



**Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu**

Aldenir Fresca

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PORTADORES DE
CÂNCER DE ESÔFAGO SUBMETIDOS À INSERÇÃO DE *STENT* ESOFÁGICO
AUTO-EXPANSÍVEL**

Botucatu – SP

2012

Aldenir Fresca

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES PORTADORES DE
CÂNCER DE ESÔFAGO SUBMETIDOS À INSERÇÃO DE *STENT* ESOFÁGICO
AUTO-EXPANSÍVEL**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Bases Gerais da Cirurgia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, na área de Agregação, Reparação, Regeneração, Transplante de Órgãos e Tecidos, para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof^a Dr^a. Erika Veruska Paiva Ortolan

Botucatu – SP

2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: **SELMA MARIA DE JESUS**

Fresca, Aldenir.

Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de
câncer de esôfago submetidos à inserção de *stent* esofágico auto-
expansível

Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu,
Universidade Estadual Paulista, 2011 / Aldenir Fresca - Botucatu,
2012

Orientadora: Erika Veruska Paiva Ortolan

Capes: 40401006

1. Câncer de esôfago - Tratamento paliativo. 2. Qualidade de
vida.

Palavras-chave: Câncer, Disfagia, Estenose esofágica maligna,
Qualidade de vida, *Stents* auto-expansíveis metálicos, Palição
endoscópica.

DEDICATÓRIA

À minha orientadora, Professora Doutora Erika V. Paiva Ortolan, cuja presença, paciência, confiança e compreensão nesta travessia foram fundamentais na realização deste trabalho

AGRADECIMENTOS

A Deus, agradeço pelo seu amor, pela sua graça, pela sua bondade, que estão sempre presentes, sustentando-me nos momentos mais difíceis.

Aos meus pais, Waldomiro Fresca e Adelaide Alécio Fresca (*in memoriam*) com muitas saudades, que sempre me apoiaram e me incentivaram em todos os momentos da minha vida.

Ao meu namorado Wagner, companheiro e incansável incentivador ao meu estudo e trabalho; e aos meus filhos Luis Gustavo e Luiz Paulo, pelo apoio incondicional para que este trabalho pudesse ser concretizado.

A conclusão deste trabalho só foi possível graças à colaboração direta e indireta de muitas pessoas. Manifesto minha estima e gratidão a todas elas.

Ao Professor Titular César Tadeu Spadella, por coordenar um curso de excelência.

Ao Doutor Edmundo Carvalho Mauad, pela confiança e apoio que me permitiram evoluir pessoalmente e principalmente como profissional.

Ao Doutor Alaor Caetano, que contribuiu para o desenvolvimento das próteses brasileiras.

Ao Doutor Wagner Colaiacovo, pelas sugestões durante a elaboração do estudo, pela correção do texto, por compartilhar sua experiência e me apoiar no ingresso como aluna do Curso de Pós-Graduação.

Ao Doutor Gilberto Fava, pelo apoio ao departamento de Endoscopia desde a fundação até o presente momento.

Ao Professor Doutor Domingo Marcolino Braile, cujo exemplo de conduta científica, postura profissional e humana e que muito contribuiu para o desenvolvimento deste trabalho.

Em especial, à Enfermeira Gisele de Oliveira Orsi, parceira inseparável na Pós-Graduação e apoio constante.

Aos demais funcionários e médicos do Departamento de Endoscopia do Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII, pelo companheirismo.

Às senhoritas Alice Beatriz Lopes e Jacqueline Coutinho Costa, funcionárias da Biblioteca do Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII, pelo atendimento eficiente que permitiu a aquisição dos artigos, textos e livros.

A coordenadora e funcionários da Seção de Pós-Graduação. Em especial à Regina Célia Spadin, pelo suporte para a conclusão deste trabalho, profissionalismo e carinho.

Ao Professor Doutor Moacir Godoy, pela dedicação na interpretação estatística.

À Dra. Ana Paula Marques de Lima Oliveira, pelo carinho, respeito e dedicação para comigo e desenvolvimento das análises do trabalho.

À Estela Cristina Carneseca, que me ajudou a entender os gráficos e interpretar a análise estatística.

Ao Thiago Buosi Silva, pelo auxílio no levantamento dos questionários e elaboração da planilha.

Ao Dr. Vinicius de Lima Vazquez, minha admiração por ter sido atencioso e se prontificar a compor minha banca.

Aos colegas Enfermeiros da Fundação Pio XII, em especial a Enf^a Beatriz (Bia), por compreenderem as minhas ausências para a realização deste projeto.

À nutricionista Mariana de Abreu Messinete pela dedicação nas avaliações nutricionais.

Em especial, à toda minha família, pelo apoio que tornou possível dedicar-me à minha profissão.

Especial, também, aos pacientes, todos já falecidos, seus familiares, que compartilharam participando do estudo, colaborando para esta iniciativa, visando à melhoria da qualidade de vida de seus semelhantes.

Ao Dr. Paulo Prata (in memorian) e à Dra Scylla Duarte Prata, idealizadores da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos, sem o qual nada seria possível.

“Como é feliz o homem que encontra sabedoria, o homem que obtém entendimento, pois a sabedoria é mais valiosa do que a prata e rende mais do que o ouro”.

Provérbios 3:13

Sumário

Lista de figuras.....	10
Lista de quadro.....	11
Lista de tabelas.....	12
Lista de anexos.....	13

Artigo de revisão: Tumor de esôfago e instrumentos de medida da qualidade de vida

Introdução.....	14
Câncer de esôfago.....	14
Qualidade de vida: história.....	16
Qualidade de vida: definição.....	17
Bases teóricas da qualidade de vida.....	18
Subjetividade.....	18
Multidimensionalidade.....	19
Avaliação da qualidade de vida: caracterização e instrumentos.....	19
Qualidade de vida na presença do câncer de esôfago.....	21

Artigo Original: Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de câncer de esôfago submetidos à inserção de *Stent* esofágico auto-expansível

Resumo.....	23
Abstract.....	25
1 Introdução.....	27
2 Pacientes e métodos.....	28
2.1 Escala do estado funcional de Karnofsky.....	30
2.2 Escala para avaliar grau de disfagia.....	32
2.3 Escala numérico-verbal de avaliação da dor retroesternal.....	32
2.4 Questionário para avaliação da qualidade de vida EORTC QLQ-C30.....	32
2.5 Avaliação nutricional.....	33

