiosas, por experimentarem um impacto negativo em seu bem-estar mental, o que pode resultar em sintomas como depressão, ansiedade e estresse (Guo *et al.*, 2017; Hiensch *et al.*, 2022). Contudo, a quimioterapia paliativa, que tem por objetivo o controle do câncer avançado, estadio III ou IV, recidivado ou metastático, além de tratar e retardar o aparecimento dos sintomas da doença, poderá melhorar a QV (Cunha *et al.*, 2017; Gradishar, *et al.*, 2020; González *et al.*, 2021; Komen, 2023).

A quimioterapia paliativa é o uso de agentes antineoplásicos de forma sistêmica, utilizada para tratar câncer incurável e tem o objetivo de paliar as complicações. Ela pode aumentar o intervalo sem doença, melhorar a QV dos pacientes, amenizando as complicações do câncer, prolongando ou não a sobrevida. Promove benefícios de redução do tamanho da massa tumoral, com melhora no metabolismo e redução dos sintomas (Adamowicz; Baczkowska-Waliszewska, 2020; Claessens *et al.*, 2020). No entanto, ela deve ter indicação bem definida para evitar o uso desnecessário, pois pode agravar o quadro do paciente devido às toxicidades indesejáveis, efeitos colaterais agressivos e reações adversas relacionadas a este tipo de tratamento, levando a internações indesejadas e morte hospitalar (Brilhante *et al.*, 2022).

A quimioterapia paliativa é cada vez mais utilizada em pacientes com câncer perto do fim da vida. Contudo, a decisão sobre esta utilização é complexa devido ao aparecimento frequente de sintomas, tais como: dor, fadiga, insônia, depressão, perda de apetite, dispneia, constipação, náuseas e vômitos que, consequentemente, causam a redução da QV e afetam os domínios físico, emocional e espiritual (Lenhani *et al.*, 2018; Adamowicz; Baczkowska-Waliszewska, 2020). O paciente vivencia efeitos que podem acarretar em baixa autoestima, afetada por sentimentos como impotência e desesperança (Oliveira *et al.*, 2018; Binotto; Schwartsmann, 2020).

Quanto à fadiga e à ansiedade nos pacientes que realizam tratamento para câncer avançado, também objetos deste estudo, destaca-se que a fadiga é um sintoma complexo e multidimensional, sua incidência em pacientes em tratamento oncológico pode variar de 25 a 99% dos casos, para aqueles que utilizam quimioterapia pode afetar 80 a 99% e persistir por meses a anos (Bhargava *et al.*, 2020). Autores relatam que um terço dos pacientes curados de câncer apresentaram fadiga por cinco anos após o final da quimioterapia (Borges *et al.*, 2018; Stone *et al.*, 2023).

O Consenso Brasileiro de fadiga em Cuidados Paliativos (CBFCP) definiu fadiga como uma sensação subjetiva e persistente de cansaço, exaustão física, emocional e/ou cognitiva, desproporcional à atividade recente, que não melhora em repouso e sono e que interfere nas atividades básicas de vida diária (Associação Brasileira De Cuidados Paliativos - ABCP, 2010). O *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) define a fadiga relacionada ao câncer (FRC) como uma sensação angustiante, persistente e subjetiva de cansaço ou exaustão física, emocional e/ou cognitiva relacionada ao câncer ou tratamento que não é proporcional à atividade recente e interfere no funcionamento normal das atividades de vida (National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2023).

A ansiedade, por sua vez, tem prevalência maior em pacientes com câncer do que na população geral, em pacientes oncológicos atinge de 15% a 30% dos casos, altos níveis estão relacionados ao aumento de sintomas físicos e a um aumento na percepção dos efeitos adversos de tratamentos (Bringel *et al.*, 2022). Destaca-se que a maior ocorrência está entre pacientes acima de 65 anos e as pessoas demonstram características como preocupação, nervosismo, angústia, irritação e até dificuldade de concentração (Claessens *et al.*, 2020).

Zhang *et al.* (2018), ao analisarem prontuários de pacientes que morreram de câncer avançado e foram submetidos à quimioterapia paliativa, mostraram que essa terapêutica está associada aos cuidados mais agressivos, gerando reações indesejadas ao paciente. Akhlaghi *et al.* (2020) realizaram uma revisão integrativa com o objetivo de avaliar o estado da ciência em relação ao uso de quimioterapia paliativa e manutenção da qualidade de vida em pacientes com câncer avançado que estavam em final de vida. Os 13 artigos encontrados identificaram que a redução da QV estava associada ao recebimento de quimioterapia paliativa nesses pacientes.

Em contraponto, os pacientes podem se beneficiar da quimioterapia paliativa, se bem indicada, permitindo-lhes viver mais, e os que utilizam quimioterapia paliativa de primeira linha com agente único apresentam melhor QV (Feinberg *et al.*, 2020), mas também a quimioterapia paliativa no final da vida está associada a maiores probabilidades de internamentos hospitalares não planejados e morte hospitalar (Brilhante *et al.*, 2022).

Visto que o câncer é uma doença que afeta a QV, a escolha do tratamento se torna essencial. Estudo realizado com pacientes internados ou em atendimento ambulatorial, recebendo assistência por equipes multiprofissionais especializadas em oncologia e cuidados paliativos (CP) de um hospital público localizado na Região Sul do Brasil, destacou que pacientes em terapêutica paliativa tiveram escores maiores em relação àqueles em cuidados paliativos no que se refere à Qualidade de Vida Global (QVG) (Silva *et al.*, 2019). Apontando que a QV pode ser melhorada de acordo com a intervenção proposta e, para que a quimioterapia paliativa seja benéfica, autores destacam a necessidade da associação de tratamento farmacológico e controle não medicamentoso dos sintomas (Gurgel *et al.*, 2019; Vallim *et al.*, 2019a; Freeman *et al.*, 2023; Silva *et al.*, 2023).

## 2.2 PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES

As Práticas Integrativas e Complementares (PICs) são tratamentos utilizados com prevenção ou complementação da terapêutica convencional, se fundamentam em teorias voltadas para os aspectos biopsicossocial do indivíduo diante do processo saúde/doença, as quais foram redescobertas nas últimas três décadas pelo mundo ocidental, juntamente com a mudança de pensamentos e paradigmas da sociedade atual (Salles; Kurebayashi; Silva, 2011; Habimorad *et al.*, 2020). Gurgel *et al.* (2019) descrevem, em seu estudo realizado no Brasil com 70 pacientes com câncer em uso de quimioterapia, alta prevalência na utilização das PICS entre pacientes oncológicos, e que os benefícios são referidos por esta população. Estima-se que no mundo um terço dos pacientes com câncer utilizam alguma prática integrativa e complementar (Cabsin, 2023).

Estudos realizados a partir dos anos de 1980 demonstraram que, mesmo com as conquistas da medicina ocidental contemporânea, a sociedade começou a buscar por uma abordagem terapêutica mais humana e integradora (Nogueira, 1983; Freire Junior, 1993). Nos Estados Unidos da América (EUA), criou-se um centro de tratamento e acompanhamento da pessoa com câncer, *Cancer Treatment Centers of America* (CTCA), que contemplasse o cuidado integral do ser humano em um ambiente completo. Com a evolução do cuidado pelo CTCA e o amadurecimento desta temática, o serviço incluiu nas suas atividades propostas para a sociedade PICs em saúde como: terapias de apoio, nutrição complementar, medicina naturopática, práticas mente-corpo, reabilitação oncológica e apoio espiritual (Cancer Treatment Center Of America (CTCA), 2023).

Outro centro, também criado nos EUA, em Illinois, ainda nos anos de 1980, tomou grandes proporções para a população oncológica, chamado inicialmente de *Block Center*, considerado como um dos pioneiros no tratamento integrativo. Seu objetivo era de desenvolver combinação do cuidado ao paciente, unindo o tratamento convencional com a nutrição, estratégias mente-corpo, programa de exercícios físicos e mudanças no estilo de vida. Atualmente, é chamado de *Block Center Integrative Cancer Treatment*, demonstrando a sua base de trabalho (The Block Center For Integrative Cancer Treatment, ©2024).

Com a população demandando a utilização das terapias integrativas e complementares, os EUA deram continuidade em suas pesquisas. Os anos de 1990 foram expressivos, com a criação de centros e institutos norte-americanos que tratassesem deste tema. Em 1992, criou-se o *National Institutes of Health Office of Alternative Medicine*, em 1997, o *National Center of Complementary Alternative Medicine* (NCCAM), sendo este um grande polo de pesquisa na área e, em 1998, o *Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine* (OCCAM) para coordenar as atividades do *National Cancer Institute* (NCI) na área da Oncologia Integrativa, (National Cancer Institute, 2019). Atualmente, nos EUA, a *National Center for Complementary and Integrative Health* (NCCIH) é a principal agência para pesquisas científicas sobre abordagens de saúde complementares e integrativas, sendo muito utilizada para pesquisas com pacientes com câncer (National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH), 2021).

No Brasil, as PICs começaram a ser discutidas no final dos anos de 1970, porém, apenas em 1980, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), estas práticas começaram a ser institucionalizadas (Brasil, 2015), após estes anos, começaram a ter maiores proporções nacionais. Neste mesmo período, a OMS, através do documento: “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005”, começa a incentivar o uso da medicina tradicional e da complementar/integrativa. Este documento foi desenvolvido com a finalidade incentivar pesquisas baseadas em evidências, na segurança da utilização das PICs pela população (WHO, 2002).

Com um crescimento sutil, porém importante das PICs no Brasil, em 3 de maio de 2006, com a Portaria nº 971, o Ministério da Saúde aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIIC, no SUS. Ela foi criada como resposta à demanda levantada por várias Conferências Nacionais de Saúde e às recomendações da OMS (Brasil, 2006). Esta política é atualizada regularmente, nos anos de 2017 e 2018, ela foi ampliada em 24 novas práticas com a publicação das portarias GM nº 849/2017 (Brasil, 2017) e GM nº 702/2018 (Brasil, 2018), sua última atualização em março de 2018. No presente, é composta por 29

modalidades, tornando o Brasil o país líder na oferta dessas práticas na atenção básica gratuita. Conta nos dias atuais com uma Câmara Técnica Assessora em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, instituída em 2021 (Brasil, 2021).

A Enfermagem foi pioneira no reconhecimento das PICs, dentre todas as profissões multidisciplinares da área da saúde. O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN, 1995), no Parecer Normativo nº 004/95, apoiou o reconhecimento das práticas alternativas. A Resolução do COFEN nº 581/2018, com atualização no âmbito COFEN e Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN), determina os procedimentos para registros de especialidades e reconhece a Enfermagem em Práticas Integrativas e Complementares juntamente com outros métodos terapêuticos, com titulação de Especialista (Conselho Federal De Enfermagem (COFEN), 2018), respaldando a realização dessa prática por profissionais devidamente qualificados.

Diante da visão integral que o paciente oncológico deseja para a sua terapêutica, acredita-se que a utilização das PICs seja um recurso positivo na melhoria da qualidade de vida desses pacientes. Elas buscam estimular as ações naturais do corpo de prevenção de agravos e recuperação da saúde, juntamente com este aspecto, se acredita no aumento do desenvolvimento do vínculo terapêutico, escuta acolhedora e integração do ser humano com o cuidador, ambiente e a sociedade, sendo imperativo para um cuidado seguro e abrangente que os profissionais de saúde oncológicos abordem o uso dessas práticas como parte da prática médica padrão (Balneaves *et al.*, 2022).

Estudos nacionais e internacionais demonstram que o uso das PICs ocorre principalmente em pacientes com câncer hematológico, de mama, de colo de útero e pulmão (Silva *et al.*, 2021; Soares *et al.*, 2021; Choi *et al.*, 2022; Han *et al.*, 2023; Carlson *et al.*, 2023; Santana *et al.*, 2023b), sendo as mulheres as maiores usuárias de tais métodos. Emprega-se juntamente com os tratamentos de quimioterapia, radioterapia e cirurgia; prevenção primária e secundária; cuidados paliativos; fim de vida, reabilitação e aumento da qualidade de vida na sobrevida desses pacientes (Tan *et al.*, 2022).

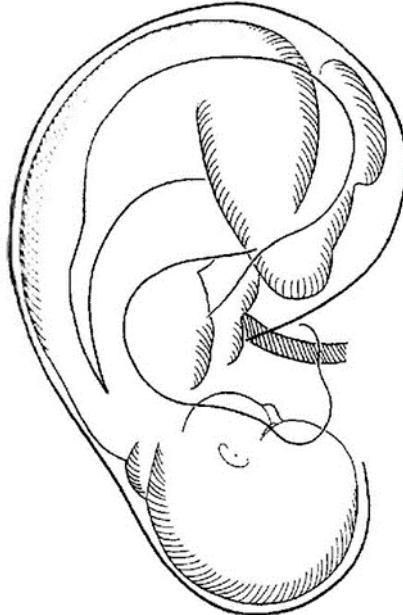
Engel (1977) já defendia que as terapias integrativas e complementares deveriam tratar as dimensões físicas, psicoespirituais e sociais da saúde. A Oncologia Integrativa, que é a utilização das práticas integrativas e complementares em pacientes com câncer, é a maneira completa de tratar esses pacientes de forma integral, trazendo abordagens não convencionais baseadas em evidências de qualidade para os pacientes, transformando as dimensões físicas, psicoespirituais e sociais como um conjunto de um único ser (Lopez *et al.*, 2017; Cabsin, 2023).

Para se obter melhora na QVRS das pessoas com câncer, diversas PICs podem ser aplicadas por profissionais capacitados. A revisão integrativa realizada por Ferreira *et al.* (2021), com o objetivo de analisar o uso das práticas integrativas e complementares pela enfermagem em pessoas com câncer, descreveu a utilização do toque terapêutico, massoterapia, reiki, reflexologia, musicoterapia, aromaterapia, acupressão auricular, eletroacupuntura, acupuntura, fitoterapia, hipnose, *biofeedback*, meditação e relaxamento. Conclui-se que estas práticas vêm sendo utilizadas por enfermeiros no paciente oncológico e proporcionam melhora nas condições dos pacientes.

## 2.3 AURICULOTERAPIA COMO INTERVENÇÃO EM PACIENTES COM CÂNCER

Entre as Práticas Integrativas e Complementares, a acupuntura é uma forma de terapia milenar, sendo uma parte da Medicina Tradicional Chinesa, os primeiros registros estão em livros de aproximadamente 2.100 anos atrás. Quando realizada no pavilhão auricular, chama-se de auriculoterapia ou acupuntura auricular, também praticada há milhares de anos, porém, não transmitida da mesma maneira que a acupuntura. Nos anos de 1950, a auriculoterapia ressurgiu com o médico francês Paul Nogier, considerado o fundador da auriculoterapia moderna, o qual conduziu estudos científicos resultando em um mapa de pontos de estimulação localizados no pavilhão auricular (acupontos), e esses se relacionando aos órgãos e partes específicas do corpo humano. Devido à pesquisa contínua e tratamentos bem-sucedidos, Dr. Paul Nogier demonstra na orelha uma sobreposição de um feto invertido como sua descoberta, o relacionando com a anatomia do corpo (FIGURA 1) (Round; Litscher; Bahr, 2013).

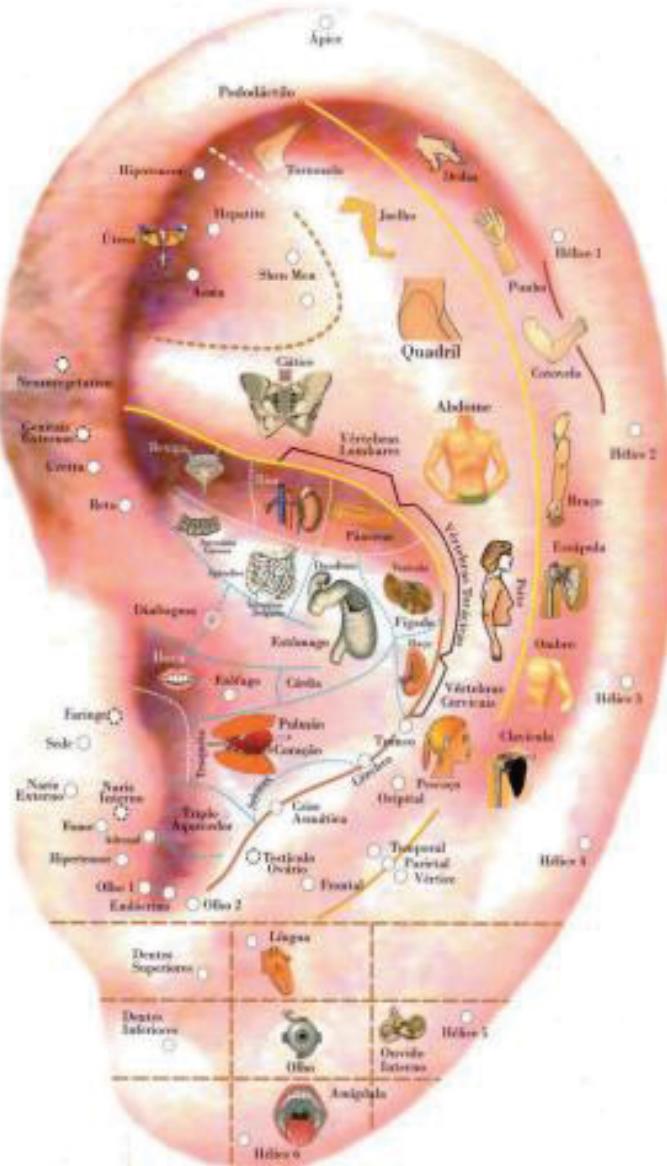
FIGURA 1 - CORRESPONDÊNCIA DOS PONTOS AURICULARES COM O CORPO FETAL



FONTE: Adaptado Bahr; Strittmatter (2010).

A auriculoterapia tem seus princípios baseados em duas escolas: a chinesa e a francesa, ambas têm a mesma finalidade e objetivo. A pesquisa baseada em evidências era presente tanto para Paul Nogier (escola francesa) quanto para os chineses (escola chinesa). Enquanto Paul analisava os acupontos de um ponto de vista anatômico, seguindo conceitos da reflexologia, os estudos chineses, mais antigos, observavam a conexão funcional entre os pontos de acupuntura auricular e seus efeitos no corpo, desenvolvendo mapas chineses da orelha (FIGURA 2). Assim, esta prática foi sendo difundida até o Ocidente (Kwang, 2015). Na década de 90, a Associação Paulista de Medicina sugeriu iniciar discussões sobre o ponto de vista neurofisiológico da acupuntura, com a finalidade de traduzir esta prática para a linguagem científica e ocidentalizada a qual pertencemos (Lupinacci; Cutolo, 2013).

## FIGURA 2 - MAPA CHINÊS DA ORELHA SEGUNDO A MEDICINA TRADICIONAL CHINESA



FONTE: Kwang (2015, p.83).

Considerando as duas escolas de auriculoterapia, chinesa e francesa, em 1951, na França, a auriculoterapia foi impulsionada pela cartografia proposta por Paul Nogier, considerando assim como a auriculoterapia moderna, na qual foi esquematizado um mapa somatotópico representando partes reflexas de estimulação ao corpo e teorizando que sintomas e doenças são projetados em regiões específicas na orelha (Nogier, 2021). Isso desencadeou o estudo de suas bases neurofisiológicas de ação e seu reconhecimento pela OMS em 1987, que a identifica como um microssistema da acupuntura capaz de intervir no corpo como um todo (Vieira *et al.*, 2018), gerando o conceito da auriculoterapia neurofisiológica. Em resumo, esta funciona com a estimulação de pontos específicos no pavilhão auricular, desencadeando a liberação de neurotransmissores que equilibram o organismo.

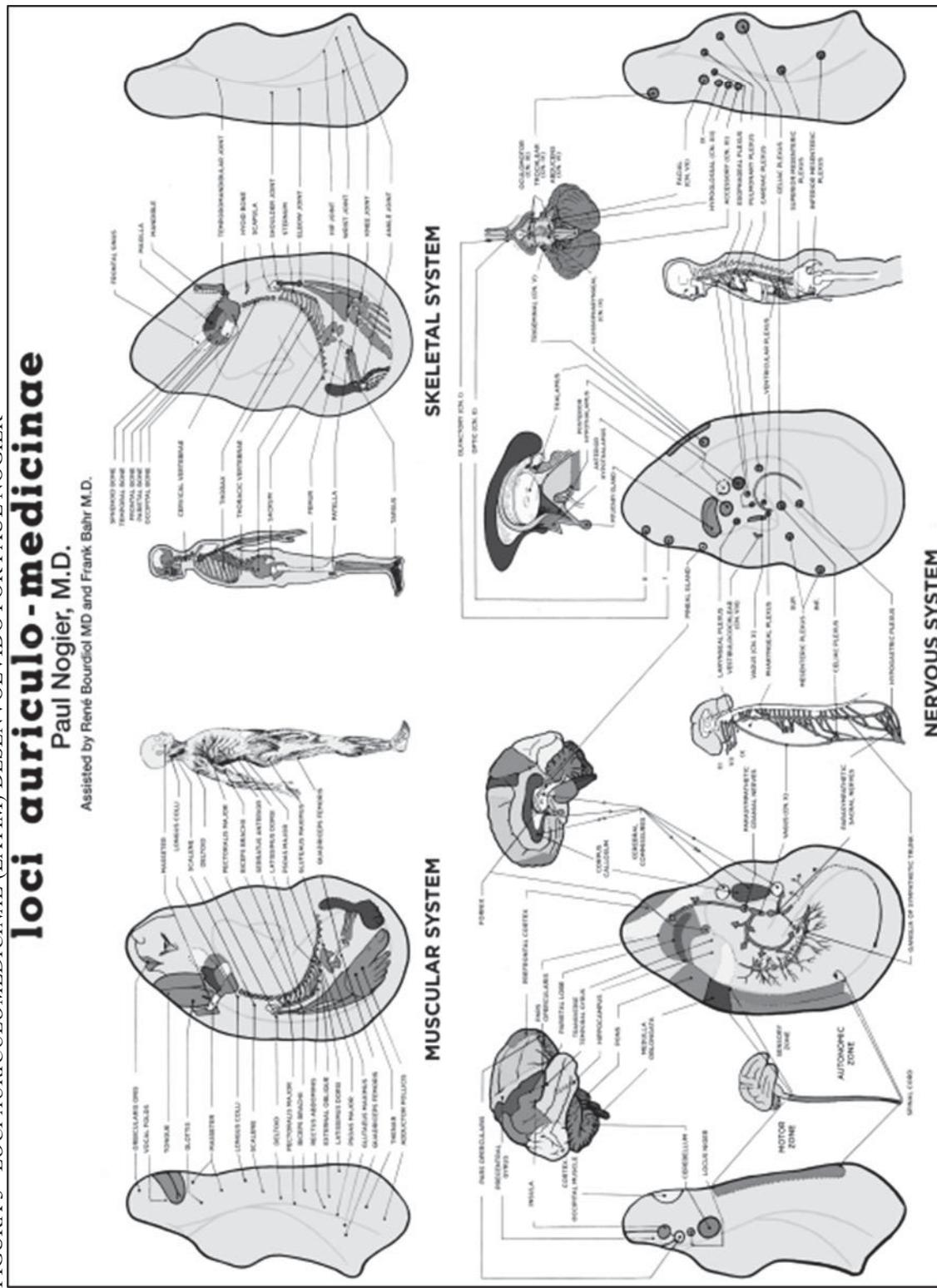
De maneira neurofisiológica, os estímulos nas terminações nervosas do pavilhão auricular são transmitidos via nervos espinhais e cranianos (sistema nervoso periférico - SNP) para o sistema nervoso central (SNC), pelas vias aferentes, liberando neurotransmissores que regulam os mecanismos endógenos de controle dos sintomas. Quando ativada, a via neural descendente libera endorfinas no corno posterior da medula espinhal (CPME) e seu reflexo no corpo humano era atingido, equilibrando de forma endógena o organismo (Mercante *et al.*, 2018; Artioli, Tavares, Bertolini, 2019). Essas percepções foram possíveis com os experimentos de Paul Nogier, que ao procurar os pontos doloridos da orelha, percebeu que, quando uma parte do corpo sentia dor, o ponto correspondente da orelha também ficava dolorido quando era aplicada pressão sobre ela (Nogier, 1956; Nogier, 2021) (FIGURA 3).

FIGURA 3 - LOCI AURICULOMEDICINAES (LATIM) DESENVOL VIDO POR PAUL NOGIER

loci auriculo-medicinae

Paul Noquier, M.D.

Assisted by René Bourdier MD and Frank Bahr M.D.



FONTE: Nogier (2021, p.20).

Na auriculoterapia, utiliza-se a estimulação de pontos determinados, chamados acupontos, para prevenção, manutenção ou restauração da saúde, tendo indicação na prática clínica, como um método eficaz no controle de efeitos adversos, controlando sinais e sintomas comuns de pacientes com câncer que receberam tratamento oncológico (Greenlee *et al.*, 2017; Ruela *et al.*, 2018; Mao *et al.*, 2022; Choi *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2023).

A auriculoterapia é um método terapêutico em que pontos específicos da orelha são estimulados para tratar vários distúrbios corporais. Com o avanço tecnológico, se diversificou também a maneira de estimulação dos acupontos, que vai desde a utilização de agulhas de acupuntura, sementes, esferas de cristal, esferas magnéticas, agulhas de metal com estimulação elétrica até acupuntura a laser (Chon *et al.*, 2019; Menezes *et al.*, 2021; Vieira *et al.*, 2022; Azevedo *et al.*, 2024). A auriculoterapia a laser pode ser preferida entre os pacientes por não ser um método invasivo, ser indolor, com menor tempo de tratamento em cada sessão e possivelmente associado a menos efeitos adversos. Os aparelhos de laser de baixa potência utilizados na auriculoterapia ofertam um tratamento conveniente, eficiente e econômico aos pacientes (Menezes *et al.*, 2022; Mantuani *et al.*, 2024).

A revisão integrativa realizada por Vallim *et al.* (2019b) destacou que a auriculoterapia é uma terapia complementar que auxilia o paciente acometido por câncer tanto nas alterações relacionadas aos domínios físicos, com sintomas como a dor, como também nos domínios emocionais, como ansiedade, depressão, angústia. Concluindo que, esta prática, além de promover melhora dos sintomas e dos efeitos colaterais relacionados ao tratamento para o câncer e melhorar a QV, é uma intervenção segura, eficaz e econômica, muito bem aceita pelos pacientes.

Um estudo clínico randomizado, realizado no Brasil, com 31 pacientes adultos que estavam em tratamento quimioterápico e com nível de dor igual ou superior a quatro, sendo 16 do grupo experimental e 15 do grupo controle, com o objetivo de avaliar a efetividade da Acupuntura Auricular na dor de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico, observou a efetividade na redução da intensidade da dor e a redução do consumo de analgésicos para o grupo que recebeu a intervenção. O estudo também destacou que se trata de uma técnica segura, eficaz, de baixo custo e com mínimos riscos para os pacientes (Ruela *et al.*, 2018).

Outro ensaio clínico randomizado, também realizado no Brasil, com 54 mulheres adultas com câncer de mama, em tratamento quimioterápico, sendo 27 pertencentes ao grupo intervenção e 27 ao grupo controle, concluiu que a PIC de acupressura auricular teve resultados com significância estatística nas escalas de sintomas, melhorando as náuseas e vômitos, e sintomas relacionados à mama, obtendo melhor escore na QV para as pacientes que receberam

a intervenção. Os autores apontam melhora nos sintomas físicos e emocionais, porém estes não tiveram significância estatística (Vallim *et al.*, 2019a).

Estudos internacionais (Zhang *et al.*, 2021; Choi *et al.*, 2022; Castle *et al.*, 2023) também apontam a eficácia da auriculoterapia nos sintomas decorrentes do câncer e dos seus tratamentos. Um ensaio clínico prospectivo, quase randomizado, com pacientes com câncer de ovário, avaliou a redução dos efeitos colaterais da quimioterapia pela acupressão auricular. Os resultados apontaram que, após receber o terceiro ciclo de quimioterapia, a gravidade dos efeitos colaterais foi elevada em ambos os grupos e a acupressão auricular reduziu os efeitos colaterais, estatisticamente significativo para distúrbios do sono, fadiga e falta de apetite (Tsao *et al.*, 2019).

O ensaio clínico randomizado, para avaliar a eficácia e a segurança da acupressão auricular por enfermeiras na Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (NPIQ) entre pacientes com câncer de mama, avaliou 51 participantes que foram alocadas 1:1 para os grupos de acupressão auricular e grupo controle. Os resultados mostraram melhora significativa nas pontuações das escalas de NPIQ para mãos e pés, e concluiu que a acupressão auricular é uma intervenção eficaz e segura liderada por enfermeiros para manejo desses sintomas (Sook *et al.*, 2023).

