



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos da auricoloterapia para controle da dor em lesão ou ferida tumoral nos pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos

Pesquisador: Bianca Lorrani De Araujo Neves

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71271623.8.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer IV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.245.809

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2178763.pdf", de 13/07/2023.

INTRODUÇÃO:

A mudança no perfil de morbimortalidade no mundo tem cursado com diminuição progressiva das mortes por doenças

infectocontagiosas e elevação das ocasionadas por doenças crônicas. Consideradas como epidemia na atualidade, as doenças crônicas não

transmissíveis (DNCT), constituem 7 das 10 principais causas de morte no mundo. Dentre as DCNT, destacam-se doenças cardiovasculares,

respiratórias crônicas, diabetes e o câncer (SATO et al., 2017). Câncer é o nome dado ao conjunto de mais de 100 doenças de ordem genética, que se caracteriza pelo crescimento celular incontrolável, e o potencial de invasão para outros órgãos através do sistema circulatório e ou linfático. Atualmente, as neoplasias malignas representam a segunda causa de morte no mundo (ALMEIDA et al., 2007). No Brasil, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se para o triênio de 2023 a 2025 a ocorrência de 704 mil casos novos de câncer (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA, 2022). Segundo dados da Organização

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

Mundial da Saúde (WORLD HEALTH

ORGANIZATION, 2002), nos países de baixa e média renda a maioria dos indivíduos têm diagnóstico tardio e a doença é frequentemente

descoberta em estágio avançado, o que faz com que haja o aumento da necessidade por cuidados paliativos. Essa modalidade de cuidado consiste em uma abordagem que visa melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, através da prevenção e alívio do sofrimento. Para isso é necessária a identificação precoce e o tratamento da dor e de outros sintomas de ordem física, psicossocial e espiritual (RIBEIRO; POLES, 2019). Diversos sintomas e complicações podem afetar o paciente com câncer avançado, dentre eles as feridas/lesões tumorais (FLT). Estas surgem de infiltrações tumorais em camadas do tecido cutâneo, que causam o rompimento da integridade cutânea. Estima-se que dentre os pacientes com doença oncológica, cerca de 5% a 10% irão desenvolver feridas ou lesões neoplásicas (SILVA; CONCEIÇÃO, 2020), sendo mais comuns em tumores de cabeça e pescoço, mama, ovário, pênis, cólon, linfoma, bexiga e leucemias. A fisiopatologia das FLT acontece pelo processo de oncogênese, sobre o tecido cutâneo. As alterações celulares e enzimáticas proporcionam o crescimento do tumor que por consequência causa o rompimento da pele, o crescimento de novos vasos, expansão da ferida e necrose capilar. As FLT afetam diretamente a qualidade de vida de pacientes e familiares uma vez que evoluem com secreção, odor fétido e dor. Um dos mecanismos causadores da dor na ferida/lesão neoplásica relaciona-se a liberação de substâncias como serotonina, bradicinina e histamina que estimulam e sensibilizam os nociceptores mecânicos presentes na pele. Outro mecanismo é a invasão sobre estruturas e terminações nervosas da pele que desencadeiam a dor neuropática. Além disso, os pacientes podem ter uma resposta aumentada a estímulos nocivos (hiperalgesia) e sentir dor por estímulos não nocivos (alodinia) dentro da ferida (SANTOS et al., 2022; TILLEY; LIPSON; RAMOS, 2016). O controle algico das FLT ocorre através de terapias farmacológicas e não farmacológicas. Dentre as diversas abordagens não farmacológicas no tratamento da dor e outros sintomas, destacamos o uso das Práticas Integrativas Complementares (PIC'S). As PIC'S consistem em técnicas ou recursos terapêuticos baseados em mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde. O Ministério da Saúde consolida e aprova 29 modalidades de práticas integrativas, dentre estas salientamos o objeto de nosso estudo, a Auriculoterapia (AMADO et al., 2020). Os mecanismos que explicam os efeitos analgésicos da Auriculoterapia podem ser neurofisiológicos e/ou energéticos. Acredita-se que todo o organismo se encontra representado no pavilhão auricular e através da estimulação do mesmo, propriedades neurofisiológicas geram uma modulação da plasticidade cerebral e no sistema endócrino/imunológico (JIMENEZ et al.,