3 Perda de seguimento e óbitos.....	34
4 Análise estatística.....	35
5 Resultados.....	35
6 Discussão.....	43
7 Conclusão.....	48
8 Referências bibliográficas.....	49
9 Anexos.....	55

Lista de figuras

Figura 1 <i>Stents</i> utilizados em todos os casos: A antes da inserção e B após inserção.....	29
Figura 2 <i>Box-plot</i> da avaliação do grau de disfagia, nos diferentes momentos, com tabela mostrando os valores de p.....	37
Figura 3 <i>Box-plot</i> da análise dos sintoma de dor retroesternal, nos diferentes momentos, com a tabela dos valores de p.....	37
Figura 4 <i>Box-plot</i> da análise do ganho de peso, nos diferentes momentos, com a tabela dos valores de p.....	38
Figura 5 Porcentagem de pacientes em cada nível da escala de condição global (IKc), nos diferentes momentos, com os valores de p à direita.....	39
Figura 6 <i>Box-plot</i> da análise da escala de aptidão física (Ikp), nos diferentes momentos, e tabela com os valores de p.....	39
Figura 7 <i>Box plot</i> da interferência da dor nas atividades diárias, nos diferentes momentos, e tabela com os valores de p.....	40
Figura 8 <i>Box plot</i> da interferência das condições físicas e do tratamento médico na vida familiar, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela....	41
Figura 9 <i>Box-plot</i> da interferência das condições físicas e do tratamento médico nas atividades sociais, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela ao lado.....	41
Figura 10 <i>Box-plot</i> da classificação da saúde em geral, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela.....	42
Figura 11 <i>Box-plot</i> da classificação da qualidade de vida em geral, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela ao lado.....	43

Lista de quadro

Quadro 1 Critérios de avaliação da aptidão física (lkp).....	31
---	----

Lista de tabelas

Tabela 1	Classificação antropométrica em % de perda de peso, nos diferentes momentos de avaliação.....	34
Tabela 2	Classificação do grau de disfagia dos pacientes antes e 24h após a inserção do <i>stent</i>	36

Lista de anexos

Anexo 1 Carta do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos.....	55
Anexo 2 Termo de consentimento livre e esclarecido.....	56
Anexo 3 Escala do índice de Karnofsky.....	58
Anexo 4 Escala numérico-verbal para avaliação da dor retroesternal.....	59
Anexo 5 Questionário EORTC QLQ-C30.....	60
Anexo 6 Autorização para aplicação do EORTC QLQ-C30.....	62
Anexo 7 Escalas e itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número e variação dos itens.....	63
Anexo 8 - Protocolo de avaliação nutricional.....	64

Artigo de Revisão: Tumor de esôfago e instrumentos de medida da qualidade de vida

Introdução

Câncer de esôfago

O câncer esofágico foi reconhecido no início do século XII (Long, 1928) e os esforços iniciais para o tratamento do tumor, incluindo ressecção do câncer em esôfago cervical, se deu no início de 1877, sendo que o primeiro sucesso de ressecção de tumor intratorácico ocorreu em 1913 (Czery, 1928; Torek, 1913). A radioterapia foi inicialmente usada em 1920 e a ressecção tornou-se tratamento de escolha em 1940. Agentes quimioterápicos ativos foram identificados em 1960 e incorporados crescentemente no tratamento de tumores avançados.

Neoplasias do esôfago e da transição esofagogastrica estão entre os maiores desafios da oncologia, principalmente pelas altas taxas de mortalidade, com sobrevida menor que 5%. A mortalidade precoce é comum porque a maioria dos cânceres, quando diagnosticados, estão em estágio avançado e as terapêuticas disponíveis não são mais eficientes.

Anualmente, registra-se cerca de 482 mil novos casos de câncer de esôfago no mundo, sendo esta a nona neoplasia que mais mata globalmente. Sua incidência é duas vezes maior em homens que em mulheres, sendo a Ásia a região com maior incidência (Irã e China), com taxa de 200/100.000 habitantes. Taxas elevadas são observadas também no sudeste e leste da África, na América do Sul (Brasil, Uruguai, Paraguai e Argentina) e em certos países da Europa Ocidental (França e Suíça). O câncer de esôfago não tem bom prognóstico e o número de mortes, cerca de 407.000/ano (5,4% do total de cânceres), aproxima-se do número de casos incidentes, refletindo sua alta letalidade. (*International Agency for Research on Cancer*, 2008).

A neoplasia esofágica mais comum em todo mundo é o carcinoma de células escamosas, entretanto, nos EUA e Europa, o adenocarcinoma predomina. A incidência de câncer esofágico no mundo varia mais que outros tipos de câncer.

Estas variações geográficas insinuam o forte papel de carcinógenos ambientais na carcinogênese esofágica. (Dawsey, 1997; INCA, 2011).

Em 2010, estima-se que no Brasil foram diagnosticados 10.630 novos casos de câncer de e esôfago de localização primária e ocorreram 7.970 óbitos relacionados à doença. Para 2012, as estimativas preveem cerca de 10420 novos casos, sendo 7.770 em homens e 2.650 em mulheres. Esses valores correspondem a um risco estimado de 8 casos novos a cada 100 mil homens e 3 a cada 100 mil mulheres. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (2011), o Sul é a região mais acometida, sendo o quinto tipo mais frequente de câncer entre os homens (15/100 mil). Para as mulheres essa neoplasia maligna não se configura entre as mais incidentes, ocupando a 11ª posição na região Sul (5/100 mil). (INCA, 2011).

Apesar dos avanços nos métodos diagnósticos dos tratamentos radioterápicos, quimioterápicos e cirúrgicos, as taxas de sobrevida para esta doença permanecem inalteradas nas últimas quatro décadas, com índice em cinco anos de apenas 5% (Earlam,1980; Ogilvie,1982).

Devido a esse prognóstico sombrio, vários tratamentos paliativos para os tumores tem sido propostos. Entre as várias modalidades de tratamento paliativo, a cirurgia não é a primeira opção, devido às altas taxas de morbi-mortalidade. Os métodos endoscópicos, como as dilatações, destacam-se pela eficácia e baixa morbidade, devido sua simplicidade, baixo custo e grande disponibilidade de dilatadores, os quais facilitam o tratamento dos tumores estenosantes. Atualmente são encontrados vários dilatadores, os quais podemos destacar o tipo *bougie* ou vela, como Maloney, Eder-Puestow e Savary-Gilliard e os tipos balão (*through the scope* - TTS). A dilatação, apesar de efetiva no tratamento da disfagia, tem efeito fugaz, sendo necessárias sessões frequentes, às vezes semanais, para a manutenção da luz esofágica. Os benefícios são de curta duração, até que outros métodos mais duradouros para o alívio da disfagia sejam exigidos. Esse procedimento pode também acarretar complicações, como a perfuração do esôfago (Aste, 1985).