A evidência de melhora na ansiedade pela auriculoterapia, na população adulta sem câncer, sendo profissionais de saúde, foi apontada na revisão sistemática realizada por Munhoz *et al.* (2022). Nos resultados do estudo, encontrou-se 15 artigos com a abordagem deste tema e todos evidenciaram efeitos positivos na redução da ansiedade. A pesquisa destaca que a realização da auriculoterapia foi realizada com protocolos pré-estabelecidos ou de avaliação individual, com materiais diversos como: sementes, paletes magnéticos e agulhas semipermanentes, sendo a última a de maior utilização. Quando considerados pacientes com câncer de mama, em quimioterapia, o estudo de viabilidade realizado por Yang *et al.* (2022) concluiu que auriculoterapia é viável durante a infusão de quimioterapia e se associou à redução da carga de sintomas, estatisticamente significativa, como ansiedade e náusea.

Diversos termos são utilizados na literatura com semelhança entre si, são eles: “auriculoterapia”, “acupuntura de orelha”, “acupuntura auricular”, “acupressura auricular”, entre outros. Neste estudo, optou-se por utilizar o termo “auriculoterapia” como tratamento, no modelo da auriculoterapia neurofisiológica, e como técnica auriculoterapia a laser, a qual é definida como uma técnica não invasiva, utilizando o laser vermelho para estimulação dos acupontos.

O laser terapêutico de baixa potência vem sendo utilizado na auriculoterapia, principalmente, quando outros dispositivos não são indicados, em situações em que a pessoa tem medo de agulha, problemas de coagulação, com dificuldade de lembrar de realizar a estimulação dos pontos com sementes diariamente. Ele é benéfico devido à sua principal característica não dolorosa e não invasiva, além de um procedimento seguro e de fácil administração. Utilizado em protocolos de dependência em nicotina entre fumantes (Yagaval; Nagesh, 2021), dor crônica na coluna vertebral (Nassif *et al.*, 2020), tratamento de insônia em idosos (Suen *et al.*, 2019) e controle de aspectos físicos e emocionais em pacientes com disfunção temporomanibular (Rodrigues, 2019). No entanto, a pesquisa bibliográfica não faz referência sobre o seu uso em paciente com câncer.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

- Avaliar a efeito da auriculoterapia a laser na qualidade de vida relacionada à saúde, fadiga relacionada ao câncer e ansiedade, em mulheres com câncer de mama avançado, em quimioterapia paliativa.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar os domínios afetados da qualidade de vida relacionada à saúde das mulheres com câncer de mama avançado em quimioterapia paliativa;
- Comparar a qualidade de vida relacionada à saúde entre as mulheres que receberam auriculoterapia a laser (grupos intervenção), em relação ao grupo de pacientes que não receberam intervenções (grupo sham e grupo controle);
- Comparar os índices de fadiga relacionada ao câncer e ansiedade entre as mulheres que receberam auriculoterapia a laser (grupos intervenção) em relação ao grupo de mulheres que receberam a auriculoterapia simulada (sham) e o grupo de mulheres que não receberam intervenções (grupo controle).

#### **4 HIPÓTESE**

H1 – A auriculoterapia a laser melhora os escores da qualidade de vida geral, fadiga relacionada ao câncer e ansiedade de mulheres com câncer de mama avançado durante o tratamento com quimioterapia paliativa.

## 5 MÉTODO

### 5.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, controlado, paralelo, com alocação de 1:1:1, aberto, simples cego, com seguimento de mulheres com câncer de mama avançado em uso da quimioterapia paliativa em três grupos: um grupo experimento (GE) que recebeu a terapia não farmacológica de auriculoterapia a laser, um grupo de auriculoterapia simulada, também chamada de auriculoterapia Sham (GS) e um grupo controle, que não recebeu nenhuma intervenção (GC).

A característica simples cego deste estudo se dá pelo fato de que os grupos de auriculoterapia a laser (GE) e auriculoterapia Sham (GS) serão cegados entre si. Os ensaios clínicos randomizados são considerados o padrão ouro para determinação de efeito de uma terapêutica e sua segurança, e visam a conhecer os efeitos e desfechos em grupos que recebem intervenções em saúde (Hulley *et al.*, 2015). Para isso, utilizou-se a ferramenta *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (ANEXO 1), que auxilia na descrição dos resultados de ensaios clínicos randomizados com qualidade (Schulz; Altman; Moher, 2010), juntamente com a ferramenta *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA), que foi expandida a partir do CONSORT, ela padroniza o relato de intervenções de ensaios clínicos com acupuntura (MacPherson *et al.*, 2010) (ANEXO 2).

### 5.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA PARTICIPANTES

Participaram da pesquisa pacientes com diagnóstico de câncer de mama, estadio III ou IV, que estavam iniciando o tratamento quimioterápico paliativo. Todos os grupos receberam o tratamento convencional da instituição (quimioterapia paliativa). Os participantes do GE receberam, além do tratamento quimioterápico paliativo, a auriculoterapia a laser, durante 10 semanas ou todo o período de seu tratamento quimioterápico paliativo. Os participantes do GS receberam, além do tratamento quimioterápico paliativo, a auriculoterapia simulada, durante 10 semanas ou todo o período de seu tratamento quimioterápico paliativo. E, os participantes do GC receberam somente o tratamento quimioterápico paliativo.

#### 5.2.1 Critérios de inclusão

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Diagnóstico de câncer de mama e ter iniciado o tratamento de quimioterapia paliativa no ambulatório de oncologia clínica do SUS do Hospital Erasto Gaertner;
- Diagnóstico de câncer de mama com estadio III ou IV, independente do plano quimioterápico (número de sessões, efeitos adversos, duração do tratamento).

### **5.2.2 Critérios de exclusão**

- Pacientes com tumor localizado no pavilhão auricular.

### **5.2.3 Critérios de descontinuidade**

- Pacientes que recusassem a continuar participando da intervenção e/ou ao preenchimento dos questionários;
- Pacientes que deixassem de comparecer em duas sessões consecutivas por motivos pessoais, ou suspensão do tratamento quimioterápico ou óbito.

## **5.3 COLETA DE DADOS**

Primeiramente, analisou-se o prontuário e a Autorização para Procedimento de Alta Complexidade (APAC) de todas as pacientes agendadas para iniciar quimioterapia, a fim de verificar as que iriam contemplar os critérios de inclusão. As participantes foram convidadas a participar da pesquisa antes de iniciarem a primeira quimioterapia paliativa. A pesquisadora explicou os objetivos do estudo e os critérios de aceitação da proposta de trabalho, e posteriormente, se apresentou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1). Nos casos de concordância quanto à participação na pesquisa, as pacientes foram alocadas nos grupos seguindo a randomização (item 4.8) e encaminhadas para um consultório localizado no centro de especialidades para a realização das técnicas específicas de cada grupo.

A coleta de dados foi realizada com três grupos:

- Grupo Experimento (GE): mulheres com diagnóstico de câncer de mama avançado iniciando o tratamento com quimioterapia paliativa, que receberam a intervenção das sessões auriculoterapia a laser.

- Grupo Sham (GS): mulheres com diagnóstico de câncer de mama avançado iniciando o tratamento com quimioterapia paliativa, que receberam a intervenção das sessões com auriculoterapia simulada (Sham).
- Grupo Controle (GC): mulheres com diagnóstico de câncer mama avançado iniciando o tratamento com quimioterapia paliativa, sem intervenção adicional.

Os dados foram coletados com os seguintes instrumentos:

- (Q1) - Questionário sociodemográfico e clínico (QSDC) (APÊNDICE 2);
- (Q2) - Avaliação da qualidade de vida global, *Quality of Life Questionnaire Core-30* (QLQ C-30) versão 3.0 (European Organization for Research and Treatment of Cancer – (EORTC), 1995) (ANEXO 3);
- (Q3) - Avaliação da fadiga, *Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue* (FACIT-F) versão 4 (Ishikawa, 2009; Ishikawa *et al.*; 2010) (ANEXO 4);
- (Q4) - Avaliação da ansiedade, Inventário de Ansiedade Traço (IDATE T) (Spielberger; Gorsuch; Lushene, 1970; Biaggio; Natalício, 1979);
- (Q5) - Avaliação da ansiedade, Inventário de Ansiedade Estado (IDATE-E) (Spielberger; Gorsuch; Lushene, 1970; Biaggio; Natalício, 1979) (ANEXO 5).

A coleta de dados se deu em três momentos (QUADRO 1), denominados de:

- Avaliação 1 (T1) - baseline: realizada quando iniciado o tratamento quimioterápico paliativo, com o preenchimento dos questionários Q1, Q2, Q3, Q4 e Q5, por todos os grupos.
- Avaliação 2 (T2): realizada cinco semanas após a Avaliação Inicial, sendo aplicados novamente os instrumentos Q2, Q3 e Q5 nos três grupos.
- Avaliação 3 (T3) - final: realizada 11 semanas após a Avaliação 1, sendo aplicados novamente os instrumentos Q2, Q3 e Q5 nos três grupos.

O prontuário do paciente foi consultado caso o participante não soubesse responder algumas informações referentes a dados do QSDC (Q1), tais como: data de diagnóstico e tipos de tratamento utilizados.

QUADRO 1 - FASES DE APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS NA COLETA DE DADOS

ETAPAS	INSTRUMENTOS				
	QSDC	QLQ C-30	FACIT-F	IDATE-T	IDATE-E
T1 - Pré-QT – 1 <sup>a</sup> aplicação	X	X	X	X	X
T2 - 5 <sup>a</sup> semana de QT		X	X		X
T3 - 11 <sup>a</sup> semana de QT		X	X		X

FONTE: A autora (2021).

LEGENDA: IDATE-T – Inventário de ansiedade traço; IDATE-E – Inventário de ansiedade estado; FACIT-F - *Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue*; QLQ C-30 - *Quality of Life Questionnaire Core 30*; QSDC – Questionário Sociodemográfico e Clínico; QT – Quimioterapia.

O período de coleta de dados foi de primeiro de setembro de 2021 a 31 de outubro de 2022.

### 5.3.1 Instrumentos utilizados para coleta de dados

#### 5.3.1.1 Questionário sociodemográfico e clínico

O questionário sociodemográfico e clínico (QSDC) (APÊNDICE 2) foi desenvolvido pelas pesquisadoras e utilizado em pesquisas anteriores do grupo de estudo (Vallim, 2018; Santana, 2021; Silva, 2021), composto por 29 itens, divididos em duas partes: caracterização sociodemográfica e caracterização clínica. As questões sociodemográficas são referentes às variáveis: idade, sexo, cidade de procedência, acompanhamento de familiar, zona de residência, raça/etnia, estado civil, número de filhos, escolaridade, profissão/ocupação, renda familiar, benefício do Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), ajuda de custo do governo, crença religiosa e prática religiosa. Os itens da caracterização clínica são referentes a: diagnóstico, data do diagnóstico, estadiamento clínico, presença de metástase, tratamentos prévios, histórico familiar de câncer, comorbidades clínicas, tabagismo, etilismo, uso de medicação contínua, protocolo quimioterápico e *Karnofsky performance status* (KPS)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> *Karnofsky performance status* (KPS) – ferramenta, em escala percentual, utilizada na prática clínica desenvolvida em 1949 por Karnofsky e Burchenal, usada preferencialmente para pacientes com câncer em fase final de vida e em cuidados paliativos. Dependente de vários fatores e está diretamente relacionada ao prognóstico oncológico (Karnofsky; Burchenal, 1949). Ressalta-se que nesta pesquisa o *Karnofsky performance status* não foi mensurado pela pesquisadora, mas foi coletado do prontuário eletrônico do paciente.

#### 4.3.1.2 Quality of Life Questionnaire Core-30

O QLQ-C30 (ANEXO 3) é um questionário desenvolvido pela *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) e ferramenta importante para a avaliação dos aspectos genéricos da QVRS. É composto por 30 questões, divididas em quatro domínios (QUADRO 2): escala funcional (15 questões); escala de sintomas (sete questões); itens simples (seis questões); e Qualidade de Vida Global (QVG) (duas questões). As questões de 1 a 28 são mensuradas segundo uma escala de Likert de 1 a 4 (1-não, 2-pouco, 3-moderadamente, 4-muito), as questões 29 e 30 são expressas em escala de diferencial semântico (DS) de sete pontos (QUADRO 3) (European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), 1995). Na escala de diferencial semântico (DS), os adjetivos que apresentam valores maiores são classificados como positivos (Polit; Beck, 2021).

QUADRO 2 - DOMÍNIOS E QUESTÕES CORRESPONDENTES DO *QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30* VERSÃO 3.0

ESCALA QLQ-C30	Nº DAS QUESTÕES
<b>Medida Global de Saúde</b>	
Estado de Saúde Global/QV	29, 30
<b>Escalas Funcionais</b>	
Função Física	1 a 5
Desempenho de Papéis	6, 7
Função Emocional	21 a 24
Função Cognitiva	20, 25
Função Social	26, 27
<b>Escala de Sintomas/Itens</b>	
Fadiga	10, 12, 18
Náusea e vômito	14, 15
Dor	9, 19
Dispneia	8
Insônia	11
Perda de Apetite	13
Constipação	16
Diarreia	17
Dificuldades Financeiras	28

FONTE: adaptado de Fayers *et al.* (2001, tradução nossa).

LEGENDA: QLQ C-30 - *Quality of Life Questionnaire Core-30*; QV – Qualidade de vida.

QUADRO 3 - QUESTÕES COM DIFERENCIAL SEMÂNTICO DO *QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30* VERSÃO 3.0

<b>29. Como você classificaria a sua saúde em geral durante a última semana?</b>						
1	2	3	4	5	6	7
Péssimo						Ótimo
<b>30. Como você classificaria a sua qualidade de vida geral durante a última semana?</b>						
1	2	3	4	5	6	7
Péssimo						Ótimo

FONTE: EORTC (1995, não p.).

### 5.3.1.3 Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (Versão 4)

O *Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue* (FACIT-F) (Versão 4) (ANEXO 4) é um instrumento traduzido e validado no Brasil (Ishikawa, 2009; Ishikawa *et al.*, 2010), autoaplicável, podendo também ser respondido por entrevista. Ele tem como objetivo avaliar quantitativamente a fadiga dos pacientes com câncer e consiste em um questionário que inclui 40 itens. Esse questionário conta com uma parte relacionada com a qualidade de vida global, o *Functional Assessment of Cancer Therapy: General* (FACT-G), contendo 27 itens, subdivididos em outros quatro domínios principais (físico (sete questões), social/familiar (oito questões), emocional (seis questões), funcional (sete questões)), visando analisar todas as dimensões do paciente com câncer e 13 itens específicos em preocupações adicionais que referem-se à fadiga, todos eles são mensurados por uma escala de Likert de 0 a 4 (0 – nem um pouco; 1 – um pouco; 2 – mais ou menos; 3 – muito; 4 – muitíssimo).

O escore do instrumento é obtido por domínio através das médias das respostas e o escore total obtido através da soma dos escores dos domínios. Sua pontuação pode variar de 0 a 160, quanto maior a pontuação final, melhor é a qualidade de vida e menor é a fadiga. Será considerado o escore reverso para as questões construídas de forma negativa, conforme indicado pelo manual de interpretação da organização (Quadro 4).

QUADRO 4 - INTERPRETAÇÃO DE PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES DO QUESTIONÁRIO *FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY – FATIGUE*

DOMÍNIOS	LIMIAR DO ESCORE	CODIFICAÇÃO DAS QUESTÕES	PONTUAÇÃO
Físico	0 a 28	GP1, GP2, GP3, GP4, GP5, GP6, GP7	4 – valor da resposta
Social/familiar	0 a 28	GS1, GS2, GS3, GS4, GS5, GS6, GS7	0 + valor da resposta
Emocional	0 a 24	GE1, GE3, GE4, GE5, GE6	4 – valor da resposta
		GE2	0 + valor da resposta
Funcional	0 a 28	GF1, GF2, GF3, GF4, GF5, GF6, GF7	0 + valor da resposta
Preocupações adicionais	0 a 52	HI7, HI12, An1, An2, An3, An4, An8, An12, An14,	4 – valor da resposta
		An5, An7	0 + valor da resposta

FONTE: Adaptado FACIT Group (2007).

### 5.3.1.4 Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)

Elaborado por Spielberger, Gorsuch e Lushene (1970), traduzido e adaptado para o Brasil por Biaggio e Natalício (1979), sendo este um questionário aberto para utilização em geral. Constitui-se por duas escalas autoaplicáveis que avaliam a ansiedade como estado (IDATE-E) ou traço (IDATE-T) (ANEXO 5). Cada situação (estado e traço) possui 20 itens com pontuação de 1 a 4 em cada um deles, sendo 1 correspondente a absolutamente não, 2 –

um pouco, 3 – bastante, 4 – muitíssimo. O escore varia de 20 a 80. Para cada questão, atribuiu-se a pontuação correspondente à resposta, porém, para as perguntas com caráter positivo, a pontuação é invertida (-x). A média populacional é de 40 pontos, > 42 tende à ansiedade e < 38 tende à depressão (QUADRO 5).

QUADRO 5 - INTERPRETAÇÃO DE PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES DO QUESTIONÁRIO INVENTÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO-ESTADO (IDATE).

	QUESTÕES	CARÁTER	PONTUAÇÃO
ANSIEDADE	1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 20	Positivo	Invertida -1 ou -2 ou -3 ou -4
	3, 4, 6, 7, 9, 12, 13, 14, 17, 18	Negativo	1 ou 2 ou 3 ou 4
IDATE – TRAÇO	1, 5, 6, 7, 10, 13, 16	Positivo	Invertida -1 ou -2 ou -3 ou -4
	2, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20	Negativo	1 ou 2 ou 3 ou 4

FONTE: Adaptado de Spielberger, Gorsuch, Lushene (1970); Biaggio, Natalício (1979).

#### 5.4 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada num hospital oncológico do Sul do Brasil, situado no estado do Paraná - Brasil, referência no tratamento de pacientes com câncer. No ano de 2019, o Hospital Erasto Gaertner realizou, conforme o Registro Hospitalar de Câncer, 485.497 atendimentos, com média mensal de 40.458 atendimentos (Hospital Erasto Gaertner, 2020).

O local da pesquisa compreendeu o ambulatório de oncologia clínica do Sistema Único de Saúde (SUS), que atende pacientes adultos que realizam quimioterapia para tumores sólidos e hematológicos. Destaca-se que, no ano de 2020, administrou-se 83.887 doses de quimioterápicos, com média de 6.991 ao mês (Hospital Erasto Gaertner, 2020).

#### 5.5 INTERVENÇÕES

##### 5.5.1 Grupo Experimento: auriculoterapia a laser

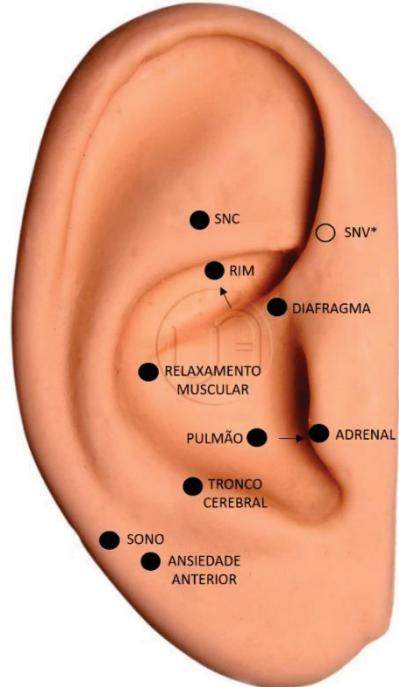
A intervenção realizada para o Grupo Experimento (GE) foi a terapia denominada auriculoterapia a laser. As participantes deste grupo foram cegadas em relação às participantes do grupo de auriculoterapia sham, ou seja, elas não souberam até o final da pesquisa se receberam a auriculoterapia simulada ou com laserpuntura. As participantes receberam dez sessões de laserpuntura auricular (uma por semana) durante o tratamento com a quimioterapia paliativa.

Quanto à realização da técnica, as pacientes foram abordadas na sala de espera da quimioterapia, encaminhadas para uma sala reservada e posicionadas confortavelmente em uma maca. Colocou-se um óculos preto para proteção do laser e cegamento do grupo, realizada a assepsia dos pavilhões auriculares (direito e esquerdo) com algodão e álcool 70%, com posterior aplicação da intervenção da auriculoterapia a laser. O laser foi posicionado em contato direto com a pele do pavilhão auricular, por 20 segundos por acuponto estimulado, este tempo é calculado automaticamente pelo aparelho de acordo com a dose energética utilizada que foi de 2J. A dosagem se baseou nos resultados encontrados na revisão sistemática sobre a eficácia clínica da acupuntura a laser, a qual destacou heterogeneidade dos parâmetros do laser empregados, porém descreveu como padrão de irradiação clinicamente apropriado potências de pelo menos 10 mW e dosagens de pelo menos 0,5 J por ponto, contudo, a escolha de 2J se respalda na dosagem mais recorrente entre os artigos apresentados pela revisão com resultado positivo (Round; Litscher; Bahr, 2013; Baxter; Bleakley; Mcdonough, 2008; Sampaio Filho, *et al.*, 2016; Rodrigues *et al.*, 2019) nos seguintes pontos auriculares, conforme indicação descrita no Quadro 6.

- Pontos de abertura, Sistema Nervoso Central ou *Shen Men*, Rim e Sistema Nervoso Autônomo (SNA), que são indicados a ser realizados no início da auriculoterapia devido ao seu papel em abrir ou desbloquear canais de energia e promover o fluxo adequado de energia vital no corpo (Souza, 2001). Obrigatoriamente, são os primeiros acupontos na respectiva ordem descrita, utilizados para ativar os pontos a serem estimulados (FIGURA 3).
- Para ansiedade, utilizou-se os pontos: tronco cerebral, baço, ansiedade anterior e diafragma, que são pontos que, em conjunto, possuem a ação de redução da ansiedade, analgésica, sedante, acalmar a mente e o espírito.
- Para fadiga oncológica, utilizou-se os pontos: relaxamento muscular, sono, pulmão, baço, adrenal (suprarrenal), para auxiliar na melhora do funcionamento corporal (Silva, 2016).

Para a escolha da orelha, respeitou-se o lado dominante da participante (FIGURA 3), com exceção do baço, em que foi realizado o estímulo sempre na orelha esquerda devido à localização anatômica do órgão no corpo humano (FIGURA 4) (Silvério-Lopes; Carneiro-Suliano, 2020). A aplicação da técnica teve duração de aproximadamente dez minutos. A cada início de sessão, a partir da segunda sessão, as pacientes foram questionadas se a aplicação do laser na semana anterior apresentou algum desconforto.

FIGURA 4 - LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS NA ORELHA DOMINANTE



FONTE: A autora (2021).

\*Ponto localizado na parte interna da orelha

FIGURA 5 - LOCALIZAÇÃO DO ACUPONTO NA ORELHA ESQUERDA



FONTE: A autora (2021).

QUADRO 6 – DESCRIÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DOS ACUPONTOS

PONTOS	LOCALIZAÇÃO
Sistema Nervoso Central (SNV) – <i>Shen men</i>	No vértice externo da fossa triangular.
Rim	Na concha superior entre ureter e vesícula biliar.
Sistema Nervoso Autônomo (SNA)	No braço inferior do Y da anti-hélix.
Adrenal (Suprarrenal)	No ápice do trago.
Ansiedade anterior	No lóbulo, ao término da hélix.
Baço	Na orelha esquerda, situado na união da concha superior com anti-hélix na mesma posição do acuponto do fígado (esse acuponto só existe no pavilhão auricular esquerdo, seguindo a lateralidade do baço no corpo humano).
Diafragma	Na raiz da hélix, entre os acupontos solar e ânus.
Pulmão	Na concha inferior, entre os acupontos coração e metabolismo.
Relaxamento Muscular	Entre as duas conchas, próximo ao acuponto estômago.
Sono	Na hélix, próximo ao acuponto ansiedade.
Tronco Cerebral	Na borda superior do 49 antítrago, logo abaixo da base da anti-hélice.

FONTE: Adaptado Silvério-Lopes; Carneiro-Suliano (2020).

O equipamento utilizado foi o *Therapy ilib®* da DMC equipamentos Ltda, aparelho sem fio com laser vermelho de 100 mW de potência. Este é um laser de característica LILT (*Low Intensity Laser Terapy*) (FIGURA 6), ou seja, de baixa intensidade, indicado para auriculoterapia. Realizou-se a escolha para técnica de auriculoterapia a laser, pois Birch (2004) descreve em seu estudo que os riscos de resultados falsificados diminuem com o uso de laser, por este ter uma área de ação maior, além de ser uma técnica indolor com baixo risco de sangramento local e infecções (Round; Litscher; Bahr, 2013; Menezes *et al.*, 2022) indicado para pacientes com câncer em quimioterapia, visto que esta condição apresenta uma imunidade deficiente.

FIGURA 6 - MODELO *LASER THERAPY ILIB* – DMC.

FONTE: DMC Group (2021, não p.).

Os materiais utilizados para esta intervenção foram higienizados, conforme rotina de higienização do serviço, antes e após o uso para cada participante. Esta intervenção foi aplicada presencialmente, uma vez por semana, pela pesquisadora, com capacitação e treinamento

específico para a técnica de auriculoterapia a laser, de segunda a sábado (preferencialmente nos dias de aplicação de quimioterapia dos pacientes); a sala de aplicação da técnica continha de cadeira, maca, tranca na porta e aviso indicativo de restrição de entrada na porta.

### **5.5.2 Grupo Sham: auriculoterapia simulada**

O Grupo Sham (GS) recebeu a aplicação da Auriculoterapia Simulada (Sham). Este grupo foi cegado em relação ao GE (grupo experimental de auriculoterapia a laser), ou seja, as participantes não souberam até o final da pesquisa se receberam a auriculoterapia simulada ou com laserpuntura. As participantes foram submetidas a dez sessões de auriculoterapia simulada (uma por semana), sem qualquer saída de laser e/ou estimulação, o laser permaneceu desligado, durante todo o momento da realização da técnica. Os acupontos, duração da aplicação e número total de tratamentos foram iguais ao do GE de auriculoterapia a laser.

As participantes deste grupo foram encaminhadas para uma sala reservada, posicionadas confortavelmente em uma maca, realizada a assepsia dos pavilhões auriculares (direito e esquerdo) com algodão e álcool 70%. Após, iniciou-se a intervenção de auriculoterapia simulada nos mesmos pontos auriculares do GE, porém, sem emissão de laser e/ou estímulo algum.

### **5.5.3 Grupo Controle**

As participantes do GC não receberam nenhuma intervenção. Solicitou-se somente o preenchimento dos questionários avaliativos nos períodos estipulados no Quadro 1.

## **5.6 DESFECHOS**

### **5.6.1 Desfecho Primário**

Pretendeu-se, como desfecho primário desta pesquisa, a redução dos efeitos colaterais provenientes da quimioterapia paliativa e melhora no escore da qualidade de vida relacionado à saúde de pacientes com câncer de mama com estadio III ou IV. Estes foram mensurados pelo questionário “QLQ-C30”, no grupo de pacientes que foram submetidos à técnica de auriculoterapia a laser.

### 5.6.2 Desfecho Secundário

Pretendeu-se, como desfecho secundário, a diminuição dos níveis de ansiedade, mensurados através do questionário IDADE TRACO-ESTADO no grupo de pacientes com câncer de mama com estadio III ou IV em uso de quimioterapia paliativa, que foram submetidos à técnica de auriculoterapia a laser, e melhora nos índices de fadiga, mensurados pelos questionários FACIT-F (versão 4), no grupo de pacientes com câncer de mama com estadio III ou IV em uso de quimioterapia paliativa, que foram submetidas à técnica de auriculoterapia a laser.

## 5.7 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

O cálculo amostral foi realizado com base na quantidade de pacientes com câncer de mama avançada que realizaram quimioterapia paliativa (1<sup>a</sup> ou 2<sup>a</sup> linha) nos três últimos anos prévios ao início da pesquisa. Sendo 2018 (n= 150), 2019 (n= 157) e 2020 (n= 143), utilizando média simples de dimensionamento amostral, margem de erro de 3,8%, poder de teste de 95% e foi estabelecido o *n* de 123.

## 5.8 RANDOMIZAÇÃO

Realizou-se a randomização tipo restrita, que objetiva o equilíbrio entre as características basais (Reis *et al.*, 2008), a razão da alocação é 1:1:1, sendo 1 intervenção auriculoterapia a laser; 1 intervenção auriculoterapia simulada; 1 controle.

O processo de randomização das participantes foi realizado por sorteio, em blocos, com envelopes contendo cartões com números em sequência de 1 a 30, os quais foram distribuídos conforme descrito no quadro abaixo (QUADRO 7), respeitando a alocação na razão de 1:1:1 e respeitando a divisão equitativa entre eles. Os envelopes foram lacrados após a colocação os cartões e guardados com a pesquisadora. Após a aplicação do TCLE, as participantes eram orientadas a sortear um cartão de dentro do envelope, abri-lo e verificar em qual grupo estavam inseridas.

QUADRO 7 - RANDOMIZAÇÃO POR BLOCO E GRUPO CORRESPONDENTE.