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

2014). Os estímulos nas terminações nervosas do pavilhão auricular são transmitidos via nervos espinhais e cranianos para o sistema nervoso central (SNC), gerando uma regulação dos mecanismos endógenos de controle da dor, através da liberação de opióides endógenos que dificultam a propagação e percepção do estímulo doloroso. Além disso, os estímulos da Auriculoterapia proporcionam controle inflamatório podendo auxiliar na recuperação ou na prevenção do agravamento de doenças através da liberação de cortisol, potente anti-inflamatório (MERCANTE; DERIU; RANGON, 2018; ZHAO et al, 2015). As bases energéticas que envolvem a Auriculoterapia, estão relacionadas à medicina tradicional chinesa (MTC). Na MTC as atividades físicas e emocionais estão vinculadas ao funcionamento e equilíbrio energético dos Zang-Fu (órgãos e vísceras). A estimulação de pontos da orelha referentes aos órgãos e vísceras é capaz de modular (ativar ou inibir) áreas do sistema límbico, gerando efeitos sobre controle da ansiedade, depressão e/ou dor (KUREBAYASHI; SILVA, 2015). O tratamento através da Auriculoterapia é amplamente considerado por ter efeitos analgésicos em outras condições de doença. Um ensaio clínico realizado no Paraná analisou possíveis diferenças na escala analógica da dor pré e pós-tratamento com Auriculoterapia. O estudo concluiu que a AT proporciona múltiplos benefícios aos indivíduos acometidos por dores e distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho (DORT) (ARAÚJO; ZAMPAR; PINTO, 2006). Outro projeto, cujo foco foi avaliar os efeitos da auriculoterapia na síndrome da cicatriz pós-queimadura pôde concluir que a estimulação dos acupontos auriculares Shenmen e Subcórtex reduz efetivamente a dor, coceira e distúrbios do sono entre pacientes com a síndrome (CHEN et al., 2021). Uma pesquisa propôs como tratamento não farmacológico para controle algico de pacientes com câncer o uso de acupressão em pontos auriculares. Os resultados encontrados demonstraram que a acupressão auricular pode ser altamente aceitável e eficaz para pacientes com dor relacionada ao câncer (YEH et al., 2017). Sendo assim, partindo do pressuposto de que a Auriculoterapia é efetiva no controle algico de diversas condições, o objetivo deste estudo é avaliar os efeitos da auriculoterapia para o controle adjuvante da dor em lesão/ferida tumoral nos pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos.

HIPÓTESE:

A auriculoterapia contribui para o controle adjuvante da dor em feridas tumorais nos pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos;

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Pacientes em cuidados paliativos com dor na LFT de origem em pele, mama, cabeça e pescoço,

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

órgãos genitais, reto e canal anal;

- Pacientes com estadiamento da ferida tumoral (1, 1N, 2, 3 e 4);
- Pacientes com idade 20 anos;
- Pacientes conscientes e orientados, capazes de responder a entrevista;
- Concordar em assinar o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 2)

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Pacientes com lesões em ambos os pavilhões auriculares;
- Pacientes com alergia ao esparadrapo.

DESFECHOS

Desfecho Primário:

- Dor: Será considerado o relato da intensidade da dor pela escala ESAS, e também a percepção do paciente através do questionário estruturado.

Desfecho Secundário:

- Sono: Será considerado o relato da intensidade do sintoma pela escala ESAS, e também a percepção do paciente através do questionário estruturado.
- Bem-estar: Será considerado o relato da intensidade do sintoma pela escala ESAS, e também a percepção do paciente através do questionário estruturado.
- Ansiedade: Será considerado o relato da intensidade do sintoma escala ESAS, e também a percepção do paciente através do questionário estruturado.
- Tristeza: Será considerado o relato da intensidade do sintoma pela escala ESAS, e também a percepção do paciente através do questionário estruturado.
- Funcionalidade: Avaliada pela percepção do paciente quanto a sua mobilidade, avaliado pelo questionário estruturado com perguntas fechadas estratificadas em: Concordo totalmente, concordo, não concordo nem discordo, discordo e discordo totalmente.

METODOLOGIA:

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

IDENTIFICAÇÃO DOS CASOS

Os pacientes com feridas ou lesões tumorais serão identificados através do registro no prontuário eletrônico no

momento da admissão na internação hospitalar. Os pacientes ambulatoriais serão identificados a partir do agendamento de consulta médica.