Para aliviar a disfagia, além da dilatação da lesão tumoral esofágica, temos como opções a terapia a laser, terapia fotodinâmica e ablação química. Porém, estes necessitam de seções repetidas de tratamento, têm custo muito elevado e não estão disponíveis no Brasil (Bown, 1991; Lightdale, 1987).

O tratamento paliativo endoscópico da neoplasia maligna avançada do

esôfago deve consistir de um único procedimento, tecnicamente simples, seguro, bem tolerado, que não apresente necessidade imperativa de anestesia geral e que conduza ao alívio mais duradouro da disfagia. Estruturas que auxiliam na desobstrução esofágica existem de longa data. Os primeiros relatos na literatura remontam ao ano de 1845, período em que Leroy d'Etiolles propôs um dispositivo em forma de tubo, construído com marfim descalcificado. Atualmente, o *stent* esofágico é o meio que mais se aproxima do ideal na paliação e pode ser conseguido pela inserção de tubos plásticos rígidos, plásticos auto-expansíveis ou dos *Self Expandable Metallic Stents* (SEMS) ou *stents* metálicos auto-expansíveis (O'Donnell, 2002). Estes últimos foram introduzidos na última década do século XX e apresentam altas taxas de sucesso e baixo índice de complicações. O bom resultado na implantação desses dispositivos está na seleção adequada dos pacientes. Dessa forma, esta modalidade de tratamento tem-se preocupado com a qualidade de vida (QV) aceitável durante o período da sobrevivência, paliando-se a disfagia.

Qualidade de vida: história

O conceito de qualidade de vida foi mencionado pela primeira vez em 1920, no livro de autoria de Pigou, sobre economia e bem-estar social (Wood-Dauphinee, 1999). Depois, esse conceito ressurgiu apenas após a Segunda Guerra Mundial.

Em 1947, a Organização Mundial da Saúde (OMS) ampliou a definição de saúde, indicando implicitamente o conceito de qualidade de vida, ao definir saúde como “um estado de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença (Wood-Dauphinee, 1999).”

Dois motivos tornaram o estudo da qualidade de vida importante na Medicina (Musschenga, 1997). Inicialmente, as doenças infecciosas eram a principal causa de óbito. Após a Segunda Guerra Mundial, uma série de inovações tecnológicas, dentre elas a descoberta de novos antibióticos, proporcionou recuperações completas de saúde aos pacientes. No início da década de 1970, o termo “qualidade de vida” difundiu-se. Nesta época, desenvolveram-se testes e

instrumentos que mediam a qualidade de vida relacionada à saúde (Wood-Dauphinee, 1999).

Segundo Wood-Dauphinee (1999) nas décadas de 1980 e 1990, houve um aumento no rigor metodológico relacionado ao desenvolvimento dos questionários, com maior preocupação das propriedades psicométricas.

Em Oncologia, a pesquisa sobre qualidade de vida surgiu associada aos estudos clínicos. Entre 1956 e 1976, a avaliação de qualidade de vida estava presente em menos de 5% dos ensaios clínicos.

Grupos como o *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) e o *International Breast Cancer Study Group* reuniram medidas de qualidade de vida em seus estudos clínicos após 1980. Um marco importante ocorreu em 1985, quando o *Food and Drug Administration* (FDA) promoveu a avaliação da qualidade de vida como um resultado necessário para a validação de novas drogas antineoplásicas. Portanto, desde essa época, o número de artigos que avaliam a qualidade de vida dentro e fora do âmbito dos estudos clínicos, tem crescido de forma progressiva (Giesler, 2000).

Qualidade de vida: definição

Por ser um conceito relativamente novo e por tratar-se da avaliação da experiência humana, não há consenso sobre a definição de qualidade de vida.

As definições de qualidade de vida podem ser agrupadas em cinco categorias: (1) vida normal (capacidade em desempenhar funções semelhantes às pessoas saudáveis); (2) felicidade/satisfação; (3) obtenção de objetivos pessoais; (4) utilidade social e (5) capacidade natural (Ferrans, 1990).

A OMS define qualidade de vida como a percepção do indivíduo em relação à sua posição no contexto da cultura e do sistema de valores em que vive, em relação aos seus objetivos, padrões e preocupações (King, 1996).

Em Oncologia, qualidade de vida pode ser definida como avaliação e satisfação do paciente com o seu nível atual de atuação, comparado com o que é possível ou ideal (Cella, 1998) ou como o nível de bem-estar e satisfação com a vida e como ela é atingida pela doença e o tratamento (Grant, 1990).

Amplamente, o conceito de qualidade de vida inclui áreas como estado funcional, bem-estar psicológico e social, percepção de saúde e sintomas relacionados à doença e ao tratamento (Aaronson, 1993).

É necessário esclarecer que, na avaliação da qualidade de vida de uma pessoa saudável, a saúde pode não ser fator determinante; no entanto, em uma pessoa com a saúde ameaçada por uma doença aguda ou crônica, a avaliação de seu estado de saúde irá contribuir de forma decisiva para a avaliação da qualidade de vida experimentada. Assim, os estudos sobre qualidade de vida em medicina referem-se à qualidade de vida relacionada à saúde (Spilker, 1996).

Embora não exista um conceito universalmente aceito de qualidade de vida, a opinião relevante é a que a define como sendo “a percepção do paciente sobre o seu estado físico, emocional e social” (Spilker, 1990).

É importante ressaltar a expressão “percepção do paciente”, isto é, o modo como ele vê a si próprio, pois este é um dado fundamental para o conceito de qualidade de vida.

Bases teóricas da qualidade de vida

Dois conceitos importantes estão relacionados à qualidade de vida: ela é subjetiva e multidimensional (Giesler, 2000; King, 1996; Ferrans, 1990).

Subjetividade

Um estudo que avaliou a concordância dos escores de qualidade de vida entre médicos e companheiros de pacientes com câncer de mama e próstata metastáticos, observou que os médicos subestimaram os escores de qualidade de vida global, função social e desempenho de papel, comparados aos escores atribuídos pelos pacientes. Já os parceiros, apresentaram maior concordância com os escores dos pacientes (Williams, 1983).