BLOCO	NUMERAÇÃO DO CARTÃO	GRUPO
1, 2, 3 e 4	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	GE
	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	GS
	21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30	GC

FONTE: A autora (2021).

LEGENDA: GE – Grupo experimento; GS – Grupo Sham; GC - Grupo Controle.

A pesquisadora era responsável pela randomização do estudo e pela aplicação das intervenções (auriculoterapia a laser e auriculoterapia simulada).

### 5.8.1 Cegamento

O cegamento foi realizado somente entre as participantes dos grupos de auriculoterapia a laser (GE) e auriculoterapia simulada (GS), com a colocação de óculos escuro antes de iniciar o procedimento, evitando, assim, a visualização da emissão de luz do laser. O grupo controle não teve cegamento devido às características da intervenção. Não foi possível cegar a pesquisadora devido à necessidade de identificar as participantes de cada grupo para aplicação da técnica.

## 5.9 ANÁLISE DOS DADOS

Para caracterização da amostra e análise descritiva das variáveis nos três grupos, os dados sociodemográficos e clínicos foram avaliados por distribuição de frequências (absoluta e relativa) e estatística descritivas (mínimo, máximo, média, percentis e desvio padrão) para caracterização dos participantes do estudo. Os dados dos questionários foram digitados e tabulados duplamente em planilhas eletrônicas do programa *Microsoft Office Excel*®.

Para mensurar a qualidade de vida relacionada à saúde nos três grupos, oriundos dos resultados do EORTC QLQ-C30 (versão 3.0), os dados foram expressos em pontuações que variam de 0 a 100, quanto maior o escore encontrado, melhor a QVRS, sendo considerados na interpretação os escores reversos dos itens negativos. Com relação à escala de sintomas e outros itens, quanto maior a pontuação, maior a sintomatologia e pior a QVRS (Fayers *et al.*, 2001).

A avaliação dos *scores* da mensuração da fadiga obtidos pelo FACIT-*Fatigue* nos três grupos, em que os escores variam de 0 a 52, foi analisada conforme recomendação do FACIT Measurement System (FACIT Group, 2007). Os escores para este questionário são inversos, quanto maior o escore, menor o índice de fadiga.

Para análise dos resultados referentes à ansiedade traço-estado nos três grupos, em que os escores variam de 20 a 80, a cada pergunta, atribuiu-se a pontuação correspondente à resposta (de 1 a 4), porém, para as perguntas com caráter positivo, a pontuação é invertida. Considerou-se os valores conforme recomendados pelos autores, em que  $> 42$  tende à ansiedade e  $< 38$  tende à depressão (Spielberger; Gorsuch; Lushene, 1970).

A avaliação da comparação dos grupos em relação as variáveis sociodemográficas e clínicas, escores de QVRS, fadiga e ansiedade foi realizada através do teste de Kruskal-Wallis (variáveis com mais de duas categorias) ou Mann-Whitney (variáveis com apenas duas categorias), a comparação entre as avaliações foi analisada pelo teste de *Wilcoxon* (comparando T1 com T2, e T2 com T3). Achados com valor de probabilidade (p) inferior a 0,05 foram considerados estatisticamente significativos. O coeficiente de correlação de Spearman foi utilizado para verificar a correlação entre as medidas de qualidade de vida relacionada à saúde e a fadiga relacionada ao câncer.

A análise foi realizada por profissional estatístico e os resultados foram organizados em gráficos e tabelas, com auxílio do programa *Microsoft Office Excel*®, e *Statistica*® versão 7.

## 5.10 ASPECTOS ÉTICOS

Para atender a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012), a presente pesquisa foi enviada ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner, sob o CAEE: 44571421.1.0000.0098, e aprovada na sua segunda versão sob o Parecer 4.704.263 (ANEXO 6). Todos as participantes foram informadas e consultadas acerca dos procedimentos. As que aceitaram participar desta pesquisa, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1).

Com relação ao uso dos questionários que necessitam de autorização para uso, QLQ-C30, FACT-G e FACIT-*Fatigue*, solicitou-se a utilização através de contato via *e-mail* com as instituições e autores responsáveis, sendo autorizado por meio de *download* diretamente para o pesquisador responsável pelo projeto (ANEXO 7 e 8). Este ensaio clínico foi cadastrado e homologado (RBR-6hxffx4) no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

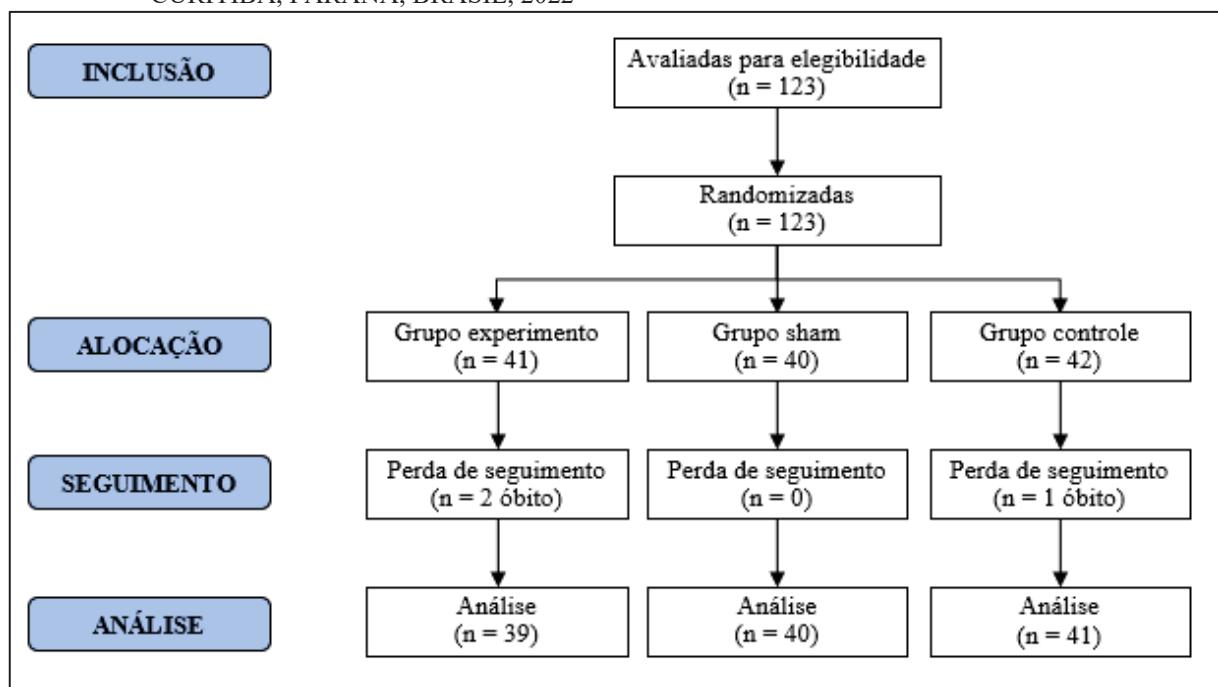
Os dados físicos obtidos foram digitalizados e armazenados em armário protegido com chave na Universidade Federal do Paraná, e os dados digitais decorrentes da pesquisa serão mantidos no computador da pesquisadora em arquivo protegido por senha, por um período de cinco anos após o término da pesquisa, em confidencialidade estrita.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 RECRUTAMENTO, RETIRADA E RETENÇÃO DE PARTICIPANTES

Participaram do estudo 123 mulheres adultas com câncer de mama avançado iniciando quimioterapia paliativa de 1<sup>a</sup> ou 2<sup>a</sup> linha. No período do estudo, 126 mulheres iniciaram o tratamento proposto, contudo, três se recusaram a participar por não poderem comparecer semanalmente ao hospital para a terapia. Das 123 mulheres que participaram do estudo, 120 concluíram as 11 semanas de acompanhamento, sendo três descontinuadas devido a óbito após a 5<sup>a</sup> semana de acompanhamento, resultando em uma taxa de retenção de 98% (120/123). O recrutamento e acompanhamento ocorreu no período de setembro de 2021 a outubro de 2022, com a randomização de 123 pacientes para três grupos (GE:41; GS:40; GC: 42) (FIGURA 6).

FIGURA 7 - FLUXOGRAMA DE RECRUTAMENTO E ALOCAÇÃO DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



FONTE: A autora (2022).

### 6.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS E HOMOGENEIDADE DOS PARTICIPANTES

Dentre as características sociodemográficas e clínicas para o GE, GS e GC, destaca-se: média de idade foi de 53,25 anos, sendo 55,17, 50,88 e 53,54 anos, respectivamente. Houve semelhança entre os grupos em relação à situação conjugal com 41,46% (n=17) para GE, 55% (n=22) GS e 66,67% (n=28) GC para mulheres casadas ou com união estável; renda, com salário

mínimo entre US\$220,00 a US\$660,00 para os três grupos; número de filhos, se sobressaiu a resposta de somente um filho; crença religiosa, com resposta positiva em mais de 90% em ambos os grupos; e número de metástases, em que se observou predominância de duas em ambos os grupos 40,48% (n=17) GC, 41,46% (n=17) GE e 45% (n=18) GS (TABELA 1).

A Tabela 1 descreve a distribuição das características sociodemográficas dos grupos estudados. Houve diferenças estatisticamente significativas entre a escolaridade, situação laboral e comorbidades. Na escolaridade, houve predominância de mulheres com oito a dez anos de estudo no GE e GS, enquanto as mulheres do GC apresentaram quatro a sete anos de estudo. No que se refere à situação laboral, observou-se que a situação economicamente ativa foi frequente no GE e GS e a comorbidade foi menos presente no grupo controle (23,81%).

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICAS DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

(CONTINUA)

<b>Variável</b>	<b>Total (n=123)</b>		<b>GE (n=41)</b>		<b>GS (n=40)</b>		<b>GC (n=42)</b>		<i>p</i>
	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	
<b>Idade em anos (média)</b>	<b>53,25±11,27</b>		<b>55,17±11,06</b>		<b>50,88±10,50</b>		<b>53,64±12,01</b>		<b>0,260</b>
<b>Situação conjugal</b>									
Solteira	37	30,08	14	34,15	13	32,5	10	23,81	0.130
Casada/união estável	67	54,47	17	41,46	22	55	28	66,67	
Separada/divorciada	13	10,57	8	19,51	4	10	1	2,38	
Viúva	6	4,88	2	4,88	1	2,5	3	7,14	
<b>Escolaridade</b>									
Analfabeto funcional	4	3,25	3	7,32	1	2,50	0	0	
4 a 7 anos de estudo	59	47,97	13	31,71	26	65	20	47,62	<b>0,032*</b>
8 a 10 anos de estudo	45	36,59	19	46,34	11	27,50	15	35,71	
11 e mais anos de estudo	15	12,20	6	14,63	2	5	7	16,67	
<b>Situação laboral</b>									
Economicamente ativas (empregados e autônomos)	66	53,66	22	53,66	28	70	16	38,1	<b>0,003*</b>
Aposentada	20	16,26	10	24,39	5	12,5	5	11,9	
Do lar	16	13,01	5	12,2	5	12,5	6	14,29	
Desempregada	21	17,07	4	9,76	2	5	15	35,71	
<b>Renda</b>									
Sem renda	3	2,44	0	0	3	7,50	0	0	0.920
Até 1 SM	7	5,69	0	0	6	15	1	2,38	
De 1 a 3 SM	100	81,30	36	87,80	27	67,50	37	88,10	
De 4 a 10 SM	11	8,94	4	9,76	3	7,50	4	9,52	
De 11 a 20 SM	2	1,63	1	2,44	1	2,50	0	0	

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICAS DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

<b>Variável</b>	<b>Total (n=123)</b>		<b>GE (n=41)</b>		<b>GS (n=40)</b>		<b>GC (n=42)</b>		<b>p</b>
	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>	
<b>Nº filhos</b>									
Não possui filhos	18	14,63	7	17,07	6	15	5	11,9	
Somente 1 filho	57	46,34	22	53,66	17	42,5	18	42,86	0.520
2 a 3 filhos	38	30,89	10	24,39	15	37,5	13	30,95	
Mais que 3 filhos	10	8,13	2	4,88	2	5	6	14,29	
<b>Crença Religiosa</b>									
Sim	118	95,93	40	97,56	37	92,5	41	97,62	0.410
Não	5	4,07	1	2,44	3	7,50	1	2,38	
<b>Comorbidades</b>									
Sim	51	41,46	20	48,78	21	52,5	10	23,81	0.016*
Não	72	58,54	21	51,22	19	47,5	32	76,19	
<b>Nº de metástases</b>									
1	43	34,96	14	34,15	14	35	15	35,71	0.910
2	52	42,28	17	41,46	18	45	17	40,48	
3	25	20,33	9	21,95	8	20	8	19,05	
4	3	2,44	1	2,44	0	0	2	4,76	

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: GE: Grupo experimento; GS - Grupo Sham; GC – Grupo controle; n: número de participantes; SM – salário mínimo.

NOTA: \* p: <0.05 significância estatística.

Referente ao índice de *Karnofsky* houve diferença significativa entre os grupos ( $p<0.001$ ), o GC foi acometido com escores mais baixos, *Karnofsky* o índice de 40% ocorreu em oito mulheres (19,05%), o índice de 50% em 30,95% (n=13). O GS apresentou maior prevalência de escores medianos, sendo que o índice de 60% ocorreu em 27,5% (n=11) e 70% em 27,5% (n=11). O GE apresentou proporções parecidas entre os índices de *Karnofsky* tendo ocorrência entre 9% e 21% em todos os índices com destaque para o índice de 80% que ocorreu em nove (21,95%) das mulheres. Nenhuma paciente apresentou índice de 100% de *Karnofsky* (TABELA 2).

TABELA 2 - ÍNDICE DE KARNOFSKY DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

Variável	Total		GE (n=41)		GS (n=40)		GC (n=42)		<i>p</i>
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
<b>Karnofisky (média)</b>			<b>69</b>		<b>69</b>		<b>70</b>		<0.001* <sup>1</sup>
40%	16	13,01	4	9,76	4	10	8	19,05	
50%	21	17,07	7	17,07	1	2,5	13	30,95	
60%	17	13,82	5	12,20	11	27,5	1	2,38	
70%	19	15,45	8	19,51	11	27,5	0	0	
80%	23	18,70	9	21,95	7	17,5	7	16,67	
90%	27	21,95	8	19,51	6	15	13	30,05	

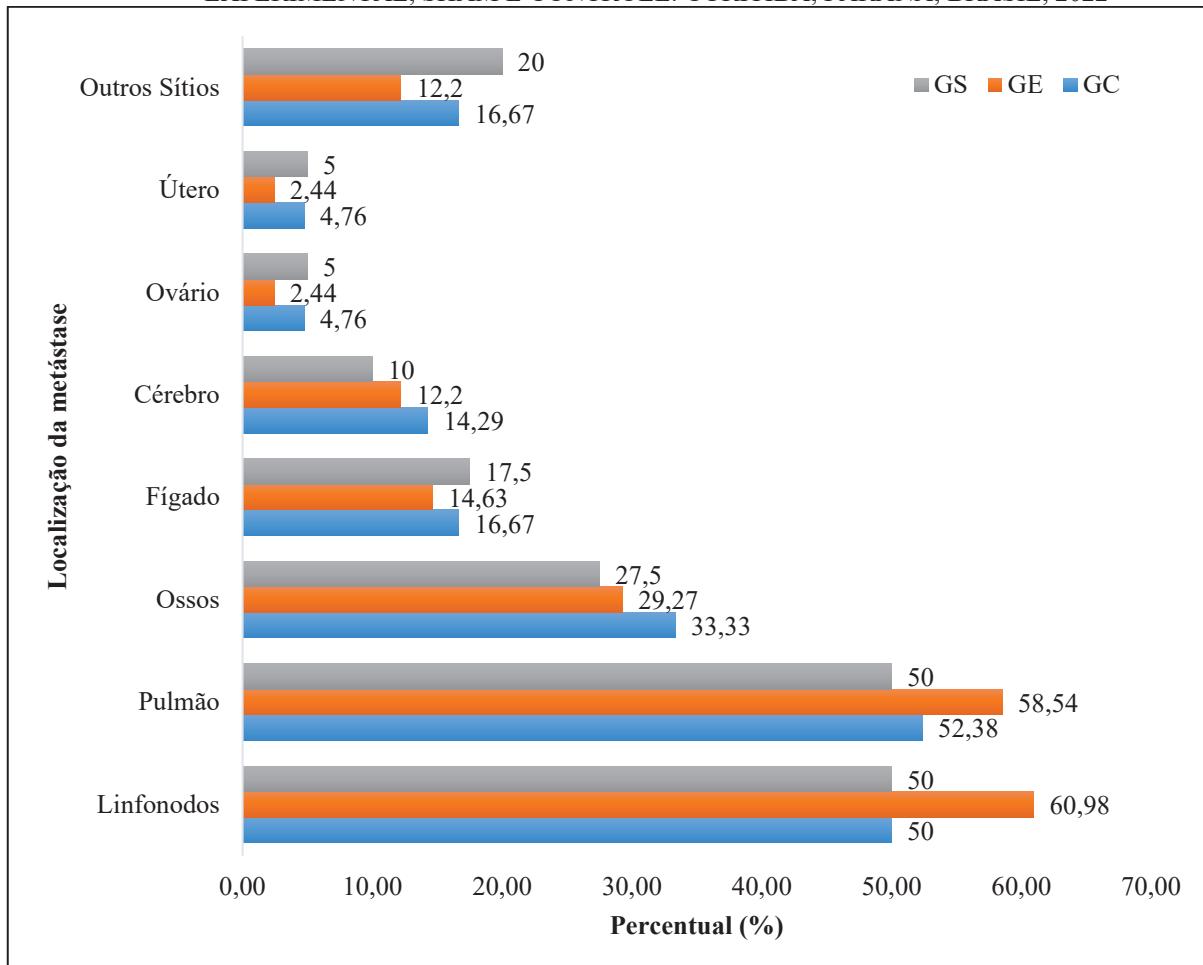
FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: GE: Grupo experimento; GS - Grupo Sham; GC – Grupo controle; n: número de participantes.

NOTA: \* *p*: <0.05 significância estatística; <sup>1</sup>Teste de Kruskal Wallis.

Quanto ao tipo de metástase das pacientes, os grupos foram homogêneos ( $p>0.05$ ). A distribuição obedeceu à proporção para o GE, GS e GC de linfonodos (60,98%; 50%; 50%), pulmão (58,54%; 50%; 52,38%), ossos (29,27%; 27,5%; 33,33%), fígado (14,63%; 17,5%; 16,67%) e cérebro (12,2%; 10%; 14,29), sendo esses órgãos os cinco mais acometidos nesta população (GRÁFICO 1).

GRÁFICO 1 - CARACTERÍSTICAS DAS METÁSTASES DE PACIENTES EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA PARA CÂNCER DE MAMA AVANÇADO RANDOMIZADAS NOS GRUPOS EXPERIMENTAL, SHAM E CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: GE: Grupo experimento; GS - Grupo Sham; GC – Grupo controle.

### 6.3 EFEITOS DA AURICULOTERAPIA A LASER NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE

Quando avaliada a QVRS através do QLQ-C30, observou-se que a QV global no baseline de todas as pacientes em todos os grupos apresentou um valor médio de (28,76/100), (GE= 31,71/100), (GS= 28,85/100) e (GC= 25,79/100), respectivamente, e o teste de Kruskal-Wallis na comparação entre os grupos apresentou um valor de  $p= 0.053$ . Isso demonstra que as pacientes consideram sua QVRS como baixa (ruim) antes de iniciar o tratamento quimioterápico paliativo e que os grupos foram homogêneos nesta variável. Não houve semelhança entre os grupos, no baseline, para avaliação dos sintomas náuseas e vômitos ( $p= 0.001$ ), insônia ( $p= 0.009$ ), perda de apetite ( $p= 0.001$ ); constipação (0.003) e diarreia (0.003) (TABELA 3).

TABELA 3 - AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS DOS DOMÍNIOS DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PELO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – CORE 30, BASELINE, CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

Escalas	Total										GE										GS										Comparação entre os grupos**	
	GE					GS					GC																					
	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	p						
QL2	122	28,76	8,33	83,33	13,72	41	31,71	16,67	83,33	12,53	39	28,85	8,33	66,67	15,51	42	25,79	8,33	66,67	12,73	0,053											
PF2	122	46,52	13,33	100,00	21,36	41	47,37	13,33	100,00	21,87	39	46,15	13,33	100,00	21,38	42	46,03	13,33	100,00	21,33	0,970											
RF2	122	42,62	0,00	100,00	21,11	41	46,75	0,00	100,00	26,67	39	38,46	16,67	100,00	16,29	42	42,46	16,67	100,00	18,48	0,130											
EF	122	50,20	8,33	91,67	18,10	41	45,73	8,33	75,00	19,01	39	51,71	25,00	91,67	17,44	42	53,17	25,00	75,00	17,36	0,250											
CF	122	45,36	0,00	100,00	21,67	41	39,02	0,00	83,33	20,62	39	48,29	0,00	100,00	20,16	42	48,81	0,00	100,00	23,10	0,070											
SF	122	42,90	0,00	66,67	14,20	41	41,87	0,00	66,67	15,86	39	44,44	16,67	66,67	13,96	42	42,46	16,67	66,67	12,86	0,790											
FA	122	56,74	0,00	88,89	18,06	41	56,91	22,22	88,89	16,70	39	58,40	0,00	88,89	17,24	42	55,03	0,00	88,89	20,23	0,830											
NV	120	50,00	0,00	100,00	24,45	39	61,54 <sup>a</sup>	0,00	100,00	23,62	39	43,59 <sup>b</sup>	0,00	66,67	21,84	42	45,24 <sup>b</sup>	0,00	100,00	24,22	<b>0,001*</b>											
PA	122	56,83	0,00	100,00	28,00	41	55,28	0,00	100,00	28,49	39	56,41	0,00	100,00	26,66	42	58,73	0,00	100,00	29,27	0,840											
DY	122	55,19	0,00	100,00	24,16	41	53,66	0,00	100,00	26,75	39	55,56	0,00	100,00	23,36	42	56,35	0,00	100,00	22,68	0,900											
SL	120	72,22	0,00	100,00	30,35	39	63,25 <sup>b</sup>	0,00	100,00	29,41	39	82,05 <sup>a</sup>	0,00	100,00	26,32	42	71,43	0,00	100,00	32,57	<b>0,009*</b>											
AP	120	50,00	0,00	100,00	24,45	39	61,54 <sup>a</sup>	0,00	100,00	23,62	39	43,59 <sup>b</sup>	0,00	66,67	21,84	42	45,24 <sup>b</sup>	0,00	100,00	24,22	<b>0,001*</b>											
CO	121	52,07	0,00	100,00	28,51	40	38,33 <sup>b</sup>	0,00	100,00	31,62	39	56,41 <sup>a</sup>	0,00	100,00	24,37	42	61,11	0,00	100,00	24,32	<b>0,003*</b>											
DI	121	47,93	0,00	100,00	28,51	40	61,67 <sup>a</sup>	0,00	100,00	31,62	39	43,59 <sup>b</sup>	0,00	100,00	24,37	42	38,89	0,00	100,00	24,32	<b>0,003*</b>											
FI	119	61,62	0,00	100,00	34,62	41	64,23	0,00	100,00	36,05	38	61,40	0,00	100,00	32,44	40	59,17	0,00	100,00	35,80	0,780											

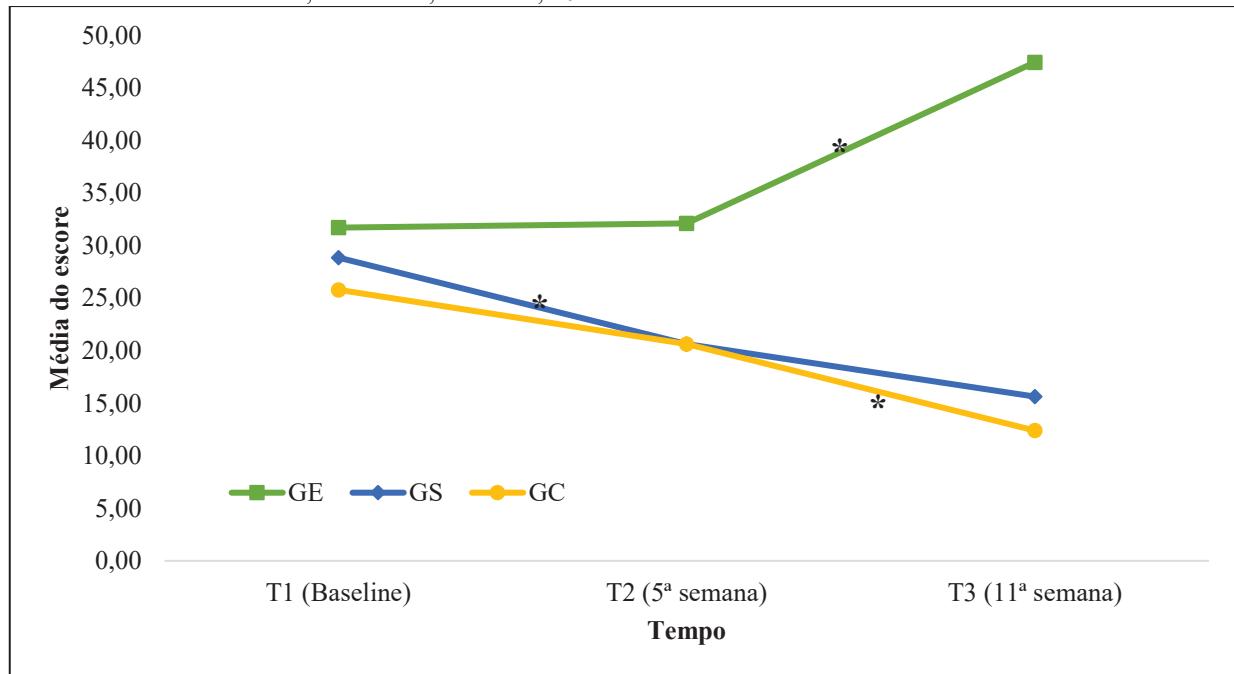
FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: AP: Perda de apetite; CF: Função cognitiva; CO: Função emocional; DI: Diarreia; DP: Desvio padrão; DY: Dispneia; EF: Constipação; FA: Fadiga; FI: Dificuldade financeira; GE: Grupo experimento; GC – Grupo controle; GS - Grupo Sham; Min: mínimo; Máx: máximo; NV: Náuseas e vômitos; PA: Função social; QL2: Qualidade de Vida Global; RF2: Desempenho pessoal; SF: Função física; SL: Insônia. <sup>a-b</sup>: grupos em que ocorreram a diferença significativa A>B.

NOTA: \* p: <0,05 significância estatística; \*\* Teste de Kruskal-Wallis.

Os escores de Qualidade de Vida Global, avaliados pelo QLQ-C30, apresentaram declínio significativo entre T1-T2 e T2-T3 para os GS e GC ( $p<0.001$ ). Enquanto no GE, o escore apresentou aumento significativo entre as três etapas ( $p<0.001$ ) (GRÁFICO 2). Os resultados demonstraram que os escores de QVG melhoraram nas mulheres do grupo que receberam a auriculoterapia a laser.

GRÁFICO 2 - COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DO ESCORE DE QUALIDADE DE VIDA GLOBAL DO QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE – CORE 30 ENTRE OS GRUPOS E AS ETAPAS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: GE: Grupo experimento; GC – Grupo controle; GS - Grupo Sham; QLQ-C30: *Quality of Life Questionnaire Core-30*; \*:  $p<0,001$ .

NOTA: Teste de Wilcoxon.

A Tabela 4 apresenta os resultados dos escores da escala funcional mensurados pelo QLQ-C30 e a comparação entre as etapas pelo teste de Wilcoxon. Observou-se maiores escores e melhores resultados no GE, na terceira avaliação, em ambos os domínios da escala funcional, com exceção do funcionamento social, o qual apresentou diminuição significativa para os três grupos (GE, GS e GC), entre a segunda e terceira avaliação ( $p=0.006$ ;  $p=<0.001$ ;  $p=0.003$ , respectivamente).

Todos os domínios tiveram queda dos escores, apresentando piores resultados, entre o baseline e a terceira avaliação para o GS e o GC. Para o GE, houve aumento dos escores e melhores resultados, para os domínios de funcionamento físico, cognitivo e emocional. Referente ao funcionamento emocional, o GE apresentou aumento estatisticamente significativo ( $p=0.007$ ) entre a segunda e terceira avaliação (TABELA 4).