COLETA DE DADOS

Todos os pacientes internados na unidade ou atendidos no ambulatório com presença de FLT's serão avaliados pela equipe de fisioterapia, aqueles que apresentarem os critérios de elegibilidade serão convidados a participar do estudo. Após o convite e aceite, será realizada a aplicação do TCLE, que consiste na explicação sobre o projeto, etapas do projeto e esclarecimento de dúvidas. Os dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes serão extraídos do prontuário físico e eletrônico. A avaliação da dor será realizada por meio de entrevista face a face com o paciente, sendo utilizados os seguintes instrumentos: Inventário breve de dor (IBD) e a escala Edmonton Symptom Assessment System (ESAS). A aplicação do IBD será realizada antes da intervenção e 24 horas após a intervenção. A aplicação da ESAS ocorrerá em três momentos distintos, são eles: 1) antes da intervenção, 2) 15 minutos após a intervenção, 3) 24 horas após a aplicação. Além desses, será aplicado um questionário abordando questões quanto à percepção do paciente sobre o controle da dor com a técnica. O fluxograma das etapas da pesquisa está demonstrado na figura 1. No caso dos pacientes ambulatoriais, a etapa de avaliação dos sintomas e percepção após 24 horas de realização da intervenção será realizada por meio de ligação telefônica. A avaliação dos sintomas através da aplicação da ESAS e do IBD, bem como o questionário de percepção serão realizados por um pesquisador treinado da equipe de cuidados paliativos. A aplicação da técnica será sempre feita por um mesmo profissional para minimizar vieses. Já a avaliação dos sintomas será realizada por profissionais da equipe previamente treinados. Todas as informações coletadas serão registradas em um instrumento próprio para este fim (Apêndice 1).

6.7 INTERVENÇÕES

Os pacientes, serão alocados em um dos dois grupos de forma cega ao paciente: Grupo controle (GC) e Grupo intervenção (GI). A randomização será realizada através de simples sorteio no momento de entrada do paciente no estudo. Serão disponibilizados blocos com 10 envelopes onde 05 conterão um código que aloca os pacientes no grupo intervenção e 05 no grupo controle. No grupo intervenção todos os pacientes receberão a técnica em oito pontos que apresentam efeitos analgésicos, sedativos e energéticos, além do ponto correspondente a área dolorosa do paciente, sendo este individualizado. O Grupo controle receberá a técnica, em nove pontos Sham (placebo), ou seja pontos não indicados para o

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

tratamento proposto. 6.7.1 Procedimento inicial- Posicionamento do paciente de forma confortável;- Higienização das mãos conforme procedimento operacional de fricção antisséptica das mãos ou higienização simples das mãos;- Organização do material próximo ao usuário;- Realização da antisepsia do pavilhão auricular com algodão embebido em álcool 70%- Aplicação das sementes esféricas com a fita adesiva microporosa nos pontos referentes ao sintoma;- Realização de pressão leve no local para garantir a aderência da fita adesiva microporosa na pele.- Para o grupo intervenção será orientado também a estimulação dos pontos com pressão moderada 3 vezes durante o dia.

Metodologia de análise de dados:

Os dados serão analisados por meio do software Stata Data Analysis and Statistical Software (STATA) versão 13.1 e o critério de determinação de significância estatística adotado será de 5%.

A distribuição das variáveis será avaliada por meio de histogramas e gráficos de dispersão. Será verificada a aderência à curva normal visando avaliar a simetria das variáveis e aplicado o teste de Kolmogorov Smirnov para testar a normalidade da distribuição amostral.

Nas análises descritivas as variáveis numéricas com distribuição normal serão descritas em média e desvio padrão e as não normais em mediana e limites interquartílicos (percentis 25 e 75); enquanto as variáveis categóricas serão descritas em frequência absoluta (n) e relativa (%). A comparação das médias entre dois grupos de variáveis contínuas será realizada por meio do teste t de Student e das medianas pelo teste não paramétrico correspondente U de Mann-Whitney. As comparações múltiplas das médias entre três ou mais grupos serão avaliadas pela análise de variância ANOVA de uma via e entre as medianas pelo teste de Kruskal Wallis. As comparações entre as variáveis categóricas serão verificadas pelo teste Qui-quadrado ou exato de Fisher.

Serão empregadas análises brutas e ajustadas de regressão linear para avaliar a melhora da dor, tendo como medidas de efeito o coeficiente de regressão (b) e o IC 95%. Como critério, foram selecionadas para modelos ajustados das regressões variáveis com p-valor <0,200 nas análises brutas. A confecção do modelo final se dará pelo método stepwise forward.