A avaliação da qualidade de vida deve ser realizada pelo paciente, pois trata-se de uma experiência pessoal. A maior parte dos investigadores concorda que avaliações realizadas por profissionais de saúde ou familiares apresentam resultados distintos das realizadas pelo paciente (Aaronson, 1991).

Multidimensionalidade

A qualidade de vida pode ser dividida em dimensões ou domínios. Domínio pode ser definido como uma área do comportamento, uma experiência ou situação que está sendo avaliada (Guyatt, 1993). Os domínios são constituídos por subdomínios, por exemplo a fadiga, a dor e a náusea são alguns dos subdomínios que constituem o domínio físico que, por sua vez, é integrante da qualidade de vida (Giesler, 2000) .

A literatura sobre o tema classifica como domínios da qualidade de vida a função física, habilidade funcional, bem-estar familiar, bem-estar emocional, função social, satisfação com o tratamento e sexualidade (Cella, 1996).

Avaliação da qualidade de vida: caracterização e instrumentos

A avaliação da qualidade de vida pode ser também quantitativa ou qualitativa. A avaliação quantitativa envolve o uso de instrumentos com questões que podem gerar índices ou escores. Na avaliação qualitativa utilizam-se questionários abertos ou entrevistas semi-estruturadas (King, 1996).

Os instrumentos para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde podem ser genéricos ou específicos. Os instrumentos genéricos podem ser divididos em perfis de saúde e medidas de preferência. Os perfis de saúde foram desenvolvidos para serem aplicados em todos os grupos de pessoas com problemas de saúde. Os mesmos permitem a comparação entre doenças, porém, possuem efeitos limitados em grupos de pacientes com doenças ou submetidos a tratamentos que ocasionam efeitos específicos (Earlam, 1980; Streitz, 1995; Maillefer, 1999).

As medidas de preferência constituem o segundo tipo de instrumentos genéricos. Esses instrumentos mostram as preferências do paciente quanto ao tratamento e seus resultados. Nas medidas de preferência, a avaliação da qualidade de vida é sintetizada em um único número que vai de zero (morte) até dez (saúde plena). Essas medidas resumem tanto o estado de saúde quanto o valor desse estado atribuído pelo paciente (Guyatt, 1993).

Esses instrumentos podem ser aplicados em doença-específica (câncer), população-específica (idosos), função-específica (função sexual) ou problema-específico (dor) (Guyatt, 1993). Um instrumento câncer-específico, por exemplo, deve ser capaz de diferenciar padrões de sintomas relatados por pacientes submetidos a diferentes formas de tratamento como o *Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30) e o índice de Karnofsky para medir parâmetros funcionais nos pacientes com câncer. Uma das desvantagens dos questionários doença-específicos é que não permitem comparações entre doenças. (Maillefer, 1999; Streitz, 1995; Thompson, 1983; Earlam, 1980;).

Uma abordagem que tem sido aplicada é a associação entre instrumentos genéricos e instrumentos específicos, pois, dessa forma, é possível comparar doenças, aspectos específicos ou sintomas pertinentes à doença e ao tratamento (Maillefer, 1999).

Os instrumentos podem ser administrados através de um entrevistador ou ser preenchidos pelo paciente. O método da entrevista (pessoalmente ou pelo telefone), apesar de necessitar de maiores recursos, assegura o preenchimento completo do questionário e reduz erros de interpretação. A auto-administração exige menos recursos, entretanto, possibilita mais erros no preenchimento e falta de preenchimento de itens (Guyatt, 1993; Spilker, 1990).

Donovan et al. (1989), revisaram e analisaram 17 escalas existentes até 1986 e concluíram que nenhuma delas preenchia os critérios para avaliar qualidade de vida. De acordo com os autores as características de um instrumento adequado para medir qualidade de vida em pacientes com câncer devem:

- a) incluir itens sobre estado físico, psicológico, espiritual e social;
- b) incluir itens e alternativas de respostas capazes de refletir aspectos positivos da qualidade de vida;
- c) oferecer possibilidade de escores por áreas específicas.

Em Oncologia, a medida da qualidade de vida tem sido sugerida para demonstrar diferenças de respostas dos pacientes frente a tipos específicos de câncer, avaliar o alívio dos sintomas e comparar respostas aos tratamentos (Donovam, 1989).

O uso sequencial de uma escala, porém, pode representar um instrumento valioso para identificar modificações secundárias a intervenções clínicas ou cirúrgicas completando os indicadores tradicionalmente utilizados, como mortalidade, morbidade e complicações. Outras situações importantes que não fazem parte da avaliação dos profissionais da saúde, mas que podem afetar a qualidade de vida, tais como função social, condição de emprego e estado psicológico, poderão ser identificadas e acompanhadas no tempo através da utilização da escala (Spilker, 1996; Sterkenburg, 1996).

Em estudo realizado por Nelson et al. (1990), 90% dos pacientes opinaram que as escalas continham itens importantes que o médico deveria saber sobre eles. Médicos relataram que as escalas forneceram novas informações em 25% dos pacientes, levando a mudanças no tratamento. Apesar disto, segundo os autores, infelizmente a maioria dos médicos não acredita que medidas do estado funcional forneçam informações úteis para o manejo de seus pacientes. Para esses autores, os resultados das intervenções podem ser melhorados se os médicos tratarem o paciente levando em conta sua função global e não só sua doença. Na Oncologia, a medida da qualidade de vida tem sido sugerida para demonstrar diferenças de resposta dos pacientes diante de tipos específicos de câncer, avaliar o alívio dos sintomas e comparar respostas aos tratamentos (Nelson et al., 1990).

Qualidade de vida na presença do câncer de esôfago

Bernard e Hurny (1998) apontam uma série de problemas que afetam a qualidade de vida dos doentes com neoplasias do trato gastrointestinal. A qualidade de vida assume maior importância que o prognóstico em longo prazo e o maior objetivo é restaurar ou manter a deglutição. Além da necessidade de ajustar-se a uma doença que ameaça a perspectiva de vida, paciente e família deparam-se com

procedimentos diagnósticos, intervenções terapêuticas, sintomas como inapetência, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, diarreia e constipação.

Fang (2004) avaliou qualidade de vida em pacientes portadores de carcinoma de células escamosas antes, durante e após radioterapia como tratamento primário. Este trabalho revela que o bom estado físico pré-tratamento é um fator reconhecido e o tempo de sobrevida piora para pacientes com disfagia persistente após o tratamento com radioterapia.