**TABELA 4 - COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO CORE 30, ESCALA FUNCIONAL DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALLIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022**

<b>Comparação entre as etapas*</b>						
<b>Comparação entre as etapas*</b>						
<b>Comparação entre as etapas*</b>						
<b>Comparação entre as etapas*</b>						
<b>Funcionamento físico</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	47,37	21,87	41	50,61	17,17
Sham	39	46,15	21,38	40	50,67	21,07
Controle	42	46,03	21,33	42	51,43	21,35
<b>Desempenho pessoal</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	46,75	26,67	41	49,59	25,95
Sham	39	38,46	16,29	40	42,08	16,45
Controle	42	42,46	18,48	42	42,86	18,09
<b>Funcionamento emocional</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	45,73	19,01	41	47,97	14,70
Sham	39	51,71	17,44	40	52,29	16,12
Controle	42	53,17	17,36	42	52,38	13,56
<b>Funcionamento cognitivo</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	39,02	20,62	41	43,09	21,07
Sham	39	48,29	20,16	40	48,75	14,81
Controle	42	48,81	23,10	42	45,24	14,39
<b>Funcionamento Social</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	41,87	15,86	41	38,62	15,11
Sham	39	44,44	13,96	40	44,58	12,74
Controle	42	42,46	12,86	42	43,65	13,25

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: n: número de participantes; DP: Desvio padrão.

NOTA:  $p < 0,05$  significância estatística; \*Teste de Wilcoxon; \*\* significativo entre T2-T3.

*p*

0,580

**0,005\*\***

0,190

**0,001\*\***

**0,003\*\***

0,650

0,390

0,900

**0,007\*\***

**0,053\*\***

0,530

**0,001\*\***

**0,008\*\***

0,850

**<0,001\*\***

**0,003\*\***

21,39

17,47

25,21

29,91

16,75

17,83

35,04

39

17,35

40,65

41

19,25

39

51,45

39

20,29

44,87

39

17,46

41,03

41

18,28

40,65

41

22,36

45,33

39

15,95

43,59

39

17,57

39

55,13

39

22,40

31,71

27,59

32,52

21,39

Na escala de sinais e sintomas, na qual quanto maior a pontuação, pior a sintomatologia, médias mais altas foram observadas na terceira avaliação, com exceção da constipação, para o GS e GC, que apresentou um aumento significativo entre T2-T3 em relação à fadiga, náuseas e vômitos, dor e perda de apetite. O GS também obteve resultados de aumento significativo para dispneia ( $p<0.001$ ), sugerindo uma piora do estado geral ao longo do tratamento quimioterápico paliativo para esses grupos. O GE apresentou médias mais baixas no T3 em comparação com o baseline e entre os grupos para fadiga ( $p=0.020$ ) e diarreia ( $p=0.001$ ) (TABELA 5).

Referente à escala de sintomas com o uso do QLQ-C30, observa-se que náuseas e vômitos, dor, dispneia, perda de apetite e dificuldades financeiras foram sintomas afetados ao longo do tratamento quimioterápico paliativo independentemente do grupo, sugerindo uma piora do estado geral causado pelo tratamento. Contudo, destaca-se uma melhora da fadiga no GE enquanto os demais grupos apresentaram piora, indicando que a auriculoterapia a laser teve interferência positiva neste último sintoma.

**TABELA 5 - COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO CORE 30, ESCALAS DE SINAIS E SINTOMAS DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALLIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022**

<b>(CONTINUA)</b>						
			Comparação entre as etapas*			<b>p</b>
			Comparação entre as etapas*			
			<b>Avaliação 2</b>	<b>Avaliação 3</b>		
<b>Fadiga</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	56,91	16,70	41	50,41	13,85
Sham	39	58,40	17,24	40	55,28	17,16
Controle	42	55,03	20,23	42	55,03	18,03
<b>Náuseas e Vômitos</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	39	61,54	23,62	41	62,60	18,55
Sham	39	43,59	21,84	40	45,83	22,25
Controle	42	45,24	24,22	42	46,83	20,90
<b>Dor</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	55,28	28,49	40	59,17	24,45
Sham	39	56,41	26,66	39	52,99	19,82
Controle	42	58,73	29,27	40	56,67	20,25
<b>Dispneia</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	53,66	26,75	41	55,28	17,65
Sham	39	55,56	23,36	40	50,00	22,65
Controle	42	56,35	22,68	42	50,79	23,56
<b>Insônia</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	39	63,25	29,41	41	51,22	25,92
Sham	39	82,05	26,32	40	73,33	28,44
Controle	42	71,43	32,57	42	68,25	29,40

**TABELA 5 - COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO CORE 30, ESCALAS DE SINAIS E SINTOMAS DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022**

<b>(CONCLUSÃO)</b>						
<b>Comparação entre as etapas*</b>						
			<b>Avaliação 2</b>		<b>Avaliação 3</b>	
			Média	DP	Média	DP
<b>Perda de Apetite</b>			n		n	
Grupo			Média	DP	Média	DP
Experimento	39	61,54	23,62	41	62,60	18,55
Sham	39	43,59	21,84	40	45,83	22,25
Controle	42	45,24	24,22	42	46,83	20,90
<b>Constipação</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	40	38,33	31,62	38	44,74	26,02
Sham	39	56,41	24,37	40	54,17	24,68
Controle	42	61,11	24,32	42	57,94	25,57
<b>Diarreia</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	40	61,67	31,62	38	55,26	26,02
Sham	39	43,59	24,37	40	45,83	24,68
Controle	42	38,89	24,32	42	42,06	25,57
<b>Dificuldades Financeiras</b>						
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	64,23	36,05	40	60,00	32,20
Sham	38	61,40	32,44	39	67,52	30,09
Controle	40	59,17	35,80	39	66,67	31,53

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: n: número de participantes; DP: Desvio padrão.

NOTA:  $p < 0,05$  significância estatística; \*Teste de Wilcoxon; \*\*significativo entre T2-T3.

Na avaliação dos escores do instrumento FACIT-F (0-160), no baseline, observou-se (Tabela 6) que as médias dos domínios de bem-estar físico, bem-estar emocional, preocupações adicionais, FTOI índice de avaliação do resultado do tratamento e qualidade de vida geral apresentaram semelhança entre os grupos, obtendo, através do teste de Kruskal-Wallis, valores de  $p>0.05$ , demonstrando homogeneidade, quando comparados aos três grupos, para essas variáveis. O bem-estar social e bem-estar funcional foram estatisticamente significativos ( $p=0.003$ ;  $p<0.001$ , respectivamente), demonstrando diferenças entre os grupos para ambos os domínios, apresentando que, em relação a esses dois domínios, os grupos não apresentaram homogeneidade. Destaca-se que nesses domínios as menores médias no baseline foram observadas para o GS (11,90/28 e 8,95/28, respectivamente) (TABELA 6).

TABELA 6 - AVALIAÇÃO E COMPARAÇÃO ENTRE OS GRUPOS DOS DOMÍNIOS DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE PELO FACIT-F, BASELINE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

Escala	Total						GE						GS						GC		Comparação entre os grupos**	
	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	n	Média	Min	Máx	DP	p	
PWB	122	15,38	2,00	33,60	5,95	41	14,87	2,00	33,60	6,87	39	15,79	8,00	28,00	5,40	42	15,48	8,00	28,00	5,56	0,730	
SWB	122	13,09	5,00	26,00	4,70	41	14,68 <sup>a</sup>	7,00	24,00	4,09	39	11,90 <sup>b</sup>	5,00	26,00	4,85	42	12,64 <sup>b</sup>	5,00	26,00	4,80	<b>0,003*</b>	
EWB	122	14,71	1,00	25,50	4,38	41	13,65	1,00	22,50	5,17	39	14,63	10,00	25,50	3,40	42	15,83	10,00	25,50	4,16	0,18	
FWB	122	10,30	5,00	27,00	4,61	41	12,31 <sup>a</sup>	6,00	22,00	4,31	39	8,95 <sup>b</sup>	5,00	27,00	4,03	42	9,60 <sup>b</sup>	5,00	27,00	4,82	<0,001*	
FS	122	29,75	7,00	52,00	8,82	41	28,80	7,00	45,00	9,75	39	29,62	14,00	52,00	8,23	42	30,81	14,00	52,00	8,48	0,800	
FTOI	122	55,43	15,00	107,00	17,00	41	55,99	15,00	92,60	19,01	39	54,36	31,00	107,00	15,51	42	55,88	31,00	107,00	16,60	0,850	
FACTG	122	53,48	28,00	105,00	13,60	41	55,51	28,00	91,00	14,93	39	51,27	38,00	105,00	11,05	42	53,54	38,00	105,00	14,37	0,230	
FACIT-F	122	83,23	35,00	157,00	20,80	41	84,32	35,00	136,00	23,50	39	80,89	59,00	157,00	17,41	42	84,35	59,00	157,00	21,21	0,630	

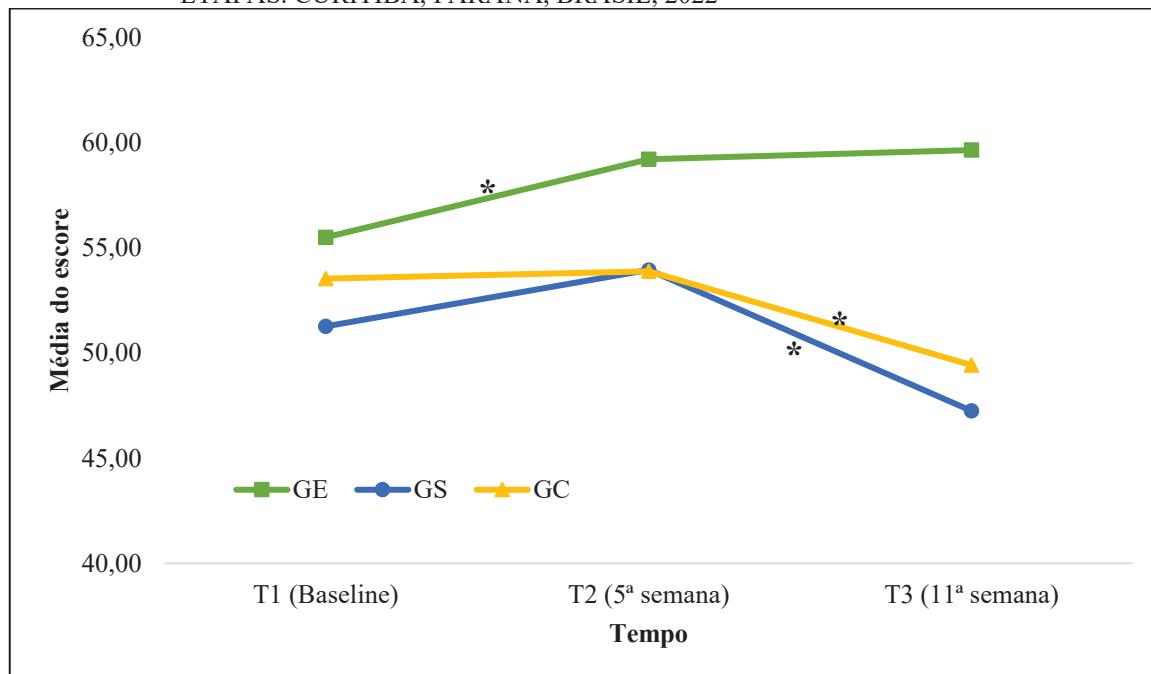
FONTE: A autora (2022).

Legendas: DP: desvio padrão; FWB: Bem-estar emocional; FACTG: *Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; FACIT-F: *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*, avaliação do instrumento como um todo (FACT-G+preocupações adicionais); FS: Fadiga (preocupações adicionais); FTOI: Índice de avaliação do resultado do tratamento (bem-estar físico/ bem-estar funcional/ preocupações adicionais); FWB: Bem-estar funcional; GC: Grupo controle; GE: Grupo experimento; GS: Grupo Sham; Min: mínimo; Máx: máximo; PWB: Bem-estar social; .<sup>a-b</sup>: grupos em que ocorreram a diferença significativa A>B.

NOTA: \* p: <0,05 significância estatística; \*\* Teste de Kruskal-Wallis.

Os escores de Qualidade de Vida Global, avaliada pelo FACT-G (0-108), apresentaram declínio significativo entre T2-T3 para os GS e GC ( $p<0,001$ ;  $p=0,030$ , respectivamente). Enquanto no GE, o escore apresentou aumento significativo já entre T1-T2 ( $p=0.002$ ) (GRÁFICO 3). Os resultados demonstraram que os escores de QVG melhoraram nas mulheres que receberam a auriculoterapia a laser apenas cinco sessões e se mantiveram estáveis até o final do tempo de terapia proposto. O GS apresentou piores escores na última avaliação referente ao FACT-G.

GRÁFICO 3 - COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DO ESCORE DE QUALIDADE DE VIDA GLOBAL DO *FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY: GENERAL* ENTRE OS GRUPOS E AS ETAPAS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: GC: Grupo controle; GE: Grupo experimento; GS: Grupo Sham; \*:  $p<0,05$ .

NOTA: Teste de Wilcoxon.

Com relação ao instrumento FACIT-F (FACT-G + preocupações adicionais), os escores de bem-estar físico apresentaram pequeno aumento entre T1 e T2 não significativo para todos os grupos (GE, GS, GC), seguido de queda entre T2 e T3 para o GS ( $p<0.001$ ) e GC atingindo valores abaixo que os descritos no baseline, demonstrando piora neste domínio ao longo das 11 semanas nos grupos GS e GC. O GE manteve um discreto aumento entre T2-T3. Apesar do aumento entre T1-T3 dos escores neste grupo, os resultados não foram significativos, o mesmo aconteceu para o FTOI (TABELA 7). Quando aplicado o teste de Kruskal-Wallis, para avaliação entre os grupos, a média em T3 para o GE foi significativamente maior do que os demais grupos tanto no bem-estar físico ( $p=0.004$ ) quanto no FTOI ( $p<0.001$ ).

Para o bem-estar social/familiar, o GE e o GC se mantiveram estáveis nas três avaliações, enquanto o GS apresentou um pequeno aumento, ambas as avaliações não foram significativas na comparação entre as etapas (Tabela 7). Quando aplicado o teste de Kruskal-Wallis, para avaliação entre os grupos, a média em T2 e T3 do GE foi significativamente maior do que os demais grupos ( $p=0.005$ ;  $p=0.004$ , respectivamente).

No que diz respeito ao bem-estar emocional, o GE apresentou elevação entre T1-T2 e T2 e T3, enquanto o GS e o GC apresentaram declínio em ambas as avaliações (Tabela 7). Para este domínio, na comparação entre os grupos, realizada pelo teste de Kruskal-Wallis, a terceira avaliação demonstrou que o GE obteve escores médios significativamente maiores que o GS e o GC ( $p=0.002$ ).

No bem-estar funcional, ambos os grupos apresentaram elevação entre T1-T2, seguidos de declínio entre T2-T3, retornando aos valores descritos no baseline. Neste domínio, não houve diferença significante entre as etapas através do teste de Wilcoxon (Tabela 7). Contudo, ao comparar as etapas aplicando o teste de Kruskal-Wallis, o GE apresentou médias estatisticamente significantes maiores do que o GS e o GC em T2 e T3 ( $p<0.001$ ).

TABELA 7 - COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-GENERAL, ESCALA FÍSICA, SOCIAL, EMOCIONAL, FUNCIONAL, ESCALA FÍSICA, SOCIAL, EMOCIONAL, FUNCIONAL, AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALLIATIVA NAS TRÊS FASES DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

							Comparação entre as etapas*		
							Comparação entre as etapas*		
							Comparação entre as etapas*		
<b>Bem-estar Físico</b>							Comparação entre as etapas*		
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	14,87	6,87	41	16,04	5,48	39	16,60	3,24
Sham	39	15,79	5,40	40	16,56	5,11	39	12,51	4,30
Controle	42	15,48	5,56	42	16,29	4,97	40	14,30	4,80
<b>Bem-estar social/familiar</b>							Comparação entre as etapas*		
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	14,68	4,09	41	14,88	3,81	39	14,49	3,23
Sham	39	11,90	4,85	40	12,81	4,46	39	12,73	3,64
Controle	42	12,64	4,80	42	12,93	4,43	40	12,19	5,20
<b>Bem-estar emocional</b>							Comparação entre as etapas*		
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	13,65	5,17	41	14,88	4,25	39	15,70	2,34
Sham	39	14,63	3,40	40	14,53	2,68	39	13,13	3,38
Controle	42	15,83	4,16	42	14,40	3,04	40	13,41	3,70
<b>Bem-estar funcional</b>							Comparação entre as etapas*		
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	12,31	4,31	41	13,41	4,35	39	12,87	3,16
Sham	39	8,95	4,03	40	10,08	4,08	39	8,87	2,54
Controle	42	9,60	4,82	42	10,26	4,32	40	9,53	4,00
<b>FTOI</b>							Comparação entre as etapas*		
Grupo	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP
Experimento	41	55,99	19,01	41	61,83	16,29	39	63,32	10,40
Sham	39	54,36	15,51	40	58,08	14,70	39	47,69	11,71
Controle	42	55,88	16,60	42	57,91	15,80	40	50,78	13,30

FONTE: A autora (2022).

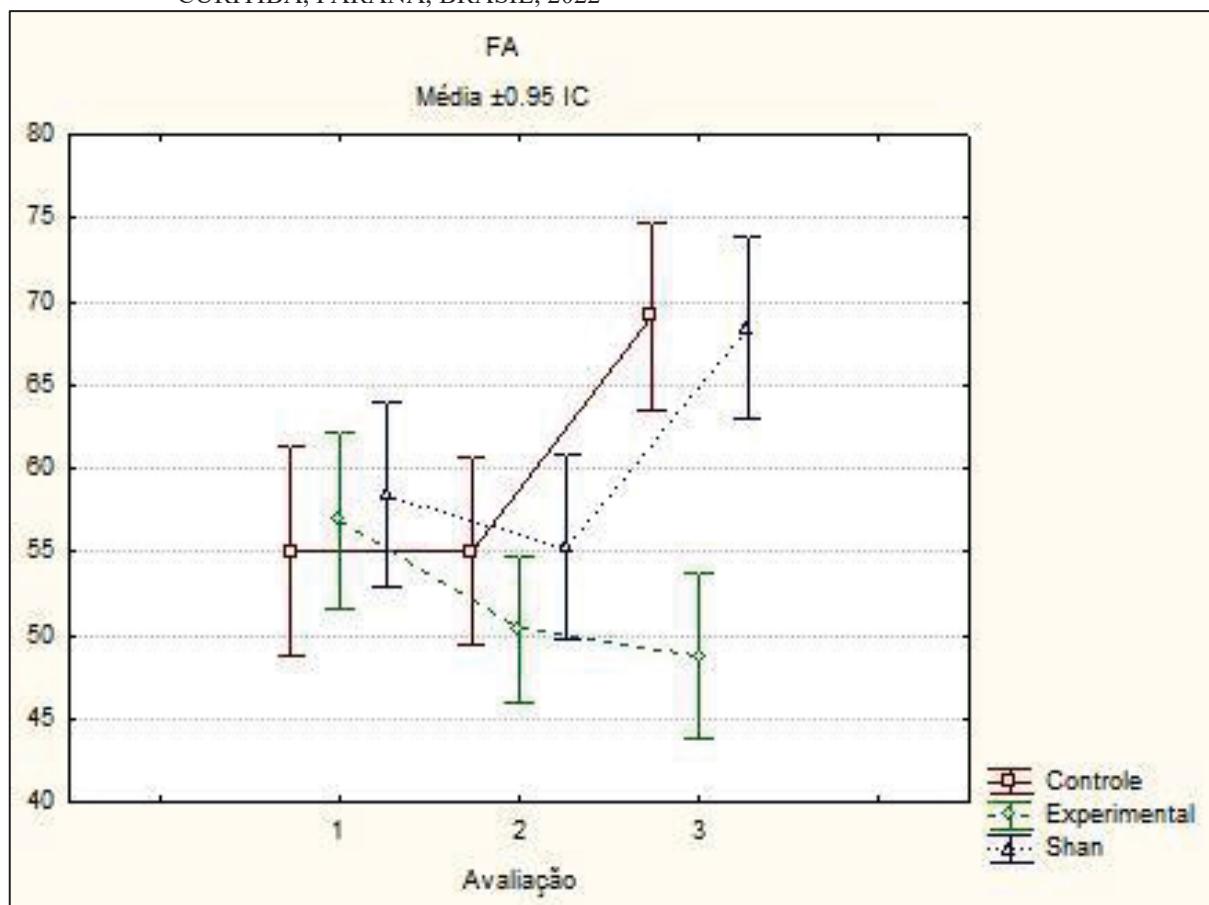
LEGENDA: DP: desvio padrão; FTOI: Trial Outcome Index (composto pela soma os escores de bem-estar físico, bem-estar funcional e subescala fadiga).

NOTA:  $p < 0,05$  significância estatística; \*Teste de Wilcoxon \*\* significativo entre T2-T3.

#### 6.4 EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER NA FADIGA RELACIONADA AO CÂNCER

Quando avaliados os sintomas de fadiga através da subescala de sintomas do QLQ-C30, estes apresentam declínio entre T2-T3 no GE ( $p=0.020$ ) e aumento também estatisticamente significativo nos mesmos tempos para o GS e o GC ( $p=0.020/ p=0.001$  respectivamente) (GRÁFICO 4). Quando aplicado o teste de Kruskal-Wallis para comparação entre os grupos, houve diferença significativa entre os escores encontrados em GS e GE, e GC e GE ( $p<0.001$ ) no T3, o que demonstra que a auriculoterapia a laser interferiu para menores escores e melhora da fadiga nas mulheres que receberam a intervenção.

GRÁFICO 4 - COMPARAÇÃO DAS MÉDIAS DO ESCORE DE SINTOMA DE FADIGA MENSURADOS PELO QLQ-C30 ENTRE OS GRUPOS E AS ETAPAS PELO MÉTODO WILCOXON. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



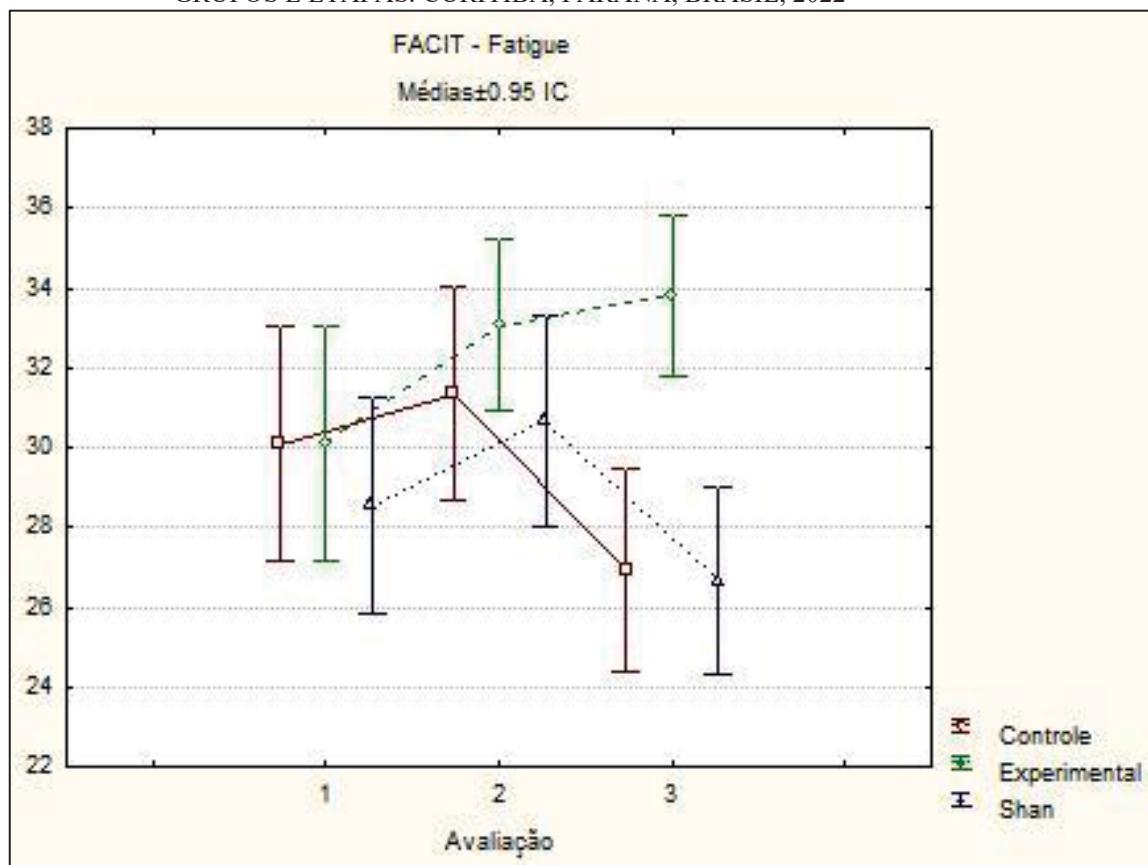
FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: FA: Fadiga; IC: Intervalo de confiança.

Com relação ao instrumento específico FACIT-Fatigue na avaliação específica do sintoma de fadiga (preocupações adicionais) (0-52), no qual quanto maior o escore, menor o

sintoma de fadiga, as médias do baseline, 5<sup>a</sup> semana e 11<sup>a</sup> semana, para o GE, apresentaram aumento estatisticamente significativo ( $p=0.017$ ) já entre T1-T2, e mantendo aumento entre T2-T3, resultando em menor fadiga ao longo da terapia proposta. Os GS e GC apresentaram pequeno aumento dos escores entre T1-T2, seguidos de declínio entre T2-T3, apresentando maior fadiga para esses grupos ao final do acompanhamento das 11 semanas, mesmo sem significância estatística (Figura 11). Quando aplicado o teste de Kruskal-Wallis, os escores de fadiga em T1 não foram significativos ( $p=0.800$ ), demonstrando homogeneidade entre os grupos e resultado estatisticamente significativo em T3 ( $p<0.001$ ), no qual os escores de fadiga no GE foram maiores que no GS e no GC. Sendo assim, destaca-se que melhores escores e menor fadiga foram observados nas mulheres que receberam a auriculoterapia a laser (GRÁFICO 5).

GRÁFICO 5 - COMPARAÇÃO DA MÉDIA DOS ESCORES DE FADIGA PELO FACIT-FATIGUE ENTRE GRUPOS E ETAPAS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022



FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: FACIT-F: *Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue*; IC: Intervalo de confiança.

Quando realizada a correlação entre o escore FACIT-Fatigue e os escores de qualidade de vida FACT-G e FACIT-F, observou-se uma correlação positiva altamente significativa, indicando que houve interação entre elas, em todas as etapas e em todos os grupos (TABELA

8). Esse resultado traz que a fadiga das mulheres com CMA durante a QT paliativa tem potencial influência na QVRS, ou seja, quanto maior a fadiga, menor a QVG dessas pacientes; o oposto também é verdadeiro, o que pode influenciar a QVRS de forma positiva ou negativa.

TABELA 8 - CORRELAÇÃO ENTRE O ESCORE DA SUBESCALA FADIGA (FACIT-FS) E ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA GERAL FACT-G E FACIT-F NOS GRUPOS EXPERIMENTO, GRUPO SHAM E GRUPO CONTROLE. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

	Baseline			T2			T3		
	n	Spearman	p	n	Spearman	p	n	Spearman	p
<b>GC</b>									
FACIT-FS x FACT-G	42	0.63	0.000009	42	0.70	0.000000	40	0.67	0.000002
FACIT-FS x FACIT-F	42	0.89	0.000001	42	0.91	0.000000	40	0.85	0.0000001
<b>GS</b>									
FACIT-FS x FACT-G	39	0.52	0.0005	40	0.58	0.00007	39	0.56	0.000219
FACIT-FS x FACIT-F	39	0.87	0.000001	40	0.85	0.000001	39	0.89	0.000001
<b>GE</b>									
FACIT-FS x FACT-G	41	0.78	0.000000	41	0.69	0.000001	39	0.62	0.000002
FACIT-FS x FACIT-F	41	0.89	0.000000	41	0.88	0.000000	39	0.86	0.0000001

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: FACT-G-*Functional Assessment of Cancer Therapy-General*; FACIT-Fatigue-*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*; GC: Grupo controle; GE: Grupo experimento; GS: Grupo Sham; T3: Tempo 2; T3: Tempo 3.

No que diz respeito aos escores do FACIT-F (FACT-G + sintomas de fadiga) (0-160), que avalia a QVRS geral como um todo, observou-se que houve diminuição dos escores entre T2-T3, para GS e GC, com significância estatística para GS ( $p= 0.003$ ), indicando uma piora da QVRS influenciada pela fadiga relacionada ao câncer (FRC) nesses dois grupos. O GE apresentou melhores escores, nas três avaliações, com aumento significativo entre T1-T2 ( $p= 0.011$ ), e se manteve estável em T3 (TABELA 9). Na avaliação entre os grupos, o GE apresentou valores do FACIT-F maiores estatisticamente significantes no T3 ( $p<0.001$ ). Ou seja, melhores escores de QVRS foram observados no GE após a aplicação da auriculoterapia a laser.

TABELA 9 - COMPARAÇÃO ENTRE ETAPAS DOS ESCORES DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DO FACIT-F DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA NAS TRÊS ETAPAS DA PESQUISA. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

FACIT-F	Baseline			Avaliação 2			Avaliação 3			Comparação entre as etapas*
	n	Média	DP	n	Média	DP	n	Média	DP	
Grupo Experimento	41	84,32	23,50	41	91,58	20,29	39	93,51	13,07	<u>0,011**</u>
Sham	39	80,89	17,41	40	85,41	16,66	39	73,55	13,14	<u>0,003**</u>
Controle	42	84,35	21,21	42	85,25	19,17	40	76,38	16,86	0,027

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: DP: Desvio padrão; FACIT-F: *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*.