Detalhamento:

6.8.1 Sociodemográficas Essas variáveis serão coletadas na ficha de identificação do prontuário físico e eletrônico do paciente no momento da matrícula no HCIV.- Data de nascimento: será coletada no prontuário- Sexo: será dicotomizado em feminino ou masculino; - Raça / Cor da pele: a informação da cor de pele autodeclarada será extraída do prontuário. Será estratificada em

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

brancos e não brancos. - Estado civil: será estratificado em com companheiro, sem companheiro. - Escolaridade: será considerado o maior grau de escolaridade referido pelo paciente. As categorias são: alfabetizado, analfabeto, fundamental incompleto, fundamental completo, ensino médio completo, ensino médio incompleto, superior completo, superior incompleto.- Data de entrada no HCIV: Será coletada no prontuário. 6.8.2 Clínicos- Diagnóstico primário: será coletado de acordo com o laudo do exame histopatológico presente no prontuário eletrônico e ou físico do paciente. - Presença de metástases e localizações: serão consideradas metástases a distância e/ou progressão de doença locorregional. Este dado será coletado no sumário de caso clínico no prontuário do HCIV e estratificado em: doença localmente avançada, progressão para linfonodos, Sistema Nervoso Central (SNC), fígado, peritônio, pulmão, pleura, ossos e outros. - Karnofsky Performance Status (KPS): esta informação será retirada do prontuário físico e ou eletrônico no dia da intervenção. O KPS é uma escala de funcionalidade utilizada para pacientes oncológicos em cuidados paliativos para medir a capacidade de executar tarefas comuns. A pontuação vai de 0 a 100% onde 0 é o paciente em óbito e 100% paciente sem queixas (KOCK et al., 2013). - Localização da lesão / ferida tumoral: As informações serão retiradas do prontuário. - Estadiamento da ferida tumoral quanto ao aspecto e características: as informações serão retiradas do prontuário. - Medicação: Esta informação será retirada do prontuário físico, e consiste em descrever o tipo e quantidade de medicamentos de horário e SOS usados para alívio da dor antes e após a intervenção.

TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 62

TAMANHO DE AMOSTRA NO CENTRO: 62

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da auriculoterapia como adjuvante para o controle da dor em lesão/ferida tumoral nos pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos no Hospital do Câncer HC IV do Instituto Nacional de Câncer (HCIV/INCA).

Objetivo Secundário:

- 1 - Descrever as características sociodemográficas e clínicas da população do estudo;
- 2- Comparar a intensidade da dor antes e após a aplicação da auriculoterapia;
- 3- Descrever o tratamento farmacológico para controle da dor oferecido para esses pacientes

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

antes e após a intervenção;

4- Avaliar a percepção do paciente quanto ao controle da dor após a aplicação da técnica;

5- Avaliar a percepção do paciente quanto ao impacto secundário da técnica no sono, ansiedade, tristeza, bem-estar e funcionalidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme informados pelo pesquisador:

RISCOS:

- É esperado incômodo durante a estimulação dos pontos da auriculoterapia, caso seja intolerável para o paciente o procedimento será interrompido;

- Riscos com a coleta de dados, referente à quebra do sigilo das informações coletadas e falta de cuidado com a segurança e armazenamento dos dados. Para minimizar esses riscos, algumas medidas serão tomadas, são elas:

Armazenamento das fichas de coleta em local adequado de acesso privado

Acesso aos prontuários somente pelos pesquisadores envolvidos

BENEFÍCIOS:

Benefícios diretos

Os possíveis benefícios do estudo são: alívio da dor e melhora da qualidade de vida.

Benefícios indiretos

O resultado da pesquisa contribuirá com a comunidade científica para avanços no uso da auriculoterapia nessa população de pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado.

2) Projeto de Pesquisa: Adequado.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.245.809

3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Adequado.

4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado.

5) Cronograma: Adequado.

6) Formulário para Submissão de Estudos no INCA: Adequado.

7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2178763.pdf"

8) Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório/biobanco:

- Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada: Não se aplica.
- Regulamento/Regimento de Biorrepositório(s): Não se aplica.
- Termo de Acordo em Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Não se aplica.
- Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Não se aplica.

Recomendações:

Não foram observados óbices éticos na documentação do protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na documentação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.245.809

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2178763.pdf	13/07/2023 14:04:39		Aceito
Folha de Rosto	Folharostoass.pdf	12/07/2023 16:42:46	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	12/07/2023 13:44:14	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Formulario.pdf	12/07/2023 13:44:01	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	12/07/2023 13:43:08	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	12/07/2023 13:42:59	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/07/2023 13:42:51	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	12/07/2023 13:42:43	LIVIA COSTA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 17 de Agosto de 2023

Assinado por:
Antonio Abílio Pereira de Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204

Bairro: CENTRO

CEP: 20.231-092

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3207-4550

Fax: (21)3207-4556

E-mail: cep@inca.gov.br