Pesquisas relacionadas à ressecção do câncer de esôfago que afetam em longo prazo a qualidade de vida após a cirurgia são escassas e nenhum estudo de base populacional está disponível. Por isso, Viklund (2005) realizou estudo em pacientes portadores de câncer de esôfago e cárdia para avaliar fatores que influenciam na qualidade de vida até seis meses após a cirurgia. Pacientes operados radicalmente responderam a um questionário validado por escrito para avaliar sua performance de saúde. Em 100 pacientes incluídos, a ocorrência de complicações relacionadas com a cirurgia é o principal indicador de qualidade global de vida reduzida seis meses após a cirurgia. Este efeito permaneceu após ajuste para variáveis de potenciais como complicações de estenose da anastomose, fístula, idade, infecções e complicações cardiopulmonares. Outros fatores potencialmente relevantes como o grau de dissecação de linfonodos, margens de ressecção, perda de sangue no intra-operatório, duração e tipo de hospital, não afetou significativamente a qualidade de vida. Este trabalho mostrou que, quaisquer medidas que podem reduzir o risco de complicações importantes relacionadas com a cirurgia, diminuem o impacto negativo na qualidade de vida após cirurgia de câncer de esôfago.

A compreensão sobre a qualidade de vida durante e após o tratamento orienta os profissionais de saúde a desenvolver instrumentos para reduzir complicações, identificar grupos de pacientes que possam ser beneficiados com intervenções comportamentais e psicofarmacológicas, documentar a qualidade do cuidado, auxiliar na adaptação à doença e ao tratamento, avaliar a eficácia das intervenções e facilitar a reabilitação (King, 1996; Grant, 1990).

Estes fatos demonstram preocupação com o doente e não só com a doença, dando início às discussões sobre qualidade de vida versus quantidade de vida (Cella, 1994; Strainn, 1990).

Artigo Original

Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de Câncer de Esôfago submetidos à inserção de *stent* esofágico auto-expansível

Fresca, A; Ortolan, EVP.

Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp.

Resumo

Objetivo: Avaliação da qualidade de vida dos pacientes portadores de câncer de esôfago inoperável submetidos à inserção de *stents* esofágicos auto-expansíveis como opção no tratamento paliativo da neoplasia avançada. **Pacientes e métodos:** Avaliação prospectiva de 50 pacientes admitidos no Departamento de Endoscopia do Hospital de Câncer de Barretos com câncer de esôfago inoperável, em estágio avançado e com indicação de tratamento paliativo no período de agosto de 2007 a setembro de 2009. Os pacientes foram encaminhados para o Departamento de Endoscopia após serem estadiados pela classificação TNM e realizados exames. Após definido o tratamento paliativo com *stent*, os pacientes foram avaliados nas primeiras 24 horas (M0) ainda em ambiente hospitalar, 7 dias (M1), 8 (M2) e 16 (M3) semanas após a colocação do *stent*, aplicando o questionário EORTC QLQ-C30 (versão 3), Escala do Índice de Karnofsky, classificação do grau disfagia, sintoma de dor retroesternal através escala numérico-verbal, avaliação nutricional e tempo de sobrevivência. As perguntas foram respondidas pelos pacientes e nos casos de dificuldade de entendimento ou leitura os mesmos foram orientados por uma equipe de enfermagem treinada. **Resultados:** dos 50 pacientes que participaram do estudo, 41 eram homens (82%) e 9 eram mulheres (18%). Os *stents* utilizados, todos auto-expansíveis, de tecnologia totalmente brasileira, foram 32 recobertos e 18 descobertos e o local mais comum da neoplasia maligna foi o terço médio do esôfago e o tipo histológico carcinoma de células escamosas em todos os pacientes. A disfagia melhorou significativamente imediatamente após o implante do *stent* e essa melhora persistiu até oito semanas ($P < 0,0001$). Não houve variação significativa do peso, mas manteve-se a mediana. Houve melhora da dor, fato este

mais evidenciado coparando-se M1 com M3 ($P=0,0123$). Escala de aptidão física-Ikp melhorou quando comparado M1 versus M2 ($P < 0,0001$). O status condição global-Ikc melhorou a partir do M1 versus M2 ($P < 0,01$). A sobrevida mediana foi de 144 dias, variando de 12 a 663 dias. Todos os escores funcionais melhoraram significativamente após o implante do *stent* até 8 semanas. **Conclusão:** A inserção de próteses esofágicas auto-expansíveis em pacientes com tumor de esôfago inoperável teve impacto positivo na qualidade de vida desses pacientes.

Palavras chave: Câncer, Disfagia, Estenose esofágica maligna, Qualidade de vida, *Stent* auto-expansível metálico, Palição endoscópica.

Abstract

Evaluation of Quality of life in patients with advanced esophageal cancer submitted treatment with self expandable *stent*.

Objectives: Evaluation of quality of life in patients with inoperable esophageal cancer submitted to insertion of self expandable *stent* as an option on the palliative treatment of advanced neoplasia. **Patients and methods:** Prospective evaluation of 50 patients admitted at the endoscopy department of Barretos Cancer Hospital with inoperable esophageal cancer in an advanced state with indication of palliative treatment during the period from August 2007 to September 2009. The patients were forwarded to the endoscopy department after being staged by the TNM classification. After have defined the palliative treatment with *stent*, patients were evaluated during on the first 24 hours (M0) still at the hospital, 7 days (M1), 8(M2) and 16(M3) weeks, after *stent* placement applying the EORTC QLQ-C30 (version 3) questionnaire, scale of the Karnofsky index, dysphagia, retrosternal pain symptoms, through verbal numeric scale, nutritional evaluation, and survival time. The questions were answered by the patients and in cases of difficulty in understanding or reading they were guided by a trained nursing staff. They followed exclusion and inclusion criteria for the *stent* insertion. **Results:** of 50 patients that participated on the study, 41 were men (82 %) and 9 women (18%). The *stents* used were all self expandable *stent* of totally Brazilian technology , 32 were covered and 18 uncovered and the most common places for malignant neoplasia were the third medium of the esophagus and the histological type were squamous cells carcinoma in all patients. The dysphagia improved significantly after the *stent* insertion and lasted until eight weeks ($P < 0,0001$). There is no significant variation on weight. There was an improving about pain, this fact was more evident comparing (M1 versus M3; $P = 0,123$). Scale of physical capability – lkp improved when compared M1 versus M2, ($P < 0,0001$). The global condition status – lkc improved starting on M1 versus M2, ($P < 0,0001$). The median survival was 144 days, varying from 12 to 663 days. All functional scores improved significantly after the *stent* insertion until 8 weeks. **Conclusion:** The

insertion of esophageal self expandable metallic *stent* in patients with inoperable esophagus cancer had a positive impact on quality of life of these patients.