NOTA: p: <0.05 significância estatística; \*\*significativo entre T1-T2; \*Teste de Wilcoxon.

## 6.5 EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER NA ANSIEDADE TRAÇO E ESTADO

Quando avaliada a variável Ansiedade-Traço (IDATE-T), os resultados demonstraram que as mulheres apresentavam traços de ansiedade já no baseline antes de iniciar o tratamento quimioterápico paliativo nos três grupos, com médias próximas de 48 (GE: 48,02/80; GS: 48,38/80; GC: 48,31/80), sem diferenças estatisticamente significativas ( $p=0.630$ ), o que demonstra a homogeneidade dos grupos (TABELA 10).

TABELA 10 - COMPARAÇÃO DOS TRAÇOS DE ANSIEDADE (IDATE -T) ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

Grupo	n	Média	DP	Mínimo	Máximo	p
Controle	42	48,31	5,39	40	65	
Experimento	41	48,02	7,62	36	65	0,630
Sham	40	48,38	4,41	40	63	
<b>Total</b>	<b>123</b>	<b>48,24</b>	<b>5,92</b>	<b>36</b>	<b>65</b>	

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: DP: Desvio Padrão; n: número de participantes;  $p$  – significância estatística.

Quando aplicado o instrumento para avaliação do estado de ansiedade (IDATE-E), foi possível observar uma média basal de 44,49/80 no GE, 45,45/80 no GS e 44,79/80 no GC, com leve declínio dos escores nos três grupos, não havendo diferença significativa entre as etapas e entre os grupos ( $p>0.05$ ) (TABELA 11).

TABELA 11 - COMPARAÇÃO DA ANSIEDADE ESTADO (IDATE-E) ENTRE AS ETAPAS E ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA, PARANÁ, BRASIL, 2022

<b>Momento</b>	<b>Baseline</b>						<b>2<sup>a</sup> avaliação</b>						<b>3<sup>a</sup> avaliação</b>						<b><i>p</i></b>
	<b>Grupo</b>	<b>n</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>n</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>n</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>			
Controle	42	44,79	5,63	32	60	41	43,81	5,82	31	57	40	42,66	6,13	30	55	55	0,300		
Experimento	41	44,49	5,67	30	56	41	43,24	4,22	36	50	39	43,31	4,65	35	53	53	0,990		
Sham	40	45,45	6,47	32	60	41	43,03	5,91	31	57	41	41,80	6,33	30	55	55	0,240		
<b>Total</b>	<b>123</b>	<b>44,9</b>	<b>5,89</b>	<b>30</b>	<b>60</b>	<b>123</b>	<b>43,37</b>	<b>5,34</b>	<b>31</b>	<b>57</b>	<b>120</b>	<b>42,58</b>	<b>5,75</b>	<b>30</b>	<b>55</b>				

FONTE: A autora (2022).

LEGENDA: DP: Desvio Padrão; Mín – mínimo; Máx – máximo; n: número de participantes; *p* – significância estatística.

## 7 DISCUSSÃO

Mulheres com câncer de mama avançado são acometidas pelos efeitos colaterais da quimioterapia paliativa, os quais acarretam mudanças na sua vida diária, vivenciando a fadiga relacionada ao câncer e ansiedade durante todo o processo terapêutico, fatores que interferem diretamente na QVRS. Com isso, as ações para avaliação e uso de estratégias para minimizar esses efeitos precisam fazer parte do cotidiano das equipes de saúde, visando a melhoria da sobrevida com qualidade de vida.

A reabilitação e controle de sintomas de pacientes com câncer de mama emergiu como uma área de considerável importância nas ciências da saúde. A procura por estratégias mais eficazes na prevenção e no manejo dos efeitos colaterais, aliadas à incorporação de terapias complementares como parte do cuidado holístico e integral no cuidado assistencial para evitar ou mitigar as complicações associadas à doença, representa um esforço contínuo para aprimorar a QVRS dessas pacientes (Vallim *et al.*, 2019a; Siqueira *et al.*, 2021; Rodrigues *et al.*, 2021; Silva *et al.*, 2023).

Das mulheres adultas que iniciaram quimioterapia paliativa de 1<sup>a</sup> ou 2<sup>a</sup> linha para câncer de mama avançado no período do estudo, a baixa recusa em participar da pesquisa pode ser um indicador de que as pacientes estão interessadas em terapias não farmacológicas ou intervenções que tenham um potencial para melhoria de sua QVRS e/ou os coloquem como foco e participantes ativas no tratamento.

O perfil sociodemográfico das pacientes com câncer de mama avançado permanece semelhante na maioria dos países. Estudos na China, no Brasil e na Espanha, respectivamente, apresentaram uma população com média de idade de 49,7 anos, casadas, que estudaram até o ensino fundamental/*junior school*, sem comorbidades e inseridas no mercado de trabalho (Li *et al.*, 2022); média de idade de 53,5 anos, casadas e com filho (Vallim *et al.*, 2019a); com idade média de 58,9 anos, nível de escolaridade baixo, casadas, com níveis de ansiedade grave já no início do tratamento (Villar *et al.*, 2017). O tratamento do câncer gera impacto negativo nos âmbitos socioeconômico e conjugal, contudo, autores destacam que a presença de uma vida com cônjuge e filhos favorece o enfrentamento do câncer e de seu tratamento, oferecendo um cenário de suporte estável para esta mulher (Fonseca *et al.*, 2017).

Os resultados deste estudo são divergentes da pesquisa com mulheres (n=176) chinesas com CMA em relação ao local de metástase mais frequente, em que majoritariamente elas tiveram metástase óssea (54,5%) e estavam recebendo (51,1%) a primeira linha de quimioterapia paliativa, em vez de um regime combinado (Guo *et al.*, 2023). No presente

estudo, predominou a localidade do pulmão como principal metástase. Estudos anteriores apontam que osso, pulmão, fígado e cérebro são os locais mais comuns de metástase a distância no câncer de mama (Wang *et al.*, 2019; Guo *et al.*, 2023).

Estudo realizado na Itália (Gerratana *et al.*, 2015) descreveu a relação entre o câncer de mama com pulmão como primeiro local de metástase a distância, e que esses tiveram os melhores resultados de sobrevida (58,5 meses) em comparação com aqueles com osso (44,4 meses), fígado (36,7 meses) ou cérebro (7,35 meses) como a primeira metástase identificada. O estudo realizado no Registro Regional de Câncer de Dresden, na Alemanha (Kast *et al.*, 2015), destacou que a sobrevida em cinco anos aumentou significativamente em pacientes com metástase óssea, quando comparada com outras metástases. Porém, Wang *et al.* (2019) destacam que não há nenhum estudo de base populacional multicêntrico focado em estudar as diferenças de sobrevida de pacientes com diferentes padrões metastáticos e se sabe que metástases em osso, pulmão e cérebro são as que afetam mais negativamente a QVRS.

A amostra do presente estudo foi composta por mulheres em estadiamentos III e IV, com isso, a terapêutica conduzida continha tratamentos mais agressivos, com piora do prognóstico e aumento dos sintomas no decorrer do tratamento. Embora tenham sido alcançados avanços significativos no tratamento abrangente do câncer de mama, a manifestação da doença metastática ocorre frequentemente após um período prolongado de doença indetectável, cirurgia ou terapia sistêmica, devido à recidiva ou recorrência. À medida que a doença avança, os sintomas se agravam e, consequentemente, a qualidade de vida dessas mulheres diminui. Elas experienciam sintomas que afetam o físico e o psicológico, sendo crucial compreender a progressão da doença metastática e seus efeitos negativos na saúde. A recorrência metastática é, muitas vezes, incurável e continua sendo a principal preocupação para mulheres com câncer e seus cuidadores, influenciando cada vez mais nas questões psicológicas, como ansiedade e depressão (Riggio; Varley; Welm, 2020).

Quando avaliada a QVRS das mulheres com CMA, o resultado mostrou que os escores gerais da qualidade de vida global, mensurados pelo QLQ-C30, ao final das 11 semanas, demonstrou que a QVRS foi influenciada pela intervenção proposta. Esses resultados corroboram com os do estudo desenvolvido em Taiwan (Chu *et al.*, 2023), que incluiu 450 pacientes com câncer de mama ao comparar as pacientes que receberam e não receberam prática da medicina tradicional chinesa (MTC). No estudo, a qualidade de vida no grupo MTC foi de  $81,60 \pm 11,67$  pontos, o que foi significativamente maior do que os  $78,80 \pm 13,10$  pontos no grupo sem MTC ( $p < 0.05$ ).

Durante o tratamento, é comum que mulheres com câncer de mama experimentem uma variedade de desconfortos, como alterações físicas, fadiga, dor, alterações na alimentação, sono e outros problemas, suas alterações impactam diretamente na sua QVRS. No estudo que avaliou a eficácia da auriculoterapia com agulhas ( $n = 143$ ) ou eletroacupuntura ( $n = 145$ ) para dor musculoesquelética crônica em pacientes com câncer, ambas apresentaram resultados significativos na redução da dor e redução do uso de analgésicos, melhora da QV física e mental em comparação ao tratamento habitual ( $n = 72$ ) (Mao *et al.*, 2021). No estudo que comparou as técnicas de auriculoterapia com agulhas e eletroacupuntura em sobreviventes com câncer de mama, encontrou-se resultado estatisticamente significativo ( $p=0,001$ ) para eletroacupuntura na redução da dor, não houve diferença estatisticamente significativa entre as intervenções para saúde mental. Todavia, tanto a auriculoterapia com agulhas como a eletroacupuntura melhoraram significativamente os escores de QVRS (Bao *et al.*, 2023).

Vale assinalar que o escore de qualidade de vida no GE foi maior que nos demais grupos após as intervenções, sugerindo um efeito positivo da auriculoterapia na QVRS. Corroborando com o estudo (Zhang *et al.*, 2021) realizado em Hong Kong, com mulheres com câncer de mama em quimioterapia ( $n=30$ ), no qual foi avaliado o efeito da eletroacupuntura e da acupressão auricular na QV pelo FACT-B (questionário específico para QV no câncer de mama), ao longo de 14 semanas, e diferenças significativas foram observadas, com aumento dos escores da qualidade de vida para os pacientes que receberam as terapias complementares.

Em outro estudo randomizado com americanas ( $n=51$ ) com de câncer de mama, realizou-se a intervenção com acupuntura sistêmica e auricular comparada com técnica simulada durante 12 sessões, com duas aplicações semanais. Dentre as que concluíram todas as etapas, a QVRS mensurada com o FACT-G evidenciou melhora significativa no bem-estar físico ( $p=0,03$ ) no grupo intervenção, não sendo observadas diferenças para as subescalas de bem-estar social/familiar, emocional e funcional (Crew *et al.*, 2010).

No ensaio clínico realizado com sobreviventes alemãs ao câncer de mama, foram randomizadas ( $n=52$ ) mulheres e comparado o desfecho da intervenção de acupuntura auricular com agulhas por cinco semanas. Os resultados significativos foram no grupo ( $n= 26$ ) acupuntura auricular com agulhas por cinco semanas do que no grupo submetido a uma única intervenção psicoeducativa ( $n=26$ ). Encontrou-se melhor qualidade do sono ( $p= 0,031$ ), estresse ( $p= 0,030$ ), fadiga ( $p= 0,006$ ) e ansiedade ( $p = 0,001$ ). Interessante observar que, embora tenha sido encontrada melhora dos escores de QVRS no grupo que recebeu a intervenção, este não foi estatisticamente significativo (Höxtermann *et al.*, 2021).

Ao analisar os domínios que compõem o constructo QV, observa-se o emocional, com questões relacionadas ao sofrimento psicológico. Está presente em todo início e/ou mudança no processo terapêutico o medo do avanço da doença e da agressividade do novo tratamento, os quais levam as mulheres a terem alterações nos escores do deste domínio. Essas questões vão diminuindo ao longo dos ciclos da quimioterapia paliativa, principalmente, com a melhora dos sintomas físicos e com a chance aumentada de prolongar a vida com menos sofrimento. Neste estudo, o domínio emocional apresentou variação dos escores, aumentando no GE, enquanto nos GS e GC os escores diminuíram ao longo do tratamento. Essas variações foram significativas no GE, significando que a auriculoterapia a laser ajudou nos sintomas ansiosos depressivos, quando avaliados pelo QLQ-C30, melhorando esse domínio na vida dessas mulheres.

O estudo que aplicou a auriculoterapia a laser nos sintomas emocionais de pacientes com disfunções temporomandibulares também obteve resultados positivos para melhoria da QV (Rodrigues *et al.*, 2019), assim como o estudo realizado no Brasil com mulheres com câncer de mama que utilizaram a acupressão auricular. Os resultados demonstraram melhora crescente entre as etapas de coleta de dados no grupo que recebeu a intervenção, o que o fez se diferenciar do grupo controle (Vallim *et al.*, 2019a).

A angústia vivenciada por mulheres com CMA desempenha um papel crucial em suas jornadas de vivência com a doença e merece uma análise mais aprofundada. Compreender plenamente o impacto emocional e psicológico dessa angústia é fundamental para oferecer um cuidado abrangente e efetivo às pacientes. Explorar os aspectos relacionados à trajetória da doença pode fornecer *insights* valiosos para o desenvolvimento de intervenções e estratégias de apoio pela equipe multiprofissional, que promovam o bem-estar e a qualidade de vida dessas mulheres (Guo *et al.*, 2023).

As modificações emocionais e físicas induzidas pelo câncer e seus procedimentos terapêuticos se manifestam nos domínios afetados, impactando diretamente o funcionamento dos pacientes. Quanto à função física, o GE apresentou uma melhora crescente entre o baseline e a terceira avaliação em relação ao GS e o GC, que apresentou uma diminuição importante, estatisticamente significativa, entre as avaliações. Embora o aumento dos escores no GE não apresentou significância estatística, pode-se dizer que este apresentou significância clínica e que a auriculoterapia a laser ajudou nos sintomas físicos, melhorando este domínio, uma vez que o GE apresentou uma evolução contrária aos demais grupos.

Chu *et al.* (2023) realizaram a comparação da qualidade de vida e dos domínios que a compõem entre pacientes com câncer de mama tratadas com e sem medicina tradicional

chinesa, em Taiwan. Seus resultados e suas análises apontaram que as terapias complementarem podem ser uma abordagem promissora, uma vez que as pacientes tratadas com MTC apresentaram melhores escores nas funções físicas, emocionais e cognitivas e que essas tiveram relação positiva com a qualidade de vida, o que se assemelha aos resultados desta pesquisa.

No que se refere à função cognitiva, que engloba áreas como memória, concentração e atenção, que quando estão afetadas, também ocorre um prejuízo na QVRS, podendo influenciar nas decisões relacionadas ao tratamento, foi outro domínio que se manteve estável no GE e diminuiu significativamente nos GS e GC, demonstrando prejuízo aos não receberam a intervenção de auriculoterapia. Uma revisão de integrativa de literatura por Binotto e Schwartsmann (2020), que avaliou o impacto do tratamento quimioterápico na QVRS, concluiu que mulheres com câncer de mama são afetadas negativamente pelo tratamento quimioterápico em todos os seus domínios ao longo do tratamento. Com isso, a não diminuição dos escores neste domínio no GE, apresentado neste estudo, se fortalece como um importante resultado clínico.

Os resultados deste estudo demonstram que a fadiga das mulheres com CMA durante a QT paliativa tem potencial influência na QVRS, ou seja, quanto maior a fadiga, menor a QVG dessas pacientes; o oposto também é verdadeiro, o que pode influenciar a QVRS de forma positiva ou negativa.

Quando considerados os múltiplos sintomas que podem afetar a QVRS, a fadiga é um sintoma relatado importante e que afeta significativamente a qualidade de vida das pacientes com câncer de mama durante e após a quimioterapia (Choi *et al.*, 2022). Várias abordagens não farmacológicas têm sido testadas como potenciais terapias para este sintoma, englobando exercícios, orientações nutricionais, educação em saúde/psicológica, intervenções de terapias mente-corpo e auriculoterapia. Entretanto, ainda faltam estudos aprofundados que realizem comparações diretas da eficácia dessas intervenções em ensaios clínicos randomizados com mulheres com CMA em quimioterapia paliativa, trazendo uma lacuna na pesquisa atual (Zimmerman *et al.*, 2023).

Os resultados deste estudo mostraram que os escores de FRC apresentados pelas mulheres com CMA do GE tiveram um aumento positivo, demonstrando redução da carga dos sintomas ao longo das 11 semanas de avaliação e foram significativamente maiores que os escores das mulheres alocadas nos grupos GS e GC, demonstrando uma diminuição no relato deste sintoma e indicando a eficácia da auriculoterapia com laser empregada. Nossos achados são corroborados por uma pesquisa conduzida na China, que avaliou o uso da auriculoterapia na FRC em pacientes com câncer de pulmão ( $n=100$ ) em tratamento quimioterápico, melhora

significativa nos participantes que receberam a intervenção com semente de mostarda e esferas magnéticas, sem resultado na diminuição do relato de fadiga no grupo controle (Lin *et al.*, 2019).

Um estudo piloto americano analisou o efeito da auriculoterapia em um cluster de sintomas (dor, fadiga e insônia) em mulheres (n=31) com câncer de mama em tratamento quimioterápico. No grupo intervenção (n=16), as sementes foram aplicadas e, no grupo controle, (n=15) apenas a simulação nos mesmos acupontos durante 4 semanas, se obtendo redução da fadiga (41%), dor (71%), insônia (31%) e melhora no desempenho de atividades diárias (61%) no grupo intervenção (Yeh *et al.*, 2016).

A eficácia da auriculoterapia também foi demonstrada em estudo que avaliou os efeitos da quimioterapia em mulheres com câncer de ovário (n=65) (Tsao; Creedy, 2019). Entre as mulheres do grupo de controle, os escores médios mensurados pelos questionários de sintomas aumentaram, enquanto os escores médios do grupo de acupressão reduziram significativamente nos três tempos de coleta ( $p= 0,03$ ). Após quatro semanas de acupressão auricular (tempo 2), houve diminuição nas pontuações para fadiga ( $p= 0,016$ ). Após seis semanas de acupressão auricular (tempo 3), houve também redução na fadiga ( $p < 0,01$ ).

Estudo prévio, quase-experimental, realizado em um Hospital Universitário, utilizando a acupressão auricular para fadiga em pacientes com câncer de mama em quimioterapia, evidenciou resultados positivos na melhora desse sintoma. O nível de fadiga do grupo experimental diminuiu a média de 4,11 pontos antes da terapia de pressão auricular para média de 3,72 pontos pós-intervenção, e no grupo controle, aumentou de 4,23 pontos para 4,26 pontos. Como resultado do estudo, houve uma diferença significativa entre os dois grupos ( $t=5,29$ ,  $p<0.001$ ) e a hipótese positiva foi confirmada (Kang, 2018).

A revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados realizada por Han *et al.* (2020), que avaliou a eficácia e segurança da estimulação de ponto auricular para a fadiga relacionada ao câncer, incluiu seis estudos com 394 pacientes e concluiu que esta terapia pode ser uma segura para aliviar a FRC e melhorar a QV dos pacientes com câncer, corroborando novamente com os dados apresentados no presente estudo. Autores destacam que profissionais de saúde e pacientes podem usar acupressão para aliviar a fadiga durante e após a quimioterapia (Hsieh *et al.*, 2021). A equipe de enfermagem precisa incorporar esta prática no cotidiano do atendimento do paciente com câncer, como complemento a uma abordagem multimodal para alívio desse sintoma tão recorrente.

Mulheres com CMA são acometidas pelos efeitos colaterais da evolução da doença e da quimioterapia paliativa, os quais acarretam mudanças na sua vida diária, vivenciando ansiedade

durante todo o processo terapêutico. Com isso, as ações para avaliação precisam estar no cotidiano das equipes de saúde, para promover estratégias, melhorar a ansiedade e pensar no benefício da continuidade da terapêutica paliativa.

Com relação ao perfil ansioso-depressivo das participantes, neste estudo, a amostra apresentou traços de ansiedade (ou seja, uma variável estável que indica maior disposição para sentir ansiedade) anteriores à inclusão das participantes na pesquisa. Este quadro provavelmente se atrela às características sociodemográficas, clínicas e o conjunto de incertezas que o diagnóstico e o tratamento do câncer de mama trazem. No estudo desenvolvido em Taiwan (Chu *et al.*, 2023), autores apontam que mulheres com câncer de mama geralmente apresentam vários desconfortos durante o processo de tratamento, como alterações físicas, fadiga e dor, na alimentação, sono e outros problemas, incluindo depressão, ansiedade associada à morte, principalmente, nas mulheres com câncer em estadiamentos avançados, corroborando com os dados da presente pesquisa.

A significativa prevalência de ansiedade entre mulheres brasileiras com câncer de mama que estão iniciando quimioterapia paliativa ressalta a necessidade de maior atenção à saúde mental. Isso reforça a importância de abordagens abrangentes que considerem tanto o aspecto físico quanto o psicológico no cuidado dessas mulheres.

O traço de ansiedade se refere à propensão de perceber situações como ameaçadoras e experimentar um aumento no nível de ansiedade. Este estudo mostrou que boa parte das mulheres não tinham ocupação ou atividade remunerada, no momento do início do tratamento quimioterápico paliativo. Destaca-se que a elevação da ansiedade nessa população sem atividade remunerada pode ser atribuída às preocupações relacionadas à renda e às dificuldades financeiras. Além disso, o maior tempo livre disponível pode levar a uma reflexão mais intensa sobre a doença, os próximos passos de seu acompanhamento ou ao momento atual do diagnóstico.

A situação conjugal também é uma condição que deve ser avaliada, ela desempenha um papel mediador importante na presença de ansiedade em pacientes oncológicos. Mulheres sem parceiro fixo como as solteiras, divorciadas/separadas apresentaram, neste estudo, um número expressivamente maior que as casadas ou com união estável. É plausível que, para muitas mulheres diagnosticadas com câncer de mama, a preocupação com suas famílias ocasionasse apreensão consigo mesmas, desencadeando o estresse. Essa circunstância pode estar associada à insegurança que as mulheres sentem quanto à aceitação da doença por parte de seus parceiros, além do temor de que o relacionamento termine devido à doença ou de serem substituídas por outra mulher (Villar *et al.*, 2017; Guo *et al.*, 2023).

O presente estudo apontou que os escores do questionário de ansiedade-estado no momento basal e no decorrer do tratamento se mantiveram com indicativo que as mulheres estão ansiosas. Inúmeras podem ser as influências para este estado-ansioso, porém se destaca que, em relação à escolaridade, a vulnerabilidade está com aquelas que apresentam maior escolaridade e que mulheres analfabetas funcionais não pontuam para ansiedade perante as outras categorias. Estes dados podem ser comparados com o estudo multicêntrico realizado nos EUA e Canadá, que obteve maior pontuação de sintomas físicos de ansiedade, mensurados pela Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) (Park *et al.*, 2018).

O estudo realizado na Grécia com mulheres com câncer de mama mostrou que a educação pode ser um fator protetor, na ocorrência de depressão e ansiedade entre mulheres com câncer de mama. Os autores ainda destacam que mulheres menos instruídas eram mais propensas a apresentar sintomas de depressão e ansiedade (Tsaras *et al.*, 2018). Na presente pesquisa, a característica sociodemográfica apresentou mulheres mais instruídas, causando divergência com os dados do estudo apresentado acima. Uma amostra com mulheres mais esclarecidas e escores de ansiedade presente em todos os grupos infere que essa ocorrência, possivelmente, pode ser pela maior responsabilidade com suas atividades de vida diária, laborais e sociais. Tanto a doença como o tratamento, muitas vezes, diminuem ou impedem ou afastam as mulheres da sua rotina, e isso impacta tanto na QVRS quanto pode gerar ansiedade.

Estudo anterior apontou que o estado de ansiedade pode estar relacionado ao número de filhos, e, quanto maior o número, maior o risco à ansiedade. O estudo realizado na China também obteve resultados semelhantes, concluindo que mulheres com câncer de mama que têm mais de um filho são mais propensas a ter ansiedade do que aquelas sem filhos (Lan *et al.*, 2022). O presente estudo descreveu que mais de 80% da amostra apresentava filhos, podendo justificar os valores dos escores ansiosos. Porém, vale destacar que, a proximidade dos filhos, suporte familiar e as redes de apoio social têm um papel importante na redução do impacto negativo do diagnóstico e tratamento. O suporte emocional pode ajudar a aliviar o estresse, a ansiedade, promover a resiliência e melhorar a qualidade de vida das mulheres que enfrentam a doença. É fundamental reconhecer e fortalecer essas redes de apoio, como parte integrante do cuidado holístico e multidimensional para as mulheres com câncer de mama.

No presente estudo, na segunda e terceira avaliações, houve uma leve redução do estado (momento ou situação particular) de ansiedade independente do grupo, porém não significativa. Este fato pode estar atrelado ao tratamento convencional (quimioterapia paliativa), no qual a paciente estava recebendo, bem como ao aumento de expectativa de melhora dos sintomas e/ou da qualidade de vida, ou até mesmo relacionada à esperança por ter iniciado uma nova

terapêutica. Corroborando com a trajetória, o estudo com mulheres chinesas destacou que a gravidade dos sintomas de ansiedade foi maior antes da quimioterapia (média = 6,0, DP = 3,6), diminuindo após dois ciclos de quimioterapia (média = 5,7, DP = 3,5) e aumentou ligeiramente após o término da quimioterapia (média = 5,8, DP = 3,6), porém não chegou aos níveis iniciais; as mesmas pacientes apresentaram um risco aumentado para transtorno de ansiedade antes da quimioterapia, que diminuiu após dois ciclos (Lan *et al.*, 2022).

Um estudo realizado na Coreia do Sul, para investigar os efeitos da acupressão auricular na ansiedade de pacientes em quimioterapia para câncer de mama, (grupo experimento n=30 e grupo controle n=30), mostrou diminuição significativa da ansiedade no grupo experimental em comparação com o grupo controle, confirmado que a auriculoterapia foi uma intervenção eficaz para diminuir a ansiedade percebida por pacientes em quimioterapia (Kang; Yeo, 2019), o diferenciou o efeito desta terapia com o apresentado por este estudo.

Outro estudo experimental com auriculoterapia, realizado com mulheres coreanas (n=60) submetidas à quimioterapia para câncer de mama, mostrou resultados significativos na redução da ansiedade ( $p=<0.001$ ) e aumento do sono ( $p=<0.001$ ) no grupo experimental em comparação com ao controle (Kang; Yeo, 2019). A redução da ansiedade também foi significativa ( $p = 0.020$ ) em estudo de viabilidade de aplicação de auriculoterapia, durante os ciclos de quimioterapia para tratamento do câncer de mama em mulheres norte-americanas, além de reduções significativas na carga de sintomas e gravidade da náusea (Yang *et al.*, 2022).

Esta pesquisa realizou um monitoramento dinâmico dos sintomas de ansiedade em pacientes, antes e durante o tratamento de quimioterapia. À medida que a quimioterapia avançava, observou-se uma redução nos escores de ansiedade para ambos os grupos independente de receber a auriculoterapia a laser ou não. Compreender os fatores e desafios relacionados à ansiedade em populações de pacientes com câncer avançado é importante, uma vez que a ansiedade anormal pode impactar negativamente o bem-estar psicológico dos pacientes. Esses resultados destacam a relevância de intervenções direcionadas à saúde mental durante o tratamento do câncer (Cordeiro; Santos; Orlandi, 2021).

Das 123 mulheres com câncer de mama no presente estudo, nenhuma relatou efeitos adversos específicos e desconforto decorrentes da auriculoterapia a laser. A alta taxa de adesão em relação ao tratamento com auriculoterapia indicaram indiretamente que o cegamento foi bem-sucedido devido ao sucesso da aplicação de placebo no estudo. As descobertas deste estudo podem fornecer informações valiosas e aumentar a compreensão do efeito terapêutico da auriculoterapia a laser em pacientes com câncer e em tratamento quimioterápico. A

abordagem de tratamento proposta pode ser considerada uma estratégia não invasiva para o manejo da fadiga oncológica e da ansiedade.

O conhecimento desses dados possibilitará que os enfermeiros oncologistas, juntamente com a equipe multiprofissional, desenvolvam e apliquem planos de cuidado que auxiliem as mulheres a aprimorar suas habilidades de enfrentamento, promovendo comportamentos resilientes e melhorando o humor e a qualidade de vida. Isso destaca a importância de abordagens personalizadas e orientadas para a saúde física, social e mental no tratamento do câncer, visando o bem-estar integral das pacientes.