Keywords: Cancer, dysphagia, malignant esophageal stenosis, quality of life, self expandable metallic *stent*, endoscopic palliative treatment.

1 Introdução

Pela sua incidência e mortalidade, o câncer de esôfago representa um problema de saúde pública. A neoplasia de esôfago está entre as doenças oncológicas mais incidentes no Brasil e no mundo segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2011). Apesar dos avanços nos métodos diagnósticos dos tratamentos radioterápicos, quimioterápicos e cirúrgicos, as taxas de sobrevida para esta doença permanecem inalteradas nas últimas quatro décadas, com índice em 5 anos, de apenas 10% a 15% (Bergquist et al., 2008).

Devido a esse prognóstico sombrio, vários tratamentos paliativos para os tumores de esôfago tem sido propostos. Entre as várias modalidades, o *stent* é uma opção bem estabelecida, considerada padrão ouro para palição do câncer de esôfago inoperável com mínima morbidade e mortalidade, e assim, melhora a disfagia, o status nutricional, controla a odinofagia e conseqüentemente melhora a qualidade de vida (QV) (Yajima et al., 2004).

Com isso, pesquisas tem se voltado para a implantação de medidas que melhorem a QV desses pacientes, bem como a aplicação de instrumentos que possam medir essa melhora (Diamantis, 2011; Felix et al., 2011; Whistance et al., 2011; Shenfine, 2009; Yajima et al., 2004).

No entanto, existem poucos estudos na literatura com ênfase na avaliação da qualidade de vida pós inserção do *stent* esofágico em pacientes com câncer de esôfago inoperável. As pesquisas realizadas sobre o tema tem enfatizado as modalidades de tratamento paliativo do câncer de esôfago, a melhora da qualidade de vida através apenas da palição da disfagia e do tempo de sobrevida destes pacientes. (Homs et al., 2004; Bergquist et al., 2008).

Considerando o exposto, o presente estudo foi delineado com o objetivo de avaliar o impacto na QV após a inserção do *stent* auto-expansível em pacientes portadores de câncer de esôfago inoperável.

2 Pacientes e métodos

No período de agosto de 2007 a setembro de 2009, foram incluídos prospectivamente no estudo, todos os pacientes selecionados para a colocação de prótese esofágica auto-expansível por diagnóstico de neoplasia maligna de terço médio de esôfago, considerados inoperáveis, atendidos pela especialidade do aparelho digestivo do Hospital do Câncer de Barretos – Fundação Pio XII e que concordaram em participar do estudo. Os pacientes foram estadiados segundo a Classificação de Tumores Malignos (TNM) da União Internacional Contra o Câncer (UICC). Avaliações radiológicas, endoscopia digestiva gastrointestinal (EDG), seriografia contrastada de esôfago, tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdome, ultrassonografia (US) e ressonância nuclear magnética (RNM) foram realizadas, sempre que possíveis, para avaliação clínico-patológica da lesão e seu estadiamento.

Os critérios para a colocação da prótese esofágica auto-expansível foram: o envolvimento circunferencial obstrutivo do esôfago por tumor, lesões inoperáveis, lesões residuais pós-radioterapia e/ou quimioterapia e recidivas tumorais, com ou sem fístula esofagorrespiratória. Os critérios de exclusão da colocação da prótese foram: câncer precoce estágio I e II, passível de ressecção cirúrgica e radioterapia / quimioterapia e tumor próximo aos esfíncteres superior e inferior do esôfago.

Esse estudo teve a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa nº 092/2007 do Hospital de Câncer de Barretos- Fundação PIO XII (anexo 1). Após preencherem os critérios de inclusão para a colocação do *stent* metálico auto-expansível, os pacientes foram convidados a participar do estudo e seus cuidadores orientados pela equipe médica e de enfermagem quanto ao procedimento, às possíveis complicações, com a posterior assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 2).

Os *stents* Braile Oncologia (figura 1), desenvolvidos no Departamento de Endoscopia do Hospital de Câncer de Barretos/Fundação Pio XII, possuem tecnologia totalmente brasileira e custo acessível quando comparados com as marcas importadas, foram utilizados em todos os pacientes aqui estudados. Os *stents* foram gratuitamente fornecidos pela empresa fabricante, sem qualquer custo para a Instituição, paciente ou Sistema Único de Saúde (SUS).

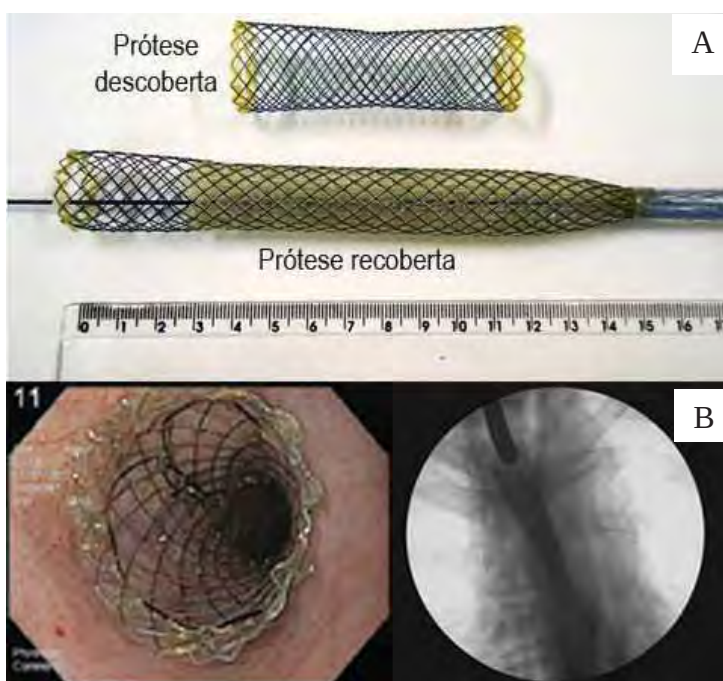


Figura 1 - Stents utilizados em todos os casos: **A** antes da inserção e **B**: após a inserção.