Como limitações deste estudo, destaca-se que não se incluiu avaliações de acompanhamento além de 11 semanas após o início do tratamento. Outra limitação pode ser relativa à aplicação do questionário de ansiedade em apenas três momentos, uma vez que estudos anteriores realizaram esta avaliação a cada aplicação ou diariamente (Kang; Yeo, 2019; Yang *et al.*, 2022). O escasso número de artigos na temática específica da técnica de auriculoterapia a laser utilizada em pacientes oncológicos para QVRS, FRC e ansiedade pode ter limitado o aprofundamento da discussão dos achados, contudo, evidencia o caráter inovador deste estudo. A generalização dos resultados é limitada porque o estudo foi conduzido com participantes de um único centro. Ele não conseguiu realizar uma abordagem duplo-cega devido à impossibilidade de cegar o pesquisador em relação à aplicação da intervenção.

## 8 CONCLUSÕES

O presente estudo evidenciou que a auriculoterapia a laser foi efetiva em relação à QVRS e fadiga relacionada ao câncer das mulheres com câncer de mama avançado em quimioterapia paliativa, esta já expressada a partir da 5<sup>a</sup> semana da aplicação da terapia. Contudo, a auriculoterapia a laser não interferiu nos níveis de ansiedade durante o tratamento. Uma duração mais longa da auriculoterapia e mensurações mais frequentes podem ser consideradas em ensaios futuros para determinar melhorias na ansiedade dessas pacientes.

Diante dos resultados apresentados, pode-se inferir que o protocolo estabelecido (dez sessões de auriculoterapia a laser, com estimulação de 11 pontos auriculares: *Shen Men*, Rim, Sistema Nervoso Autônomo, Tronco cerebral, Baço, Ansiedade anterior, Diafragma, Relaxamento muscular, Sono, Pulmão, adrenal (suprarrenal)), uma sessão por semana, durante dez semanas, pode proporcionar melhora na qualidade de vida relacionada à saúde e redução do sintoma de fadiga relacionada ao câncer dessas mulheres.

Portanto, destaca-se que a intervenção da auriculoterapia a laser é uma prática econômica e factível e que evidencia o potencial para redução da fadiga relacionada ao câncer de forma complementar, sintoma este de difícil controle. O laser de baixa intensidade utilizado para a realização da auriculoterapia se apresentou como eficaz no tratamento complementar de mulheres com câncer, não causando desconforto nem dor, uma vez na semana, não sendo necessária a estimulação dos pontos ao longo do dia e do tratamento. Sendo assim, a terapia não apresentou eventos adversos, se apresentando segura, de baixo custo e de fácil aplicabilidade.

## 9 CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO

As contribuições desse estudo se destacam além do ineditismo da temática no cenário brasileiro, destaca-se que não foi encontrado na literatura estudos disponíveis sobre a temática apresentada.

Em relação à **prática profissional**, este estudo oferece valiosas contribuições ao ampliar o entendimento acerca da fadiga relacionada ao câncer e a ansiedade e seu impacto na qualidade de vida das pacientes com câncer de mama avançado, ressaltando a relevância e importância de terapias complementares para mitigar os sintomas decorrentes da quimioterapia paliativa. Destaca-se, a partir desta pesquisa, a implementação bem-sucedida do serviço de oncologia integrativa na instituição em que se realizou a coleta de dados, ainda incipiente, mas já sendo um passo decorrente dos resultados desse estudo e das práticas de cuidado promovidas pela equipe multiprofissional no tratamento de pacientes com câncer de mama avançado. Tais intervenções não apenas têm o potencial de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, mas também de reduzir a carga de sintomas e desconfortos associados. Os dados obtidos fornecem uma base sólida para a equipe de saúde desenvolver estratégias que visam aprimorar a QVRS dos pacientes, além de contribuir para o reconhecimento e valorização profissional da categoria de enfermagem.

Este estudo contribui significativamente ao **contexto da pesquisa** ao apresentar a temática de forma a incentivar outros serviços a conduzirem investigações similares ou mais aprofundadas. Além disso, destaca-se a relevância da pesquisa em aproximar os enfermeiros da prática com a produção de conhecimento científico, a aplicabilidade da pesquisa translacional, promovendo assim a implementação de um cuidado baseado em evidências.

No âmbito do **ensino**, os resultados deste estudo destacam a necessidade de uma discussão ainda dentro da graduação sobre o cuidado como uma abordagem integral, holística e complementar no cuidado ao paciente, abrangendo todas as suas dimensões. A pesquisa ainda oferece conteúdo relevante sobre uma temática contemporânea no ocidente, contribuindo significativamente para a ciência da saúde e da enfermagem.

## 10 SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS

Como perspectiva para pesquisas subsequentes, recomenda-se a condução de estudos multicêntricos envolvendo mulheres com câncer de mama em quimioterapia paliativa de diferentes instituições e regiões do Brasil. Sugere-se também a aplicação do questionário Inventário Ansiedade-Estado antes e após cada aplicação de auriculoterapia, visando a identificar mais precisamente as alterações da ansiedade. Além disso, propõe-se um follow-up maior que sete dias após o término da última aplicação da auriculoterapia, como de um e três meses otimização do tempo de acompanhamento, e de reflexo da terapia. Essas abordagens não apenas aprofundariam nossa compreensão, mas também enriqueceriam a aplicabilidade clínica dos resultados, contribuindo para avanços significativos na área.

## REFERÊNCIAS

- ADAMOWICZ, K.; BACZKOWSKA-WALISZEWSKA, Z. Quality of life during chemotherapy, hormonotherapy or antiHER2 therapy of patients with advanced, metastatic breast cancer in clinical practice. **Health Qual Life Outcomes** [online]; v. 18, n. 1, p. 134, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12955-020-01389-x>>. Acesso em: 05 jan. 2024.
- AKHLAGHI, E. *et al.* Chemotherapy use and quality of life in cancer patients at the end of life: an integrative review. **Health Qual Life Out.** [online], v. 18, art. 332, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12955-020-01580-0>>. Acesso em: 16 jul. 2021.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **Advanced Cancer, Metastatic Cancer, and Bone Metastasis.** [site]. 2019. Disponível em: <<https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/advanced-cancer.html>>. Acesso em: 16 jul. 2021.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. Cancer Facts & Figures 2023. **American Cancer Society** [online]; 2023. Disponível em: <<https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2023/2023-cancer-facts-and-figures.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2024.
- ARNOLD, M.; *et al.* Current and future burden of breast cancer: Global statistics for 2020 and 2040. **Breast** [online], v. 66, p.15-23, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016%2Fj.breast.2022.08.010>>. Acesso em: 05jan. 2024.
- ARTIOLI, D. P.; TAVARES, A. L. DE F.; BERTOLINI, G. R. F. Auriculotherapy: neurophysiology, points to choose, indications and results on musculoskeletal pain conditions: a systematic review of reviews. **BrJP**, v. 2, n. 4, p. 356–361, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/2595-0118.20190065>>. Acesso em: 05 jan. 2024.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CUIDADOS PALIATIVOS. Consenso Brasileiro de Fadiga em Cuidados Paliativos. **Rev Bras Cuid Paliat** [online], v. 3, n. 2, Suppl. 1, p. 31-3, 2010. Disponível em: <[http://nutritotal.com.br/pro/wp-content/uploads/sites/3/2011/07/219-consenso\\_fadiga.pdf](http://nutritotal.com.br/pro/wp-content/uploads/sites/3/2011/07/219-consenso_fadiga.pdf)>. Acesso em: 16 jul, 2021.
- AZEVEDO, C., *et al.* Effectiveness of auricular acupuncture and pelvic floor muscle training in the management of urinary incontinence following surgical treatment for prostate cancer: A randomized clinical trial. **Eur J Oncol Nurs** [online]; v. 68, 102490, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ejon.2023.102490>>. Acesso em: 05 jan. 2024.
- BAHR, F.; STRITTMATTER, B. **The Big Book of Ear Acupuncture**. Stuttgart: Hippokrates, 2010.
- BALNEAVES, L. G., *et al.* Addressing Complementary and Alternative Medicine Use Among Individuals With Cancer: An Integrative Review and Clinical Practice Guideline. **J Natl Cancer Inst** [online]; v. 114, n. 1, p. 25-37. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/jnci/djab048>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BAO, T. *et al.* Effectiveness of Electroacupuncture Versus Auricular Acupuncture in Reducing Pain and Improving Quality of Life in Breast Cancer Survivors with Chronic Musculoskeletal Pain. **Cancer Res**[online]; v.83, n.5-Suppl, p.:PD8-05, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1158/1538-7445.SABCS22-PD8-05>. Acesso em: 19 jan. 2023.

BAXTER, G. D.; BLEAKLEY, C.; MCDONOUGH, S. Clinical effectiveness of laser acupuncture: a systematic review. **J Acupunct Meridian Stud** [online]; v. 1, n. 2, p. 65-82. 2008. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/s2005-2901\(09\)60026-1](https://doi.org/10.1016/s2005-2901(09)60026-1)>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BEN-ARYE, E.; *et al.* The Society for Integrative Oncology Practice Recommendations for online consultation and treatment during the COVID-19 pandemic. **Support Care Cancer** [online]; v. 29, n. 10, p. 6155-6165, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00520-021-06205-w>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BIAGGIO, A.M.B.; NATALÍCIO, L. **Manual para o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)**. Rio de Janeiro: Centro Editor de Psicologia Aplicada-CEPA, 1979.

BINOTTO, M.; SCHWARTSMANN, G. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Pacientes com Câncer de Mama: Revisão Integrativa da Literatura. **Rev. Bras. Cancerol.** [online]; v.66, n. 1, p. e-06405, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2020v66n1.405>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BIRCH, S. Clinical research on acupuncture: part 2. Controlled clinical trials, an overview of their methods. **J Altern Complement Med** [online]; v. 10, n. 3, p. 481-498, 2004. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089/1075553041323911>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

BORGES, J. A., *et al.* Fadiga: Um Sintoma Complexo e seu Impacto no Câncer e na Insuficiência Cardíaca. **Int J Cardiovasc Sci** [online]; v. 31, n. 4, p. 433-442, 2018. Disponível em: <<http://www.dx.doi.org/10.5935/2359-4802.20180027>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPICT-SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Série B. 92p.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispões sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2012. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)> Acesso em: 16 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 849, de 27 de março de 2017. Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. **Diário Oficial Da União**, Brasília, DF, n.60, 28 março 2017. Seção: 1, Página: 68.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 702, de 21 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIc. **Diário Oficial Da União**, Brasília, DF, n.56, 22 março 2018. Seção: 1, Página: 65.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 42, de 13 de julho de 2021. Institui Câmara Técnica Assessora em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. **Diário Oficial Da União**, Brasília, DF, n.131, 14 julho 2021. Seção: 1, Página: 77.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estimativa 2023:** Incidência de Câncer no Brasil. Brasília: INCA, 2022.

BRIGHT, C. J., *et al.* Palliative chemotherapy for breast cancer: A population-based cohort study of emergency hospital admissions and place of death. **Eur J Cancer Care (Engl)** [online]; v. 31, n. 4, p. e13598. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/ecc.13598>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BRINGEL, M. de O., *et al.* Ansiedade, Depressão, Dor e Fadiga em Pacientes com Câncer de Mama que Realizaram Treinamento Combinado. **Rev. Bras. Cancerol.** [online]; v. 68, n. 3, p. e-242611, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2022v68n3.2611>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

BURRELL, S. A.; SASSO, G. E.; MACKENZIE GREENLE, M. Advances in Treatment and Health-Related Quality of Life: A Cohort Study of Older Adult Survivors of Breast Cancer. **Oncol Nurs Forum** [online]; v. 50, n. 5, p. 577-588, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1188/23.onf.577-588>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CANCER RESEARCH. **Palliative treatment.** [Internet]. 2024. Disponível em: <<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancer-in-general/treatment/palliative>>. Acesso em: 12 jan. 2024

CANCER TREATMENT CENTER OF AMERICA(CTCA). **City Hope** [Internet]. 2023. Disponível em: <<http://www.cancercenter.com/cancer-hospitals.cfm>>. Acesso em: 12 jan. 2024.

CORDEIRO, L.M.; SANTOS, D. G.; ORLANDI, F. S. Qualidade de vida, ansiedade e depressão em pacientes oncológicos em quimioterapia e familiares. **Enferm Foco** [online]; v. 12, n. 3, p. 489-95, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.21675/2357-707X.2021.v12.n3.3801>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CARDOSO, F.; *et al.* 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5). **Ann Oncol** [online]; v. 31, n. 12, p. 1623-1649, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.09.010>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CARDOSO, F.; *et al.* Quality-of-life methodology in hormone receptor-positive advanced breast cancer: Current tools and perspectives for the future. **Cancer Treat Rev** [online]; v. 102, 102321, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2021.102321>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CARDOSO, F.; *et al.* Quality of Life and Treatment-Related Side Effects in Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer: Findings From a Multicountry Survey. **Oncologist** [online]; v. 28, n. 10, p. 856-865, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/oncolo/oyad207>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CARLSON, L. E., *et al.* Integrative Oncology Care of Symptoms of Anxiety and Depression in Adults With Cancer: Society for Integrative Oncology-ASCO Guideline. **J Clin Oncol** [online]; v. 41, n. 28, p. 4562-4591, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1200/jco.23.00857>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CHEN, S.; *et al.* Estimates and Projections of the Global Economic Cost of 29 Cancers in 204 Countries and Territories From 2020 to 2050. **JAMA Oncol** [online]; v. 9, n. 4, p. 465-472, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2022.7826>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CHEUNG, D. S. T.; *et al.* Invasive or noninvasive? A systematic review and network meta-analysis of acupuncture and acupressure to treat sleep disturbance in cancer patients. **Worldviews Evid Based Nurs** [online]; v. 20, n. 3, p. 202-211, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/wvn.12617>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CHOI, T. Y., *et al.* Acupuncture for Managing Cancer-Related Fatigue in Breast Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Cancers (Basel)** [online]; v. 14, n. 18, p. 4419, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/cancers14184419>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CHON, T. Y. *et al.* Laser Acupuncture: A Concise Review. **Med Acupunct** [online]; v. 31, n. 3, p. 164-168, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089/acu.2019.1343>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

CHU, Y. R., *et al.* Comparison of Quality of Life Between Breast Cancer Patients Treated With and Without Adjunctive Traditional Chinese Medicine in Taiwan. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 15347354221150907, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177%2F15347354221150907>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CLAESSENS, A. K. M., *et al.* The role of chemotherapy in treatment of advanced breast cancer: an overview for clinical practice. **Crit Rev Oncol Hematol** [online]; v. 153, p.102988, 2020a. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2020.102988>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CLAESSENS, A. K. M., *et al.* Quality of life in a real-world cohort of advanced breast cancer patients: a study of the SONABRE Registry. **Qual Life Res** [online]; v. 29, n. 12, p. 3363-3374, 2020b. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11136-020-02604-4>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Parecer Normativo do COFEN nº 004/95. Estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. Brasilia: **COFEN**, Bol. Inf., n. 18, v. 4, p. 8, 1995.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução nº 581, de 2018. Atualiza, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós-Graduação Lato e Stricto Sensu concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades. Brasília: **COFEN**, 2018. Disponível em: <[http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018\\_64383.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018_64383.html)>. Acesso em: 16 jul 2021.

CREW, K.D. *et al.* Randomized, Blinded, Sham-Controlled Trial of Acupuncture for the Management of Aromatase Inhibitor–Associated Joint Symptoms in Women With Early-Stage Breast Cancer. **J Clin Oncol**[online], v.28, n.7, p.:1154-1160, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.23.4708>. Acesso em: 12 jan. 2024.

CROSBY, D. *et al.* Early detection of cancer. **Science** [online]; v. 375, n. 6586, eaay9040, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1126/science.aay9040>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

CUNHA, F.F. *et al.* Representações de pacientes oncológicos sobre o tratamento de quimioterapia antineoplásica. **J. res.: fundam. care. online** [online]; v. 9, n. 3, p. 840-847, 2017. Disponível em: <[http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/5579/pdf\\_1](http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/5579/pdf_1)>. Acesso em: 16 jul. 2021.

DEO, S.V.S., SHARMA, J.; KUMAR, S. GLOBOCAN 2020 Report on Global Cancer Burden: Challenges and Opportunities for Surgical Oncologists. **Ann Surg Oncol** [online], v. 29, p.: 6497-6500, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1245/s10434-022-12151-6>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

DMC Group. **Equipamentos: Therapy Ilib.** [site]. 2021. Disponível em: <<http://www.dmcgroup.com.br/br/detalhe-produto/estetica/equipamentos/therapy-ilib/616>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

DRAGESET, S.; AUSTRHEIM, G.; ELLINGSEN, S. Quality of life of women living with metastatic breast cancer and receiving palliative care: A systematic review **Health Care Women Int** [online]; v. 42, n. 7-9, p. 1044-1065, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/07399332.2021.1876063>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ENGEL, G.L. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. New York: **Science**, v. 196, n. 4286, p. 129-136, 1977.

EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC). **Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue (FACT-F) – Versão 3.0.** Bélgica: EORTC, 1995.

FABI, A., *et al.* Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment. **Ann Oncol** [online]; v. 31, n. 6, p. 713-723, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.02.016>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

FACIT. Group. **FACIT Measures & Searchable Library.** [online], 2007. Disponível em:<<https://www.facit.org/facit-measures-searchable-library>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

FAYERS, P. M.; *et al.* **On behalf of the EORTC Quality of Life Group.** The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3.ed. Brussels: European Organization for Research and Treatment of Cancer, 2001.

FEINBERG, B., *et al.* Comparative Effectiveness of Palliative Chemotherapy in Metastatic Breast Cancer: A Real-World Evidence Analysis. **Oncologist** [online]; v. 25, n. 4, p. 319-326. Disponível em: <<https://doi.org/10.1634/theoncologist.2019-0699>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

FERLAY, J., *et al.* Global Cancer Observatory: Cancer Tomorrow [site]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2023. Disponível em: <<https://gco.iarc.fr/tomorrow/en>>. Acesso em: 06 dez. 2024.

FERREIRA, P.M. *et al.* Uso das práticas integrativas e complementares pela enfermagem em pessoas com câncer: revisão integrativa. **Braz J Health Rev.** [online], v. 4, n. 1, p. 1841-1858, 2021. doi:10.34119/bjhrv4n1-150. Disponível em: <<https://doi.org/10.34119/bjhrv4n1-150>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

FONSECA, A. A., *et al.* Perceptions and confrontations of women with breast cancer: from diagnosis to treatment. **Rev Enfer Atenção Saúde** [online]; v. 5, S222-9, 2017. Disponível em: <[https://www.acervosaude.com.br/doc/S-9\\_2017.pdf](https://www.acervosaude.com.br/doc/S-9_2017.pdf)>. Acesso em: 05 jan. 2024.

FREEMAN, J. Q.; *et al.* Demographic and Clinical Characteristics Associated With Familiarity, Interest, and Use of Integrative Therapies Among Patients With Breast Cancer. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 15347354231185122, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354231185122>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

FREIRE JUNIOR, M. B. Conhece-te a ti mesmo: uma proposta de educação popular para saúde. Rio de Janeiro: **Saúde em Debate**, v. 41, p. 4-9, 1993.

GENNARI, A.; *et al.* ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. **Ann Oncol** [online]; v. 32, n. 12, p. 1475-1495, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GERRATANA, L., *et al.* Pattern of metastasis and outcome in patients with breast cancer. **Clin Exp Metastasis** [online]; v. 32, n. 2, p. 125-133, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10585-015-9697-2>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE 2019 CANCER COLLABORATION, *et al.* Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life Years for 29 Cancer Groups From 2010 to 2019: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **JAMA Oncol** [online]; v. 8, n. 3, p. 420-444, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.6987>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GONZALEZ, L., *et al.* Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Cancer in Latin America and the Caribbean: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Oncologist** [online]; v. 26, n. 5, p. e794-e806, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/onco.13709>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GORI, L.; FIRENZUOLI, F. Ear acupuncture in European traditional medicine. **Evid Based Complement Alternat Med.** Oxford, v.4, Suppl 1, p.:13-16, 2007.  
doi:10.1093/ecam/nem106

GRADISHAR, W. J., et al. Breast Cancer, Version 3.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. **J Natl Compr Canc Netw** [online]; v. 18, n. 4, p. 452-478, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.6004/jnccn.2020.0016>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GREENLEE, H. et al. Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment. **CA Cancer J Clin.** [online], v. 67, n. 3, p. 194-232, 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.3322/caac.21397>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

GRIMM, M.; et al. Living with Advanced Breast Cancer: A Descriptive Analysis of Survivorship Strategies. **J Clin Med** [online]; v. 11, n. 14, p. 3992, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/jcm11143992>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

GUO, Y-Q. et al. Research progress on coping style of metastatic breast cancer survivors. **Chin Nurs Res.**; v.31, p.:145–7, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-6493.2017.02.006>. Acesso em: 12 jan. 2024.

GUO Y-Q. et al. Depression, anxiety and stress among metastatic breast cancer patients on chemotherapy in China. **BMC Nurs**[online], v.22, art.: 33, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12912-023-01184-1>. Acesso em: 12 jan. 2024.

GURGEL, I. O. et al. Prevalência de práticas integrativas e Complementares em pacientes submetidos à Quimioterapia antineoplásica. **Cogitare enferm** [online]; v. 24. e64450, 2019. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5380/ce.v24i0.64450>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

HABIMORAD, P. H. L. et al. Implementation of Brazil's National Policy on Complementary and Integrative Practices: strengths and weaknesses. **Ciênc. saúde coletiva** [online]; v. 25, n. 2, p. 395-405, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232020252.11332018>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

HAN, Q., et al. Effectiveness of auricular point therapy for cancer-related fatigue: A systematic review and meta-analysis. **J Adv Nurs** [online]; v. 76, n. 8, p. 1924-1935, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/jan.14375>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

HAN, S. et al. The Effects of Laughter Yoga on Perceived Stress, Positive Psychological Capital, and Exercise Capacity in Lung Cancer Chemotherapy Patients: A Pilot Randomized Trial. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 15347354231218271, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354231218271>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

HIENSCH, A.E. et al. Design of a multinational randomized controlled trial to assess the effects of structured and individualized exercise in patients with metastatic breast cancer on fatigue and quality of life: the EFFECT study. **Trials** [online]; v.23, art. 610, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06556-7>. Acesso em: 132 jan. 2024

HOSPITAL ERASTO GAERTNER. **Relatório anual 2019.** Curitiba: Liga Paranaense de Combate ao Câncer, 2020. Disponível em: <[https://erastogaertner.com.br/arquivos/relatorio2019/RA\\_2019-2020\\_WEB.pdf](https://erastogaertner.com.br/arquivos/relatorio2019/RA_2019-2020_WEB.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2021.

HÖXTERMANN, M. D., *et al.* Efficacy and Safety of Auricular Acupuncture for the Treatment of Insomnia in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Trial. **Cancers (Basel)** [online]; v. 13, n. 16, p. 4082, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/cancers13164082>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

HSIEH, S. H., *et al.* The Effect of Acupressure on Relieving Cancer-Related Fatigue: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Cancer Nurs** [online]; v. 44, n. 6, E578-E588, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1097/ncc.0000000000000997>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

HULLEY, S. B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica.** 4. ed. São Paulo: Artmed, 2015.

ISHIKAWA, N. M. Validação do Fact-F no Brasil e avaliação da fadiga e qualidade de vida em mulheres com câncer de mama. 2009. 134f. Tese (Doutorado em Tocoginecologia) Campinas: **Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas**, 2009.

ISHIKAWA, N.M. *et al.* Validation of the Portuguese Version of Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (FACT-F) in Brazilian Cancer Patients. **Support Care Cancer** [online]; v. 18, n. 4, p. 481-90, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00520-009-0697-0>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

JANKOWSKI, C. *et al.* **Cancer-Related Fatigue: Version 2.2023 - NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines).** Pensilvânia: National Comprehensive Cancer Network, 2023.

JUNG, M. S., *et al.* The Effectiveness and Safety of Nurse-Led Auricular Acupressure on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Among Patients With Breast Cancer: A Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Trial. **Cancer Nurs** [online], ()[10.1097/NCC.000000000000128](https://doi.org/10.1097/NCC.000000000000128), 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1097/ncc.00000000000012862-8>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

KANG, M-A.; YEO, H-N. Effects of Auricular Acupressure on Anxiety and Sleep among Patients Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer. **Korean J Health Serv Manag** [online]; v. 13, n. 3, p. 81-92, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.12811/kshsm.2019.13.3.081>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

KARNOFSKY, D. A.; BURCHENAL, J. H. The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. In: MACLEOD, C. M., Ed., **Evaluation of Chemotherapeutic Agents**. New York: Columbia University Press 196,1949.

KAST, K., *et al.* Impact of breast cancer subtypes and patterns of metastasis on outcome. **Breast Cancer Res Treat** [online]; v. 150, n. 3, p. 621-629. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10549-015-3341-3>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

KNAUL, F.M. *et al.* Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief — an imperative of universal health coverage: The Lancet Commission report. **Lancet** [online]; v. 391, n. 10128, p. 1391-454, 2018. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)32513-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(17)32513-8)>. Acesso em: 05 jan. 2024.

KOMEN, S. G. **Treatments for metastatic breast cancer** [site]. Disponível em: <<https://www.komen.org/breast-cancer/treatment/by-diagnosis/metastatic/>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

KWANG, W. T. **Auriculoterapia chinesa**, 2015. Disponível em: <<https://www.cetn.com.br/imprensa/saiba-mais-sobre-o-equilibrio-atraves-da-auriculoterapia/20150310-110106-x103>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

LAN, B., *et al.* Psychological distress and quality of life in Chinese early-stage breast cancer patients throughout chemotherapy. **J Nat Cancer Center** [online]; v. 2, n. 3, p. 155-161, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jncc.2022.06.002>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

LENHANI, B. E. *et al.* Comprometimento da qualidade de vida de pacientes em quimioterapia paliativa e cuidados paliativos: Scoping Review. **Cien Cuid Saude** [online]; v.18, n.1, p. e43078, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.4025/cienccuidsaude.v18i1.43078>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

LI, M.; *et al.* Perceived needs and health-related quality of life in women with breast cancer undergoing chemotherapy: a cross-sectional study. **BMJ Open** [online]; v. 12, n. 11, e062407, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1136%2Fbmjopen-2022-062407>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

LIMA, E. de O.L.; SILVA, M.M. da. Quality of life of women with locally advanced or metastatic breast cancer. **Rev Gaúcha Enferm** [online]; v. 41, p. e20190292, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190292>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

LIN, L. et al Auricular acupressure for cancer-related fatigue during lung cancer chemotherapy: a randomised trial. **BMJ Support Palliat Care** [online]; v.11, p.:32-39, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2019-001937>. Acesso em: 19 jan. 2024.

LOPEZ, G. *et al.* Integrative oncology physician consultations at a comprehensive cancer center: analysis of demographic, clinical and patient reported outcomes. **J Cancer**. [online], v. 8, n. 3, p. 395-402, 2017. Disponível em: <<http://www.jcancer.org/v08p0395.htm>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

LYMAN, G. H.; *et al.* Integrative Therapies During and After Breast Cancer Treatment: ASCO Endorsement of the SIO Clinical Practice Guideline. **J Clin Oncol** [online]; v. 36, n. 25, p. 2647-2655, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1200/jco.2018.79.2721>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

LUPINACCI, N.; CUTOLO, L.R.A. Acupuntura e seus diferentes olhares. Guarulhos: **Rev Saúde**, v. 5, n. 3, p. 15-22, 2013.

MACHADO, K. Práticas integrativas eficazes no tratamento do câncer. **Consórcio Acadêmico Brasileiro de Saúde Integrativa** [site], 2023 Disponível em: <<https://cabsin.org.br/pics-eficazes-cancer/>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

MacPHERSON, H. *et al.* Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. **PLoS Med** [online]; v. 7, n. 6, e1000261, 2010. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20543992/>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

MANTUANI, A. P.A., *et al.* Laser auriculotherapy associated with cupping therapy in chronic spinal pain: Randomized controlled clinical trial. **J Bodywork Movt Therapies** [online]; v 37, p. 194-201, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2023.11.020>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

MAO, J. J., *et al.* Integrative oncology: Addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. **CA Cancer J Clin** [online]; v. 72, n. 2, p. 144-164, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3322/caac.21706>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

MAO, J.J. *et al.* Effectiveness of Electroacupuncture or Auricular Acupuncture vs Usual Care for Chronic Musculoskeletal Pain Among Cancer Survivors: The PEACE Randomized Clinical Trial. **JAMA Oncol**[online]; v.7, n.5, p.:720-727, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.0310>. Acesso em: 16 jan. 2024.