Para avaliação de todos os pacientes, foi aplicado um questionário, associado à avaliação nutricional, que foi aplicado repetidamente em 4 momentos diferentes:

- M0: 24 horas após a inserção da prótese, ainda em ambiente hospitalar.
- M1: 7 dias após a inserção da prótese, em regime ambulatorial.
- M2: 8 semanas após inserção da prótese.
- M3: 16 semanas após inserção da prótese.

Os questionários colheram dados para o preenchimento dos seguintes instrumentos:

- Escala do estado funcional de Karnofsky (condição global -lkc e aptidão física -lkp)
- Escala para avaliar grau de disfagia de 0 a 4
- Escala numérico-verbal da dor retroesternal de 0 a 10
- Questionário para avaliação de qualidade de vida EORTC QLQ-C30
- Avaliação nutricional

2.1 Escala do estado funcional de Karnofsky (anexo 3)

É uma escala utilizada para classificar pacientes relativamente à sua capacidade funcional. Ela pode ser utilizada para comparar a efetividade de diferentes terapias e para permitir avaliar o prognóstico ou respostas ao tratamento de pacientes individuais. Quanto menor a classificação na escala, pior a expectativa de recuperação de enfermidades ou retorno às atividades normais. Essa escala é composta pela avaliação da Condição Global (Ikc de A a C) e Aptidão Física (Ikp) de uma forma geral, conforme o modelo abaixo, em categorias (0% a 40%, de 50% a 70% e de 80% a 100% de performance).

Condição global (Ikc)

- A – Capaz de manter atividade normal e trabalhar. Nenhum cuidado especial é necessário.
- B – Incapaz de trabalhar. Capaz de viver em casa e manter seus cuidados pessoais comuns. Um grau variado de ajuda é necessário.
- C – Incapaz de cuidar de si próprio. Requer ajuda equivalente a cuidados institucionais e hospitalares. A doença pode estar evoluindo rapidamente.

O quadro 1 reúne os critérios de avaliação da aptidão física.

Aptidão física (Ikp)

Quadro 1 – Critérios de avaliação da aptidão física (Ikp)

CONDIÇÃO	PERFORMANCE (%)	COMENTÁRIOS
Apto para atividades normais; nenhum cuidado especial é necessário.	100	Normal, sem queixas, sem evidências de doença.
	90	Apto a fazer atividades normais; sinais ou sintomas leves de doença.
	80	Atividade normal com esforço; alguns sinais ou sintomas de doença.
Inapto para o trabalho; apto para viver em casa; cuida da maioria das necessidades.	70	Cuida de suas necessidades; inapto para atividades normais ou fazer trabalho ativo.
	60	Requer assistência ocasional.
	50	Requer considerável assistência e cuidados médicos frequentes.
Inapto a cuidar de si mesmo; requer cuidado hospitalar ou equivalente; doença pode progredir rapidamente.	40	Incapacitado, requer cuidados e assistência.
	30	Severamente incapacitado; hospitalização é indicada, embora morte não iminente.
	20	Muito doente; hospitalização é necessária.
	10	Moribundo; processo fatal progredindo rapidamente.
	0	Morte.

2.2 Escala para avaliar grau de disfagia

Quanto à disfagia foi utilizada a classificação pré e pós-procedimento, nos diversos momentos, de acordo com a escala de Atkinson e Ferguson (Muller,1990):

- 0: habilidade normal para ingerir
- 1: habilidade para ingerir alguns sólidos
- 2: habilidade para ingerir semi-sólidos
- 3: habilidade para ingerir somente líquidos
- 4: disfagia absoluta

2.3 Escala numérico-verbal de avaliação da dor retroesternal

O grau do sintoma de dor retroesternal (anexo 4) foi mensurado através de uma escala numérico-verbal que varia de zero (ausência de sintomas) a dez (sintomas intensos). Esses valores foram posteriormente categorizados em sintomas leves (escore de 0 a 3), moderados (escore de 4 a 7) e intensos (escore de 8 a 10).

2.4 Questionário para avaliação de qualidade de vida EORTC QLQ-C30 versão 3 (*European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life*)

É um instrumento que já foi traduzido e validado em 81 idiomas e já foi usado em mais de 3000 estudos em todo o mundo (anexo 5).

O instrumento da EORTC QLQ-C30 versão 3.0, foi criado pela Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) em 1986 e foi denominado de QLQ-C30, sendo disponível em três versões. A primeira versão contendo 36 questões é de 1987, a segunda é de 1993 e a terceira, contendo 30 questões, é de 2000. Este questionário, no Brasil foi validado por Brabo em 2006. A

European Organization for Research and Treatment of Cancer autorizou a utilização desse questionário no presente estudo (anexo 6).

O questionário contém 30 itens compostos por escalas com múltiplos itens e medidas de item único, que visam refletir a multidimensionalidade do construto qualidade de vida (QV). Esse instrumento inclui cinco escalas funcionais (função física, função cognitiva, função emocional, função social e desempenho de papéis); três escalas de sintomas (fadiga, dor, náuseas e vômitos); uma escala de QV e saúde global; seis outros itens que avaliam sintomas comumente relatados por doentes com câncer (dispneia, falta de apetite-anorexia, insônia, constipação e diarreia) e escala de avaliação do impacto financeiro do tratamento e da doença (Fayers et al., 2001).

Os escores das escalas e das medidas variam de 0 a 100, sendo que um alto valor do escore representa um alto nível de resposta. Assim, se o escore apresentado na escala funcional for alto, isso representa um nível funcional saudável, enquanto que um escore alto na escala de sintomas, representa um nível alto de problemas.

As perguntas solicitam ao paciente para responder o que ocorreu na última semana. Em todas as perguntas, exceto as questões 29 e 30, para cada item o paciente escolhe entre as respostas: não, pouco, moderado ou muito. A cada item respondido é atribuído um valor de 1 a 4. Nas perguntas 29 e 30 há uma escala crescente de 1 (saúde ou qualidade de vida péssima) a 7 (saúde e qualidade de vida excelente).

As perguntas foram respondidas pelos pacientes, e nos casos de dificuldade de entendimento ou leitura os mesmos foram orientados por uma equipe de enfermagem treinada. Foram selecionadas para análise as perguntas mais pertinentes para o estudo, a saber, 19, 26, 27, 29 e 30 (anexo 7).

2.5 Avaliação nutricional

Os pacientes incluídos neste estudo passaram por avaliação nutricional (anexo 8) e foram coletados parâmetros antropométricos de rotina do hospital. O peso foi aferido pela manhã, em balança antropométrica digital que comporta até

200 Kg, com o paciente em jejum, de bexiga vazia, descalço e vestindo roupas leves. O valor medido foi registrado em quilogramas. A variação ponderal foi analisada segundo a fórmula da OMS (1995) - peso atual x 100/peso habitual.