MENEZES, A. S. D.S., *et al.* The combination of traditional and auricular acupuncture to prevent xerostomia and anxiety in irradiated patients with HNSCC: a preventive, parallel, single-blind, 2-arm controlled study. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol** [online]; v. 131, n. 6, p. 675-683, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.oooo.2021.02.016>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

MENEZES, A. S. D.S., *et al.* Effects of low-power laser auriculotherapy on chronic spinal pain: Randomized clinical trial. **Complem Ther Clin Pract** [online]; v. 48, 101578,2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2022.101578>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

MERCANTE, B., *et al.* Anatomo-Physiologic Basis for Auricular Stimulation. **Med Acupunct** [online]; v. 30, n. 3, p. 141-150, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089%2Facu.2017.1254>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

NARAYANAN, S.; *et al.* Practice Patterns on the Incorporation of Integrative Medicine Into the Oncologic Care of Patients With Cancer. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 15347354231213045, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354231213045>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine** [site]. 2019. Disponível em: <<https://www.cancer.gov/cam>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE HEALTH (NCCIH). **Complementary, alternative, or integrative health: what's in a name?** [site]. 2021. Disponível em: <<https://nccih.nih.gov/health/integrative-health#hed1>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

NASSIF, M.S. *et al.* Validação De Um Protocolo De Auriculoterapia Com Laser Para Dor Crônica Na Coluna Vertebral. **Reme Rev Min Enferm** [online]; v. 24, e-1350, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5935/1415.2762.20200087>. Acesso em: 16 jul. 2021.

NICOLUSSI, A.C. *et al.* Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer em quimioterapia. **Rev Rene** [online]. v. 15, n. 1, p. 132-40, 2014. Disponível em: <<http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/3098>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

NOGIER, P.M.F. **From Auriculotherapy to Auriculomedicine** – Hardcover. Paris: Maisonneuve, 1983.

NOGIER, P. P. Reflex zones and points [in French]. **Bull Soc Acupunct**; v.20, 1956.

NOGIER, R.P. History of Auriculotherapy: Additional Information and New Developments. **Med Acupunct**. [online]; v. 33, n. 6, p. 410-419, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089%2Facu.2021.0075>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

NOGUEIRA, M. J. C. Terapêuticas alternativas em enfermagem: por que não? São Paulo: **Enfoque**, v. 11, n. 2, p. 30-5, 1983.

OLIVEIRA, F.B.M. *et al.* Alterações da autoestima em pacientes oncológicos submetidos ao tratamento quimioterápico. **REAS** [online], v. 11, n. 3, p. e190, 2018. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/190>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

PARK, E. M. *et al.* Parenting concerns, quality of life, and psychological distress in patients with advanced cancer. **Psycho-oncology** [online]; v. 25, n. 8, p. 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/pon.3935>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

PARK, E. M., *et al.* Anxiety and Depression in Young Women With Metastatic Breast Cancer: A Cross-Sectional Study. **Psychosomatics** [online]; v. 59, n. 3, p.251-258, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016%2Fj.psym.2018.01.007>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

POLIT, D. F.; BECK,C. T. **Essentials of Nursing Research: Appraising Evidence for Nursing Practice**. 10th ed., Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2021.

RALPH, R. M. C.; *et al.* Funcionalidade, sintomas diversos e qualidade de vida de pacientes submetidos à quimioterapia paliativa. **Rev Bai Saúde Pública** [online]; v. 45, n. 4, p. 27-41. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.22278/2318-2660.2021.v45.n4.a3316>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

REIS, F.B. *et al.* A importância da qualidade dos estudos para a busca da melhor evidência. São Paulo: **Rev Bras Ortop**; v. 43, n. 6, p. 209-2016, 2008.

RIGGIO, A. I.; VARLEY, K. E.; WELM, A. L. The lingering mysteries of metastatic recurrence in breast cancer. **Br J Cancer** [online]; v. 124, p. 13-26, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1038/s41416-020-01161-4>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

RODRIGUES, M. D. F., *et al.* Effects of low-power laser auriculotherapy on the physical and emotional aspects in patients with temporomandibular disorders: A blind, randomized,

controlled clinical trial. **Complement Ther Med** [online]; 42:340-346, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2018.12.010>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

RODRIGUES, A. C. L. F., et al. Abordagens terapêuticas alternativas como medida para redução dos impactos ocasionados pelo câncer de mama na saúde mental de mulheres: uma revisão da literatura. **Rev Multidisc Saúde** [online]; v. 2, n. 4, p. 209, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.51161/rems/2975>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ROMERO, M.; VIVAS-CONSUELO, D.; ALVIS-GUZMAN, N. Is Health Related Quality of Life (HRQoL) a valid indicator for health systems evaluation? **SpringerPlus**. [online]; v. 2, p. 664, 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/2193-1801-2-664>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ROUND, R.; LITSCHER, G.; BAHR, F. Auricular Acupuncture with Laser. **Evid Based Complement Alternat Med** [online]; v. 2013, p. 984763, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3710613/#B95>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

RUELA, L. O. et al. Effectiveness of auricular acupuncture in the treatment of cancer pain: randomized clinical trial. **Rev. esc. enferm. USP** [online], v.52, e03402, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017040503402>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

SALLES, L.F.; KUREBAYASHI, L.F.S.; SILVA, M.J.P. As práticas complementares e a enfermagem. In: SALLES, L.F.; SILVA, M.J.P. (Org.). **Enfermagem e as Práticas Complementares em Saúde**. São Caetano do Sul: Yendis, 2011. p.1-17.

SAMPAIO-FILHO, H.; et al. Evaluation of low-level laser at auriculotherapy points to reduce postoperative pain in inferior third molar surgery: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials** [online]; v. 17, p. 432, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s13063-016-1540-9>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SANTANA, E. de O. **Relaxamento com imagem guiada para pacientes com câncer de colo do útero em tratamento de radioquimioterapia**: ensaio clínico randomizado. 2021. 118f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, Paraná, 2021.

SANTANA, E. de O. et al. Effect of guided imagery relaxation on anxiety in cervical cancer: randomized clinical trial. **Rev Bras Enferm** [online]; v. 76, n. 5, p. e20210874, 2023a. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0874pt>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SANTANA, E. de O. et al. Imagem guiada para qualidade de vida de mulheres com câncer cervical: estudo quase experimental. **Rev Cuidarte** [online]; v. 14, n. 1, e2358, 2023b. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.2358>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SANTOS, W. M. S. et al. Cuidado ao Paciente Oncológico na Perspectiva da Oncologia Integrativa. **Rev Bras Cancerol** [online]; v. 69, n. 2, e-173431, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2023v69n2.3431>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SCHULZ, K.F.; ALTMAN, D.G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMC Med.** [online], v. 8, art. 18, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

SIEGEL, R.L. *et al.* Cancer statistics, 2023. **CA Cancer J Clin.** [online]; v. 73, n. 1, p. 17-48, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.3322/caac.21763>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

**SILVA, H. L. Efeitos Da Auriculoterapia Nos Níveis De Ansiedade E Nos Sinais E Sintomas De Estresse E Depressão Em Gestantes Atendidas Em Pré-Natal De Baixo Risco.** 2016. 140f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Vitória: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Espírito Santo, 2016.

SILVA, L. S. *et al.* Quality of Life of Patients with Advanced Cancer in Palliative Therapy and in Palliative Care. **Aquichan** [online]; v. 19, n. 3, p. e1937, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.5294/aqui.2019.19.3.7>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

**SILVA, L.A.da S. Relaxamento com imagem guiada para qualidade de vida relacionada à saúde durante o transplante de células-tronco hematopoéticas.** 129f. 2021. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, Paraná, 2021.

SILVA, L.A.A. *et al.* Imagem guiada melhora a qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer? Revisão integrativa. **Cogitare enferm.** [online]; v. 26, e75334, 2021a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5380/ce.v26i0.75334>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

SILVA, L.A.A.; *et al.* Guided imagery relaxation in quality of life of patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a quasi-experiment. **Asian Pac J Cancer Prev** [online], v. 22, n. 8, p. 2453-2460, 2021b. Disponível em: <<https://doi.org/10.31557%2FAPJCP.2021.22.8.2453>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SILVA, L.A.A. *et al.* Effects of guided imagery relaxation in hematopoietic stem-cell transplantation patients: a quasi-experimental study. **Rev Bras Enferm** [online]; v. 75, n. 5, p. e20220114, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0114pt>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SILVA, V. de O. X. da; CAIXETA, F. L. V. (2022). Efeitos da acupressão auricular na náusea e vômito de mulheres em tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante para Câncer de mama: Effects of acupressure on nausea and vomiting in women undergoing neoadjuvant or adjuvant chemotherapy treatment for breast Cancer. **Braz J Health Rev** [online]; v. 5, n. 6, p. 25311-25322. Disponível em: <<https://doi.org/10.34119/bjhrv5n6-269>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SILVA, L. dos S. *et al.* Non-pharmacological therapies for cancer patients in Portugal and Brazil: an experience report. **Rev Escola Enferm da USP** [online]; v. 57, p. e20230091, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0091pt>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

**SILVÉRIO-LOPES, S. S.; CARNEIRO-SULIANO, L. Atlas de auriculoterapia de A a Z.** 4.ed. Curitiba: Omnipax, 2020.

SIQUEIRA, L. R., *et al.* Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Mulheres com Câncer de Mama em Tratamento Radioterápico: Revisão Integrativa da Literatura. **Rev Bras Cancerol** [online]; v. 67, n. 3, e-211264, 2021. Disponível em: <<https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/1264>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SOLIMAN, N.; FRANK, B.L. Auricular acupuncture and auricular medicine. **Phys Med Rehabil Clin N Am.** Philadelphia; v.10, n.3, p.:547-54, 1999.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10516975/>

SOUZA, M.P. **Tratado de auriculoterapia.** Brasília: Look, 2001.

SPIELBERGER, C.D.; GORSUCH, R.L.; LUSHENE, R.E. **Manual for the State-Trait Anxiety Inventory.** Palo Alto: Consulting Psychologist Press, 1970.

STONE, P., et al. Management of Fatigue in Patients with Advanced Cancer. **Curr Treat Options Oncol** [online]; v. 24, n. 2, p. 93-107, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11864-022-01045-0>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SUEN, L. K. P., et al. Comparison of Magnetic Auriculotherapy, Laser Auriculotherapy and Their Combination for Treatment of Insomnia in the Elderly: A Double-Blinded Randomised Trial. **Evid Based Compl Alternat Med** [online]; v. 2019, 3651268. Disponível em: <<https://doi.org/10.1155%2F2019%2F3651268>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SUNG, H. et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. **CA Cancer J Clin**[online]; v.71, n.3, p.:209-249, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3322/caac.21660>. Acesso em: 12 jan. 2024.

TAN, J. B., et al. Self-Managed Non-Pharmacological Interventions for Breast Cancer Survivors: Systematic Quality Appraisal and Content Analysis of Clinical Practice Guidelines. **Front Oncol** [online]; v. 12, 866284, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fonc.2022.866284>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

THE BLOCK CENTER FOR INTEGRATIVE CANCER TREATMENT. **Block Center: Fighting Cancer with Everything That Works.** [Internet]. ©2024. Disponível em: <<https://blockmd.com/about/>>. Acesso em: 16 jan.2024.

TOLEDANO, A.; et al. Integrative Oncology: An International Perspective from Six Countries. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 20, 15347354211004730, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354211004730>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

TSAO, Y., CREEDY, D. K. Auricular acupressure: reducing side effects of chemotherapy in women with ovarian cancer. **Support Care Cancer** [online]; v. 27, n. 11, p. 4155-4163, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00520-019-04682-8>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

TSARAS, K., et al. Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors. **Asian Pac J Cancer Prev** [online]; v. 19, n. 6, p. 1661-1669, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.22034%2FAPJCP.2018.19.6.1661>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

VALLIM, E.T.A. **Efeitos da Acupressura Auricular para Melhoria da Qualidade de Vida de Mulheres com Câncer de Mama em Tratamento Quimioterápico:** Ensaio Clínico Randomizado. 2018. 106f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, Paraná, 2018.

VALLIM, E. T. A. *et al.* Acupressura auricular na qualidade de vida de mulheres com câncer de mama: ensaio clínico randomizado. **Rev Esc Enferm USP.** [online]; v. 53, e03525, 2019a. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2018043603525>. Acesso em: 16 jul. 2021.

VALLIM, E.T.A. *et al.* Auriculotherapy With Needles to Improve the Quality of Life of Cancer Patients: An Integrative Literature Review. **J. res.: fundam. care. online** [online]; v. 11, n. 5, p. 1376-1382, 2019b. Disponível em: <<https://doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i5.1376-1382>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

VAN DE CASTLE, B. *et al.* Nurse-Administered Auricular Point Acupressure for Cancer-Related Pain. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354231198086>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

VIEIRA, A. *et al.* Does auriculotherapy have therapeutic effectiveness? An overview of systematic reviews. **Complement Ther Clin Pract** [online]; v. 33, p. 61-70, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2018.08.005>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

VIEIRA, A. Is auriculotherapy effective and safe for the treatment of anxiety disorders? – A systematic review and meta-analysis. **European J Integ Med** [online]; v. 54, 102157, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.eujim.2022.102157>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

VILLAR, R. R. *et al.* Quality of life and anxiety in women with breast cancer before and after treatment. **Rev Latino-Am Enfermagem** [online]; v. 25, p. e2958, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1518-8345.2258.2958>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

WANG, R., *et al.* The Clinicopathological features and survival outcomes of patients with different metastatic sites in stage IV breast cancer. **BMC Cancer** [online]; v. 19, n. 1, p. 1091, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186%2Fs12885-019-6311-z>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Quality Of Life Assessment. Position paper from the World Health Organization (WHOQOL). **Soc Sci Med.** [Internet], v.41, n.10 p.:1403-9, 1995. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8560308>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Traditional Medicine Strategy:** 2002 - 2005. Geneva: WHO, 2002

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Cancer** [site]. 2022. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

YANG, E., *et al.* Auricular Acupuncture During Chemotherapy Infusion in Breast Cancer Patients: A Feasibility Study. **J Integr Complement Med** [online]; v. 28, n. 5, p. 427-435, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1089/jicm.2021.0256>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

YAVAGAL, P. C.; NAGESH, L. Efficacy of Laser Auricular Acupuncture for Smoking Cessation: A randomised controlled trial. **Sultan Qaboos Univ Med J** [online]; v. 21, n. 2, e275-e281, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.18295/squmj.2021.21.02.017>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

YEH, C. H. *et al.* Pilot Randomized Controlled Trial of Auricular Point Acupressure to Manage Symptom Clusters of Pain, Fatigue, and Disturbed Sleep in Breast Cancer Patients. **Cancer Nurs** [online]; v. 39, n. 5, p. 402-410, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1097/ncc.0000000000000303>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ZHANG, Z., *et al.* Palliative Chemotherapy Near the End of Life in Oncology Patients. **Am J Hosp Palliat Care** [online]; v. 35, n. 9, p. 1215-1220. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/1049909118763338>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ZHANG, J., *et al.* Electroacupuncture Plus Auricular Acupressure for Chemotherapy-Associated Insomnia in Breast Cancer Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 20, 15347354211019103, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354211019103>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ZHANG ,Y. *et al.* Acupuncture for cancer pain: a scoping review of systematic reviews and meta-analyses. **Front Oncol** [online]; v. 13, p.1169458, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1169458>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

ZIMMERMAN, C. S., *et al.* A Randomized Controlled Pilot Trial Comparing Effects of Qigong and Exercise/Nutrition Training on Fatigue and Other Outcomes in Female Cancer Survivors. **Integr Cancer Ther** [online]; v. 22, 15347354231162584, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/15347354231162584>>. Acesso em: 05 jan. 2024.

## **APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **“AURICULOTERAPIA E RELAXAMENTO COM IMAGEM GUIADA EM PACIENTES COM CÂNCER EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**

##### **Informações aos participantes**

Você está sendo convidado(a) para participar voluntariamente do estudo acima citado. Antes de concordar em participar, é importante que entenda os objetivos deste estudo, bem como das possibilidades de riscos e benefícios, e esclareça todas as suas dúvidas. Caso aceite participar deste estudo, será necessário que o(a) Sr.(a), ou seu familiar, e o pesquisador, assinem duas vias deste documento. A decisão de fazer parte do estudo é voluntária e o(a) senhor(a), pode recusar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento.

##### **Quais os objetivos deste estudo?**

O objetivo desta pesquisa é avaliar se a técnica de auriculoterapia versus a técnica de relaxamento com imagem guiada, proporciona melhora na qualidade de vida geral de pacientes com câncer em uso de quimioterapia paliativa.

##### **Quem serão os participantes do estudo e qual é a duração de minha participação?**

Serão convidados para participar do estudo os pacientes com diagnóstico de câncer, estadio III ou IV, iniciando o tratamento quimioterápico paliativo. Os participantes serão divididos em quatro grupos e acompanhados durante 10 semanas ou todo o período de seu tratamento quimioterápico paliativo se este for menor que 10 semanas.

##### **Procedimentos realizados nesta pesquisa**

Este estudo será realizado através de um método denominado Ensaio Clínico Randomizado. Um estudo randomizado divide os participantes do estudo em grupos de forma aleatória, ou seja, de forma que não há escolha por parte do pesquisador para seleção dos grupos, neste estudo esta seleção será feita através de um meio eletrônico.

Sendo assim você poderá ser selecionado(a) para um dos quatro grupos desta pesquisa, um grupo receberá intervenção auriculoterapia (GE1), um grupo receberá intervenção relaxamento com imagem guiada (GE2), um grupo receberá intervenção auriculoterapia simulada (GS), e um grupo será controle (GC).

Os participantes dos quatro grupos irão responder quatro questionários, um deles será sobre questões sobre você (data de nascimento, sexo, procedência, estado civil, número de filhos, grau de escolaridade, profissão, ocupação, renda familiar) e seu diagnóstico (diagnóstico médico, estadiamento, metástase, data do diagnóstico, data de início do tratamento, protocolo de quimioterapia, comorbidades, uso de medicação, tabagismo, etilismo). Um outro questionário será necessário para avaliarmos sua Qualidade de Vida e terá perguntas sobre o seu dia a dia nos últimos 7 dias. O terceiro questionário é para avaliar sobre seu bem-estar físico, social/familiar, emocional, funcional, e algumas perguntas que irão compreender as “preocupações adicionais” e outras que irão avaliar a fadiga relacionada ao seu tratamento. E um quarto questionário, que tem por objetivo medir duas definições de ansiedade; ele é composto por duas escalas, ambas contendo 20 afirmações, uma indicará como você estará se

sentindo em um determinado momento, e uma outra que irá descrever como você se sente normalmente.

Caso você seja selecionado(a) para participar do Grupo Controle (GC), além de responder os quatro questionários, você irá receber o tratamento padrão da instituição, que consiste em sessões de quimioterapia paliativa conforme o protocolo da instituição, além dos exames e encaminhamentos de acordo com as suas necessidades (por exemplo: fisioterapia, nutrição e outras especialidades médicas e multiprofissionais).

Se você for selecionado(a) para participar do Grupo Experimental 1 (GE1), além do tratamento padrão, você será submetido a uma sessão de auriculoterapia com laser por semana, durante 10 semanas, ou menos, se o seu tratamento completo de quimioterapia paliativa se for menor que 10 semanas. A auriculoterapia é a estimulação de pontos determinados, chamados acupontos, na orelha, com um feixe de luz, que é o laser. A duração da aplicação do laser será de aproximadamente 10 minutos.

Se você for selecionado(a) para participar do Grupo Experimental 2 (GE2), além do tratamento padrão, você será submetido(a) a imagem guiada com relaxamento muscular. A imagem guiada é uma técnica de relaxamento em que você será guiado(a), através de comandos de voz, a criar imagens mentais que possam trazer uma sensação agradável que podem influenciar seu corpo e mente de forma positiva, gerando bem estar. A duração será de 10 minutos e você irá usar um fone de ouvido para tornar o ambiente mais tranquilo. Você fará a sessão de Relaxamento Muscular Progressivo por Imagem Guiada uma vez por semana, presencialmente, com a pesquisadora, e duas vezes por semana no seu domicílio.

Se você for selecionado(a) para participar do Grupo Simulado (GS), além do tratamento padrão, você será submetido(a) a uma sessão de auriculoterapia, porém, sem emissão da luz do laser, uma vez por semana, durante 10 semanas, ou menos, se seu tratamento completo de quimioterapia paliativa for menor que 10 semanas.

### **Riscos e inconveniências**

Possíveis desconfortos e riscos podem ocorrer durante a pesquisa. O desconforto e o risco de constrangimento e exposição de dados serão minimizados pela não identificação dos questionários e o armazenamento de maneira separada do TCLE e dos questionários. Se, durante a aplicação do questionário, você sentir qualquer desconforto, tais como tristeza em responder, ou qualquer outro sentimento, você terá avaliação de um profissional da equipe multiprofissional. Da mesma forma, se você estiver no Grupo Experimental (auriculoterapia ou imagem guiada) e, durante ou após as sessões de auriculoterapia ou de Relaxamento com Imagem Guiada, você sentir qualquer desconforto, você irá receber assistência imediata da equipe, bem como serão feitos os encaminhamentos necessários que você venha precisar.

A qualquer momento você terá acesso a todas as informações obtidas a seu respeito no estudo ou a respeito dos resultados gerais do estudo. Caso tenha sido selecionado(a) para o grupo da auriculoterapia simulada ou experimental, você será informado(a) ao final da pesquisa.

A desistência em participar deste estudo e/ou término do estudo não afetarão em nada a assistência médica oferecida a você.

### **Garantia de confidencialidade**

A sua participação na pesquisa não acarretará gasto para você, sendo totalmente gratuita, e você, também não receberá pagamento pela sua participação. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com os questionários de todos os pacientes, mantendo em sigilo a identificação de todos. As pesquisadoras se comprometem a utilizar os dados coletados apenas para esta pesquisa.

Este projeto foi avaliado e está sendo acompanhado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deste hospital para garantir que os seus direitos e bem-estar sejam protegidos. Toda informação médica coletada para esta pesquisa será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso, para evitar quebra de confidencialidade. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com

outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Em nenhum momento, o nome do participante, ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. As informações serão confidenciais e utilizadas somente para fins desta pesquisa. Todas as medidas cabíveis para evitar a quebra de sigilo da identidade do participante e confidencialidade serão executadas. Estas incluem acesso a documentos do estudo somente a pessoas da equipe de pesquisa, armazenamento de documentos impressos em arquivo trancado em local com acesso restrito, e armazenamento de dados eletrônicos em uma base de dados com acesso seguro por meio de usuário e senha individuais somente para os pesquisadores e outros membros da equipe de pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a identidade do participante.

Este estudo poderá ser interrompido, mediante autorização do CEP e/ou CONEP, ou quando for necessário, para manter a segurança do participante. Se isso acontecer, você será informado(a) e continuará sendo acompanhado(a) e tratado(a) pelo tempo que for necessário.

#### **Benefício da sua participação no estudo**

Não haverá benefício direto em participar do estudo. Esta pesquisa terá como benefício o maior conhecimento sobre a qualidade de vida de pacientes em tratamento do câncer com quimioterapia paliativa, e se o relaxamento por imagem guiada ou a auriculoterapia contribuem para melhorar a qualidade de vida, a ansiedade e a fadiga de pacientes durante este tipo de tratamento.

#### **Quais são minhas responsabilidades ou de meu familiar?**

Ao participar do estudo, você se compromete a responder corretamente os questionários com informações verdadeiras; comparecer nas sessões de auriculoterapia, se for do GE1 e GS, sendo uma vez por semana; e, se for do grupo GE2, comparecer às sessões semanais de relaxamento por imagem guiada, além de realizar no domicílio a sessão duas vezes na semana. E a indicar aqui todas as ações que o participante da pesquisa precisa realizar ao participar do estudo.

#### **Direitos do participante, Indenização e Ressarcimento**

Se você aceitar a participar da pesquisa, terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa. A qualquer momento, você terá a liberdade de retirar seu consentimento em participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição. A sua participação na pesquisa não acarretará gasto para você, sendo totalmente gratuita, e você, também, não receberá pagamento pela sua participação.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com os questionários de todos os pacientes, mantendo em sigilo a identificação de todos. As pesquisadoras se comprometem a utilizar os dados coletados apenas para esta pesquisa.

Você não precisará abrir mão de quaisquer de seus direitos legais ao assinar este Termo de Consentimento, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes da participação no estudo. Você será ressarcido(a) por eventuais gastos (como transporte e alimentação) decorrentes do presente estudo, caso necessite de visitas adicionais presenciais ao hospital.

#### **Garantia de esclarecimento**

Você receberá uma cópia deste Termo, onde constam o telefone e o endereço das pesquisadoras, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. O principal investigador será a Enf.<sup>a</sup> Larissa Marcondes, aluna de Doutorado da Universidade Federal do Paraná, a Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Luciana P. Kalinke e a Dr.<sup>a</sup> Paola Pedruzzi, médica do serviço de oncologia integrativa. Você poderá encontrá-las pelo telefone (41) 999075134 e (41) 988000186.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que é um grupo de pessoas (um colegiado) que tem a função de aprovar os estudos envolvendo seres humanos, e zelar pela proteção dos participantes de pesquisa. Para qualquer dúvida geral e/ou relacionada a seus direitos como participante, você pode e deve entrar em contato com o Comitê de Ética em

Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner no telefone 41 3361-5271/ e-mail cep@erastogaertner.com.br, ou no endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral, 201 – Curitiba/PR.

**Declaração de consentimento e assinatura**

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Auriculoterapia e relaxamento com imagem guiada em pacientes com câncer em quimioterapia paliativa: ensaio clínico randomizado”. Eu discuti com a equipe do estudo sobre a minha decisão em participar, ou meu familiar participar, desta pesquisa. Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação, ou a de meu familiar, é isenta de despesas e que tenho, ou meu familiar tem, garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar, ou do meu familiar participar, deste estudo e poderei, ou meu familiar poderá, retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu ou meu familiar possamos ter adquirido, ou no atendimento neste serviço.

---

Nome completo do participante da pesquisa

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa

---

Nome completo e legível do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE

---

Nome completo do representante legal ou da testemunha imparcial  
(analfabetos ou portadores de deficiência auditiva, visual ou com incapacidade de consentir)

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Assinatura do representante legal ou da testemunha imparcial

## APÊNDICE 2 - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO

<b>1 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA</b>		
Nº de identificação do participante:	Iniciais do nome:	
Idade:	anos completos	
<b>1.1</b> Sexo:	(1) Masculino (2) Feminino	
	(1) Capital (2) Região metropolitana	
<b>1.2</b> Cidade procedente:	(3) Interior do estado (4) Outro estado Qual: _____	
	(1) Sim	
<b>1.3</b> Está com familiar ou acompanhante?	Quem? _____ (2) Não	
<b>1.4</b> Zona de residência:	(1) Zona rural (2) Zona urbana	
<b>1.5</b> Raça/etnia:	<b>a) Referida:</b>	<b>b) Observada:</b>
	(1) Branca (2) Parda (3) Negra (4) Amarela	(1) Branca (2) Parda (3) Negra (4) Amarela
<b>1.6</b> Estado civil:	(1) Casado (2) Solteiro (3) Viúvo (4) União consensual (5) Separado	
<b>1.7</b> Número de filhos:	(1) Não possui filhos (2) 1 filho (3) 2 a 3 filhos (4) Mais que 3 filhos	
<b>1.8</b> Escolaridade:	<b>Leia-se:</b>  (1) Analfabeto funcional (2) População 4 a 7 anos de estudo (3) População 8 a 10 anos de estudo (4) População 11 e mais anos de estudos  Analfabeto Ensino Fundamental Ensino Médio Ensino Superior	
<b>1.9</b> Profissão/ocupação:	  (1) Empregado (2) Autônomo (3) Desempregado (4) Estudante (5) Do lar (6) Aposentado  Carteira assinada: (1) Sim (2) Não	
Profissão/ocupação: _____		
<b>1.10</b> Renda familiar:	  (1) Sem renda (2) Até 1 salário mínimo (3) 1 a 3 salários mínimos (4) 4 a 10 salários mínimos (5) 10 a 20 salários mínimos (6) Acima de 20 salários mínimos	

<b>1.11</b> Recebe algum benefício do INSS?	(1) Auxílio doença (2) Aposentadoria (3) Outro _____	
<b>1.12</b> Recebe alguma ajuda de custo do governo?	(1) Sim (2) Não Qual:	
<b>1.13</b> Possui crença religiosa?	(1) Sim (2) Não Qual:	
<b>1.14</b> Pratica da religião:	(1) Praticante (2) Não praticante	
<b>2 CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA</b>		
<b>2.1</b> Diagnóstico:	_____	
<b>2.2</b> Data do diagnóstico:	_____	
<b>2.3</b> Estadiamento clínico:	_____	
<b>2.4</b> Metástase:	(1) Sim (2) Não Local: _____	
<b>2.5</b> Tratamento a que já foi submetido:	(1) Quimioterapia (2) Radioterapia (3) Cirurgia (4) Outros: _____	
<b>2.6</b> Histórico Familiar de câncer:	(1) Sim (2) Não Grau de parentesco: _____	
<b>2.7</b> Comorbidades clínicas:		
(1) Hipertensão	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
(2) Diabetes Mellitus	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
(3) Problemas cardíacos	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
(4) Problemas respiratórios	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
(5) Doença psiquiátrica. Qual? _____	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
(6) Outros. Qual? _____	(1) Faz tratamento	(2) Não faz tratamento
<b>2.8</b> Tabagista:	(1) Sim (2) Não	
<b>2.9</b> Etilista	(1) Sim (2) Não	
<b>3.0</b> Utiliza alguma medicação contínua:	(1) Sim (2) Não Qual?	
<b>3.1</b> Protocolo Quimioterápico seguido:	_____	
<b>3.2</b> Karnofsky Performance Status:	_____	

**ANEXO 1 - CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS**

**A DE INFORMAÇÕES CONSORT 2010 PARA INCLUIR NO RELATÓRIO DE UM ESTUDO RANDOMIZADO**

Seção/Tópico	Item N°	Itens da Lista	Relatado na pág. n°
<b>Título e Resumo</b>			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	_____
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	_____
<b>Introdução</b>			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	_____
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	_____
<b>Métodos</b>			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial) incluindo a taxa de alocação	_____
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	_____
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	_____
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	_____
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	_____
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	_____
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	_____
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	_____
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	_____
Randomização:			
Sequência Geração	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	_____
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	_____
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas	_____
Implementação Cegamento	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	_____
	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	_____
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	_____
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	_____
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	_____

Seção/Tópico	Item Nº	Itens da Lista	Relatado na pág. nº
<b>Resultados</b>			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendada a utilização de um diagrama)	13a 13b	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	_____
Recrutamento	14a 14b	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	_____
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	_____
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	_____
Desfechos estimativa e	17a 17b	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%) Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	_____
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	_____
<b>Discussão</b>			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	_____
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	_____
<b>Outras informações</b>			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	_____
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	_____
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	_____

\* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

FONTE: Schulz; Altman; Moher (2010).

**ANEXO 2 - STANDARDS FOR REPORTING INTERVENTIONS IN CLINICAL  
TRIALS OF ACUPUNCTURE (STRICTA): EXTENDING THE CONSORT  
STATEMENT**

**Table 1: STRICTA 2010 checklist of information to include when reporting interventions in a clinical trial of acupuncture (Expansion of Item 5 from CONSORT 2010 checklist)**

<b>Item</b>	<b>Detail</b>
<b>1. Acupuncture rationale</b>	1a) Style of acupuncture (e.g. Traditional Chinese Medicine, Japanese, Korean, Western medical, Five Element, ear acupuncture, etc)
	1b) Reasoning for treatment provided, based on historical context, literature sources, and/or consensus methods, with references where appropriate
	1c) Extent to which treatment was varied
<b>2. Details of needling</b>	2a) Number of needle insertions per subject per session (mean and range where relevant)
	2b) Names (or location if no standard name) of points used (uni/bilateral)
	2c) Depth of insertion, based on a specified unit of measurement, or on a particular tissue level
	2d) Response sought (e.g. <i>de qi</i> or muscle twitch response)
	2e) Needle stimulation (e.g. manual, electrical)
	2f) Needle retention time
	2g) Needle type (diameter, length, and manufacturer or material)
<b>3. Treatment regimen</b>	3a) Number of treatment sessions
	3b) Frequency and duration of treatment sessions
<b>4. Other components of treatment</b>	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group (e.g. moxibustion, cupping, herbs, exercises, lifestyle advice)
	4b) Setting and context of treatment, including instructions to practitioners, and information and explanations to patients
<b>5. Practitioner background</b>	5) Description of participating acupuncturists (qualification or professional affiliation, years in acupuncture practice, other relevant experience)
<b>6. Control or comparator interventions</b>	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question, with sources that justify this choice
	6b) Precise description of the control or comparator. If sham acupuncture or any other type of acupuncture-like control is used, provide details as for Items 1 to 3 above.

Note: This checklist, which should be read in conjunction with the explanations of the STRICTA items provided in the main text, is designed to replace CONSORT 2010's item 5 when reporting an acupuncture trial.

FONTE: MacPherson *et al.* (2010).

Table 2: CONSORT 2010 checklist with the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT (with STRICTA 2010 extending CONSORT Item 5 for acupuncture trials)

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
<b>TITLE AND ABSTRACT</b>			
	1.a	Identification as a randomized trial in the title	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centres and blinding status.
	1.b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions; for specific guidance see CONSORT for Abstracts [58,59]	
<b>INTRODUCTION</b>			
Background and objectives	2.a	Scientific background and explanation of rationale	
	2.b	Specific objectives or hypotheses	
<b>METHODS</b>			
Trial design	3.a	Description of trial design (e.g., parallel, factorial) including allocation ratio	
	3.b	Important changes to methods after trial commencement (e.g. eligibility criteria), with reasons	
Participants	4.a	Eligibility criteria for participants	When applicable, eligibility criteria for centers and those performing the interventions.
	4.b	Settings and locations where the data were collected	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator - see Table 1 for details
Outcomes	6.a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6.b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced with reasons	
Sample size	7.a	How sample size was determined	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed.
	7.b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomization			
Sequence generation	8.a	Method used to generate the random allocation sequence	When applicable, how care providers were allocated to each trial group.
	8.b	Type of randomization; details of any restriction (e.g., blocking and block size)	
Allocation concealment	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (e.g., sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11.a	If done, who was blinded after assignment to interventions (e.g. participants, care providers, those assessing outcomes) and how	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment. If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions.
	11.b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12.a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed.
	12.b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
<b>RESULTS</b>			
Participant flow (A diagram is strongly recommended)	13.a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center.
	13.b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	
Implementation of intervention			Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented.
Recruitment	14.a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14.b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group.
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation	17.a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)	
	17.b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group; for specific guidance see CONSORT for Harms [60]	

Section/Topic	Item #	CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[10]. Describe:	Additional items from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[14]. Add:
<b>DISCUSSION</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients and care providers and centers involved in the trial.
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, unequal expertise of care providers or centers in each group.
<b>OTHER INFORMATION</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (e.g., supply of drugs); role of funders	

\* We strongly recommend reading this Statement in conjunction with the CONSORT 2010 explanation and elaboration [11] for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomized trials [61], noninferiority and equivalence trials [62], herbal interventions [63], and pragmatic trials [16]. Moreover, additional extensions are forthcoming. For those and also for up-to-date references relevant to this checklist, see <http://www.consort-statement.org>.

FONTE: MacPherson *et al.* (2010).

**ANEXO 3 - QUALIDADE DE VIDA GLOBAL *QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE***  
***CORE-30 - VERSÃO 3.0***

## **PORTUGUESE (BRAZIL)**



## EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

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. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais:

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

	<b>Não</b>	<b>Pouco</b>	<b>Moderada-</b>	<b>Muito</b>
	<b>damente</b>			
1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>curta</u> 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

#### **Durante a última semana:**

Não Pouco Moder- Muito  
damente

- |                                                                         |   |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|
| 6. Foi difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?           | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Foi difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Você teve falta de ar?                                               | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Você teve dor?                                                       | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Você precisou repousar?                                             | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Você teve problemas para dormir?                                    | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Você se sentiu fraco/a?                                             | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Você teve falta de apetite?                                         | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Você se sentiu enjoado/a?                                           | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Você vomitou?                                                       | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Você teve prisão de ventre?                                         | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor, passe à pagina seguinte

PORTUGUESE (BRAZIL)

<b>Durante a última semana:</b>	<b>Não</b>	<b>Pouco</b>	<b>Modera-</b>	<b>Muito</b>
	<b>damente</b>			
17. Você teve 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 teve 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 teve dificuldade para se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico lhe trouxe dificuldades financeiras?	1	2	3	4

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

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1      2      3      4      5      6      7

Péssima

Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1      2      3      4      5      6      7

Péssima

Ótima

**ANEXO 4 - FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY-FATIGUE**
**FACT-F (Versão 4)**

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.**

<b>BEM-ESTAR FÍSICO</b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um Pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitíssimo</b>
GP1	Estou sem energia.....	0	1	2	3	4
GP2	Fico enjoado(a) .....	0	1	2	3	4
GP3	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família ...	0	1	2	3	4
GP4	Tenho dores .....	0	1	2	3	4
GP5	Sinto-me incomodado(a) pelos efeitos secundários do tratamento.....	0	1	2	3	4
GP6	Sinto-me doente.....	0	1	2	3	4
GP7	Sinto-me forçado(a) a passar tempo deitado(a).....	0	1	2	3	4

<b>BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR</b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitíssimo</b>
GS1	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos ....	0	1	2	3	4
GS2	Recebo apoio emocional da minha família .....	0	1	2	3	4
GS3	Recebo apoio dos meus amigos	0	1	2	3	4
GS4	A minha família aceita a minha doença .....	0	1	2	3	4
GS5	Estou satisfeito(a) com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença .....	0	1	2	3	4
GS6	Sinto-me próximo(a) do(a) meu(minha) parceiro(a) (ou da pessoa que me dá maior apoio) ..	0	1	2	3	4

Q1	<i>Independentemente do seu nível atual de atividade sexual, por favor responda à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo [ ] e passe para a próxima secção.</i>					
GS7	Estou satisfeito(a) com a minha vida sexual.....	0	1	2	3	4

<b><u>BEM-ESTAR EMOCIONAL</u></b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitíssimo</b>
GE1	Sinto-me triste .....	0	1	2	3	4
GE2	Estou satisfeito(a) com a maneira como enfrento a minha doença.....	0	1	2	3	4
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença .....	0	1	2	3	4
GE4	Sinto-me nervoso(a) .....	0	1	2	3	4
GE5	Estou preocupado(a) com a ideia de morrer .....	0	1	2	3	4
GE6	Estou preocupado(a) que o meu estado venha a piorar .....	0	1	2	3	4

<b><u>BEM-ESTAR FUNCIONAL</u></b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitíssimo</b>
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa).....	0	1	2	3	4
GF2	Sinto-me realizado(a) com o meu trabalho (inclusive em casa) .....	0	1	2	3	4
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver.....	0	1	2	3	4
GF4	Aceito a minha doença .....	0	1	2	3	4
GF5	Durmo bem .....	0	1	2	3	4
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir .....	0	1	2	3	4
GF7	Estou satisfeito(a) com a qualidade da minha vida neste momento.....	0	1	2	3	4

<b><u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u></b>		<b>Nem um pouco</b>	<b>Um pouco</b>	<b>Mais ou menos</b>	<b>Muito</b>	<b>Muitíssimo</b>
HI 7	Sinto-me fatigado(a) .....	0	1	2	3	4
HI12	Sinto fraqueza generalizada .....	0	1	2	3	4
An 1	Sinto-me sem forças .....	0	1	2	3	4
An 2	Sinto-me cansado(a) .....	0	1	2	3	4
An 3	Tenho dificuldade em começar as coisas porque estou cansado(a) .....	0	1	2	3	4
An 4	Tenho dificuldade em acabar as coisas porque estou cansado(a) .....	0	1	2	3	4
An 5	Tenho energia .....	0	1	2	3	4
An 7	Sou capaz de fazer as minhas atividades normais .....	0	1	2	3	4
An 8	Preciso (de) dormir durante o dia .....	0	1	2	3	4
An12	Estou cansado(a) demais para comer .....	0	1	2	3	4
An14	Preciso de ajuda para fazer as minhas atividades normais.....	0	1	2	3	4
An15	Estou frustado(a) por estar cansado(a) demais para fazer as coisas que quero .....	0	1	2	3	4
An16	Tenho que limitar as minhas atividades sociais por estar cansado(a) .....	0	1	2	3	4

FONTE: Ishikawa (2009, p.133-135).

## ANEXO 5 - INVENTÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO – ESTADO

### IDATE ESTADO

Abaixo encontram-se afirmações que as pessoas usam para descreverem a si mesmas. Leia cada uma e faça um círculo ao redor do número que melhor indicar como você **tem se sentido hoje**. Não há resposta certa ou errada. Não gaste muito tempo em uma única afirmação e não deixe de preencher nenhuma delas.

Muitíssimo: 4	Bastante: 3	Um pouco: 2	Absolutamente não: 1			
			1	2	3	4
1. Sinto-me calmo(a)			1	2	3	4
2. Sinto-me seguro(a)			1	2	3	4
3. Estou tenso(a)			1	2	3	4
4. Estou arrependido(a)			1	2	3	4
5. Sinto-me à vontade			1	2	3	4
6. Sinto-me perturbado(a)			1	2	3	4
7. Estou preocupado(a) c/ possíveis infortúnios			1	2	3	4
8. Sinto-me descansado(a)			1	2	3	4
9. Sinto-me ansioso(a)			1	2	3	4
10. Sinto-me confortável			1	2	3	4
11. Sinto-me confiante			1	2	3	4
12. Sinto-me nervoso(a)			1	2	3	4
13. Estou agitado(a)			1	2	3	4
14. Sinto-me uma pilha de nervos			1	2	3	4
15. Estou relaxado(a)			1	2	3	4
16. Sinto-me satisfeito (a)			1	2	3	4
17. Estou preocupado(a)			1	2	3	4
18. Sinto-me superexcitado(a) e confuso(a)			1	2	3	4
19. Sinto-me alegre			1	2	3	4
20. Sinto-me bem			1	2	3	4

### IDATE – TRAÇO

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita que melhor indicar como você **geralmente** se sente. Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar a resposta que mais se aproximar de como você se sente geralmente.

Muitíssimo: 4	Bastante: 3	Um pouco: 2	A absolutamente não: 1				
				1	2	3	4
1. Sinto-me bem							
2. Canso-me facilmente				1	2	3	4
3. Tenho vontade de chorar				1	2	3	4
4. Gostaria de poder ser tão feliz quanto os outros parecem ser				1	2	3	4
5. Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente							
1      2      3      4							
6. Sinto-me descansado(a)				1	2	3	4
7. Sinto-me calmo(a), ponderado(a) e senhor(a) de mim mesmo(a)							
1      2      3      4							
8. Sinto que as dificuldades estão se acumulando de tal forma que não consigo resolver				1	2	3	4
9. Preocupo-me demais c/ coisas sem importância				1	2	3	4
10. Sou feliz				1	2	3	4
11. Deixo-me afetar muito pelas coisas				1	2	3	4
12. Não tenho muita confiança em mim mesmo(a)				1	2	3	4
13. Sinto-me seguro(a)				1	2	3	4
14. Evito ter que enfrentar crises ou problemas				1	2	3	4
15. Sinto-me deprimido(a)				1	2	3	4
16. Estou satisfeito(a)				1	2	3	4
17. Às vezes ideias sem importância me entram na cabeça e ficam me preocupando				1	2	3	4
18. Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo tirá-los da cabeça				1	2	3	4
19. Sou uma pessoa estável				1	2	3	4
20. Fico tenso(a) e perturbado(a) quando penso em meus problemas do momento				1	2	3	4

FONTE: Spielberger, Gorsuch e Lushene (1970), traduzido e adaptado para o Brasil por Biaggio e Natalício (1979)

## ANEXO 6 - APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AURICULOTERAPIA E RELAXAMENTO COM IMAGEM GUIADA EM PACIENTES COM CÂNCER EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Larissa Marcondes

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 44571421.1.0000.0098

**Instituição Proponente:** Hospital Erasto Gaertner

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.704.263

#### Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado paralelo, com alocação de 1:1:1:1, aberto, simples cego, com seguimento de pacientes com câncer em uso da quimioterapia paliativa, em quatro grupos: um grupo experimento que receberá a prática integrativa e complementar de auriculoterapia (GE1), um grupo experimento que receberá a prática integrativa complementar de relaxamento com imagem guiada (GE2), um grupo de auriculoterapia simulada, também chamada de auriculoterapia Shan (GS) e um grupo controle, que não receberá nenhuma intervenção a terapia médica padrão (GC). A característica simples cego deste estudo, se dá ao fato que os grupos de auriculoterapia com laser (GE1) e auriculoterapia Shan (GS) serão cegados entre si. Os participantes da pesquisa serão pacientes com diagnóstico de câncer, estadio III ou IV, iniciando o tratamento quimioterápico paliativo. Os participantes de todos os grupos, receberão o tratamento convencional da instituição (quimioterapia paliativa). Enquanto os participantes dos GE receberão além do tratamento quimioterápico paliativo, uma das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, a Auriculoterapia ou o Relaxamento com Imagem Guiada, durante 10 semanas ou todo o período de seu tratamento quimioterápico paliativo se este for menor que 10 semanas. A busca dos participantes do estudo, ocorrerá por acesso eletrônico, liberado pelo setor da Oncologia Clínica do SUS, na agenda "QUIMIOTERAPIA SUS – CASO NOVO" do serviço onde será realizado o estudo. O cálculo

<b>Endereço:</b>	Rua Dr. Ovande do Amaral 201. Térreo - Sala CEP
<b>Bairro:</b>	Jardim das Américas
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b>	(41)3361-5271
	<b>CEP:</b> 81.520-060
	<b>E-mail:</b> cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 4.704.263

amostral foi realizado com base na quantidade de quimioterapia paliativa nos três últimos anos prévios ao início da pesquisa, desconsiderando 2020 por se tratar de um ano atípico devido a pandemia do coronavírus (COVID-19), 2017 (n=999), 2018 (n=1634) e 2019 (n=972), utilizando média simples de dimensionamento amostral,

margem de erro de 5%, poder de teste de 90% e considerando a média de dados da pesquisa desenvolvida com a mesma população Lenhani (2019), onde a média foi de 81 participantes e o desvio padrão de 8,8, levando em consideração perda de 5%, ficará estabelecida o número de 94 participantes por grupo.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar se as técnicas de auriculoterapia e de relaxamento com imagem guiada, proporcionam melhora na qualidade de vida geral de pacientes com câncer em uso de quimioterapia paliativa.

Objetivo Secundário:

- Verificar se ocorre a melhora dos sintomas físicos entre os pacientes que receberam a técnica de auriculoterapia ou a técnica de relaxamento com imagem guiada (grupos intervenção), em relação ao grupo de pacientes que não receberam intervenções (grupo controle).- Analisar se a intervenção com a técnica de auriculoterapia e/ou relaxamento com imagem guiada, melhoram os índices de fadiga e ansiedade dos pacientes em quimioterapia paliativa.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Possíveis desconfortos e riscos podem ocorrer durante a pesquisa. O desconforto e o risco de constrangimento e exposição de dados serão minimizados pela não identificação dos questionários e o armazenamento de maneira separada do TCLE e dos questionários. Se durante a aplicação do questionário o participante sentir qualquer desconforto, tais como tristeza em responder, ou qualquer outro sentimento este terá

avaliação de um profissional da equipe multiprofissional. Da mesma forma se o participante estiver no Grupo Experimental (auriculoterapia ou imagem guiada) e durante ou após as sessões de auriculoterapia ou de Relaxamento com Imagem Guiada, sentir qualquer desconforto o mesmo irá receber assistência imediata da equipe bem como serão feitos os encaminhamentos necessários. A qualquer momento o participante terá acesso a todas as informações obtidas a

<b>Endereço:</b> Rua Dr. Ovande do Amaral 201. Térreo - Sala CEP	<b>CEP:</b> 81.520-060
<b>Bairro:</b> Jardim das Américas	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b> (41)3361-5271	<b>E-mail:</b> cep@erastogaertner.com.br



HOSPITAL ERASTO  
GAERTNER - LIGA  
PARANAENSE DE COMBATE



Continuação do Parecer: A 704 263

respeito no estudo ou a respeito dos resultados gerais do estudo, quando selecionado ao grupo da auriculoterapia simulada ou experimental, o participante será informado ao final da pesquisa. A desistência em participar desse estudo e/ou término do estudo não afetará em nada a assistência médica oferecida ao participante.

## Benefícios:

De acordo com Sawada et al. (2016) e Carlson et al. (2017) um número maior de pacientes tem procurado por práticas complementares durante o tratamento de câncer com o passar dos anos, sendo os principais interesses a melhora da Qualidade de vida Relacionada a Saúde. Uma combinação de terapias complementaresconvencionais, e baseadas em evidências científicas, com uma abordagemabrangente do paciente, é cada

vez mais usada nos Estados Unidos e na Europa. Os pacientes normalmente não esperam que essas abordagens curem sua doença, mas as utilizam principalmente para fortalecer o sistema imunológico, aliviar a dor ou gerenciar os efeitos colaterais relacionados ao tratamento. À medida que as taxas de sobrevida dos pacientes estão aumentando, as necessidades de sobreviventes de câncer vão além do mero alívio dos sintomas. As

práticas integrativas e complementares visam tratar os pacientes de uma forma mais abrangente e, portanto, também estão preocupados com as necessidades psicológicas e espirituais do paciente.

A auriculoterapia tem indicação na prática clínica, como um método eficaz no controle de efeitos adversos, controlando sinais e sintomas comuns de

pacientes com câncer que receberam tratamento oncológico. Resultando na melhora significativa dos sintomas após a auriculoterapia, entre eles diminuição da dor, calorões, suores noturnos, ansiedade/medo, humor deprimido, memória/concentração, problemas no sono, sintomas somáticos e vasomotores e xerostomia; consequentemente proporcionando diminuição na interferência de sintomas na vida diária, social e no trabalho, melhorando a QV (VALLIM et al., 2019).

A imagem guiada é uma prática que consiste em orientar, guiar, estimular a imaginação do indivíduo para acessar as dimensões físicas, emocionais e espirituais, com objetivo de produzir mudança corporal como um todo e pensamentos positivos. A técnica de relaxamento com imaginação guiada orienta o indivíduo a pensarem lugares calmos, onde se sintam seguros e felizes, promovendo um bem estar mental, reações fisiológicas incluindo redução da frequência cardíaca, da pressão arterial e dos movimentos respiratórios, objetivando a oferta de um estado de

**Endereço:** Rua Dr. Ovande do Amaral 201. Térreo - Sala CEP  
**Bairro:** Jardim das Américas **CEP:** 81.520-060  
**UF: PR** **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3361-5271 **E-mail:**

**E-mail:** cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 4.704.263

equilíbrio (CARLSON, 2017).

Portanto, baseado na literatura científica acredita-se que a prática do enfermeiro baseada nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde possa trazer contribuições significativas na melhora da QVRS dos pacientes com câncer. Além de que os dados obtidos neste estudo irão oferecer informações acerca das alterações da qualidade de vida dos pacientes em tratamento com quimioterapia paliativa e o impacto da auriculoterapia e/ou do relaxamento comimagem guiada frente uma visão sobre esta prática que até então não está empregada juntamente com os tratamentos habituais ofertados na instituição.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Conforme avaliação do projeto de pesquisa e demais documentos inseridos na plataforma brasil, foram verificados que todas as pendências e recomendações levantadas em parecer nº 4.608.137, foram respondidas adequadamente.

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

Os termos de apresentação obrigatória, como os termos de consentimento, foram apresentados e estão redigidos de forma clara.

#### **Recomendações:**

O presente projeto de pesquisa detalha de modo adequado a seleção dos participantes da pesquisa, visitas de triagem, intervenção e acompanhamento. Dados de interesse quanto a coleta de dados e material estão descritos corretamente. Informações de segurança disponíveis estão devidamente apresentadas bem como as medidas para minimização dos riscos associados à pesquisa.

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

O projeto está de acordo conforme itens acima analisados, sem lista de inadequações.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Dante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

<b>Endereço:</b>	Rua Dr. Ovando do Amaral 201. Térreo - Sala CEP		
<b>Bairro:</b>	Jardim das Américas		
<b>UF:</b>	PR	<b>Município:</b>	CURITIBA
<b>Telefone:</b>	(41)3361-5271	<b>CEP:</b>	81.520-060
		<b>E-mail:</b> cep@erastogaertner.com.br	



Continuação do Parecer: 4.704.263

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJECTO_1708314.pdf	19/04/2021 18:25:31		Aceito
Outros	Dec_anuencia_setor.pdf	19/04/2021 18:24:23	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_15_04.docx	19/04/2021 11:01:08	Larissa Marcondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_15_04.docx	19/04/2021 11:00:17	Larissa Marcondes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	01/03/2021 00:31:41	Larissa Marcondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_26_02.docx	01/03/2021 00:26:40	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Checklist.pdf	01/03/2021 00:25:48	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Checklist.doc	01/03/2021 00:25:32	Larissa Marcondes	Aceito
Orcamento	orcamento.docx	01/03/2021 00:22:13	Larissa Marcondes	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	01/03/2021 00:20:29	Larissa Marcondes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	01/03/2021 00:19:31	Larissa Marcondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_HEG_1.docx	01/03/2021 00:18:51	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.pdf	01/03/2021 00:18:15	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.docx	01/03/2021 00:18:02	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_3.pdf	01/03/2021 00:15:38	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_3.docx	01/03/2021 00:15:22	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_2.pdf	01/03/2021 00:15:03	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_2.docx	01/03/2021 00:14:47	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_1.pdf	01/03/2021 00:14:28	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfint_1.docx	01/03/2021 00:14:10	Larissa Marcondes	Aceito

**Endereço:** Rua Dr. Ovande do Amaral 201. Térreo - Sala CEP  
**Bairro:** Jardim das Américas                   **CEP:** 81.520-060  
**UF:** PR                                           **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3361-5271

**E-mail:** cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 4.704.263

Outros	Doc4_DecAusCust.docx	01/03/2021 00:08:48	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.pdf	01/03/2021 00:08:34	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.docx	01/03/2021 00:05:07	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.pdf	01/03/2021 00:01:18	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_1.pdf	28/02/2021 23:57:43	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_1.docx	28/02/2021 23:57:19	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_2.pdf	28/02/2021 23:56:46	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_2.docx	28/02/2021 23:56:33	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.pdf	28/02/2021 23:48:55	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.docx	28/02/2021 23:48:43	Larissa Marcondes	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 11 de Maio de 2021

**Assinado por:**

**mara albonei dudeque pianovski**  
(Coordenador(a))

<b>Endereço:</b> Rua Dr. Ovande do Amaral 201. Térreo - Sala CEP	<b>CEP:</b> 81.520-060
<b>Bairro:</b> Jardim das Américas	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b> (41)3361-5271	<b>E-mail:</b> cep@erastogaertner.com.br

## ANEXO 7 - AUTORIZAÇÃO *QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CORE-30*

28/02/2021

Gmail - Your request for an EORTC-questionnaire Request ID : 73804



Larissa Marcondes <marcondes.lari@gmail.com>

### Your request for an EORTC-questionnaire Request ID : 73804

1 mensagem

**no-reply@eortc.be** <no-reply@eortc.be>  
Para: marcondes.lari@gmail.com

23 de fevereiro de 2021 06:47

Dear Larissa Marcondes,

Thank you for registering on the EORTC Quality of Life Group website.

Your registration to obtain permission to use our tools has been approved. During the registration process you agreed to our terms and conditions regarding the academic use of our questionnaires. You can review the terms and conditions [here](#).

Please find below the links to the requested tools:

[QLQ-C30 Core Questionnaire - Portuguese \(Brazil\)](#)

#### **Scoring Manuals:**

[C30 Scoring Manual](#)

#### EORTC

<http://www.eortc.org>

<http://qol.eortc.org>

#### **NOTE:**

This email was automatically generated. Since this email is an automatic notification, we are unable to receive replies. Please do not respond to this email address.



Disclaimer | [!\[\]\(6c8f5368725b64d746fd3734ffd90c34\_img.jpg\)](#) [!\[\]\(b6b9ca59eb0147981ec10117f6070654\_img.jpg\)](#) [!\[\]\(001b1654d2af1dac8663d6f6a0db7eb6\_img.jpg\)](#)

**ANEXO 8 - AUTORIZAÇÃO FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS  
THERAPY**

29/02/2021

Gmail - Web Enquiry



Larissa Marcondes <marcondes.lari@gmail.com>

**Web Enquiry**

1 mensagem

Shannon Romeo <sromo@facit.org>  
Para: "marcondes.lari@gmail.com" <marcondes.lari@gmail.com>

19 de novembro de 2019 14:32

Hello Larissa Marcondes,

Thank you for your enquiry. I have attached the files you requested, along with a license for their use in one not for profit study. Please feel free to email me if we may assist you further.

Kind Regards,

*Shannon C. Romeo*

Shannon C. Romeo

Licensing and Financial Administrator

FACITtrans FACIT.org

sromo@facit.org

FACITtrans is ISO 9001:2015 certified

**Please note effective May 1, 2019 our new headquarters address is:**

**151 Bay Cove Drive, Ponte Vedra, FL 32082**

---

8 anexos

- [FACIT-F\\_POR\\_Final\\_Ver4\\_NI\\_14Oct15.pdf](#)  
67K
- [FACIT-FatigueScale\\_POR\\_Final\\_Ver4\\_NI\\_10Jul12.pdf](#)  
25K
- [FACT-G\\_POR\\_Final\\_Ver4\\_NI\\_23Aug16.pdf](#)  
48K
- [doc40\\_ScoringFACIT-F v4-REVISED.doc](#)  
28K
- [doc41\\_ScoringFACIT-Fatigue subscale v4-REVISED.doc](#)  
22K
- [doc01\\_Administration Guidelines\\_Manual\\_082505-2.doc](#)  
28K

28/03/2021 Gmail - Web Enquiry

-  doc03\_ScoringFACT-G v4-REVISED.doc  
24K
-  License for Larissa Marcondes.docx  
177K