A avaliação nutricional foi realizada pela primeira vez 24 horas após a inserção *stent* (M0). As avaliações seguintes no M1 (7 dias), M2 (8 semanas) e M3 (16 semanas) foram calculadas de acordo com a variação ponderal baseadas no peso da última avaliação, sendo a perda ponderal classificada conforme tabela antropométrica (tabela 1).

Tabela 1 - Classificação antropométrica em % de perda de peso, nos diferentes momentos de avaliação.

Usual Tempo	Perda Moderada (%)	Perda Intensa (%)
Após inserção prótese		
1 semana	1-2%	>2%
1 mês	5%	>5%
3 meses	7,5%	> 7,5%
6 meses	10%	>10%

Fonte: OMS, 1995

3 Perda de seguimentos e óbitos

As perdas de seguimento foram definidas como a ausência do paciente no retorno agendado, por qualquer motivo, inclusive óbitos. O tempo de sobrevivência foi registrado até o momento dos óbitos, mesmo quando ocorreram após o M3 (120 dias).

4 Análise estatística

Os dados foram apresentados de forma descritiva com média, desvio-padrão, mediana, valor máximo e valor mínimo; e representados com auxílio de figura tipo *Box-Plot*. Na análise comparativa múltipla, as variáveis quantitativas com distribuição gaussiana foram avaliadas por meio da análise de variância empregando-se comparações pareadas (paciente controle dele mesmo). Nas comparações múltiplas pareadas em que a variável não apresentou distribuição gaussiana, foi aplicado o teste de Fridman e caso houvesse detecção de diferença estatisticamente significativa, as comparações par a par foram feitas com o Teste de Conover. Nas comparações pareadas de variáveis sem distribuição gaussiana, foi empregado o teste de Mann-Whitney. Nas comparações múltiplas não-pareadas em que a variável não apresentou distribuição gaussiana, foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis. Foi admitido erro alfa de 5% considerando-se significantes valores de P menores ou iguais a 0,05. O pacote estatístico utilizado foi o *Stats Direct* versão 1,9,1.

5 Resultados

Dentre os 50 pacientes analisados estatisticamente, submetidos à inserção da prótese esofágica, 41 (82%) eram do sexo masculino e apenas 9 (18%) do sexo feminino.

Os *stents* mais utilizados foram os do tipo recobertos 32 (64%), sendo 18 (36%) descobertos.

No M0 e M1 foram avaliados 50 pacientes. Houve perda de seguimento no M2 (após 60 dias) de 12 pacientes (24%) e no M3 (após 120 dias) de 32 pacientes (64%), em todos os casos devido a óbitos.

O grau de disfagia foi avaliado no momento pré-procedimento, no M0 - 24 horas após o procedimento (durante internação), no M1 após 7 dias do procedimento, no M2 após 60 dias e no M3 - 120 dias após a colocação da prótese esofágica (tabela 2).

Tabela 2 – Classificação do grau de disfagia dos pacientes antes e 24hs após a inserção do *stent*.

Grau de disfagia	Antes da inserção N (%)	Após inserção (24hs) N(%)
0 e 1: Deglutição normal ou habilidade para ingerir alguns sólidos	0 (0)	14 (28%)
2: Habilidade para ingerir semi-sólidos	13 (26%)	36 (72%)
3 e 4: Habilidade para ingerir somente líquidos ou disfagia absoluta	37 (74%)	0 (0)
Total	50 (100%)	50 (100%)

Avaliações pré e pós procedimento do grau de disfagia mostraram alguma melhora em todos os pacientes, e nenhum paciente com disfagia graus 3 e 4, com valores estatisticamente significativos (figura 2).

Analisando o grau de disfagia a partir do período pré inserção da prótese com os vários momentos pós inserção, M0 (24 h após), M1 (7 dias) e M2 (60 dias), houve melhora estatisticamente significativa. O M3 (120 dias) não foi analisado devido à evolução da doença que impede o paciente de se alimentar devido à falta de apetite. Apresentação dos dados na figura 2.

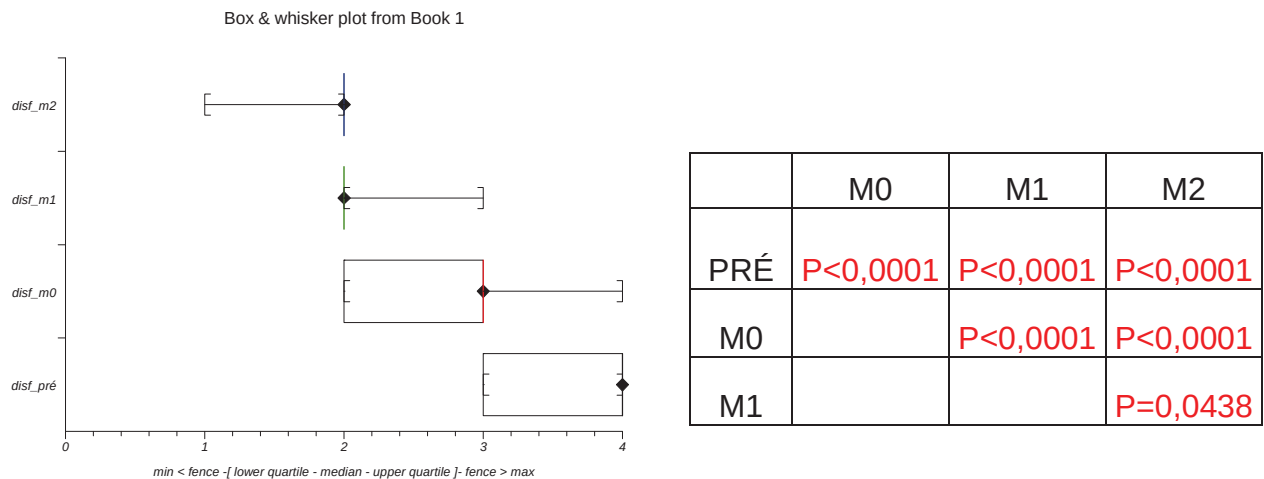


Figura 2 – Box-plot da avaliação do grau de disfagia, nos diferentes momentos, com tabela mostrando os valores de p.

As análises da classificação da dor retroesternal em leve, moderada e intensa, revelaram melhora estatisticamente significativa nesse sintoma. (figura 3).

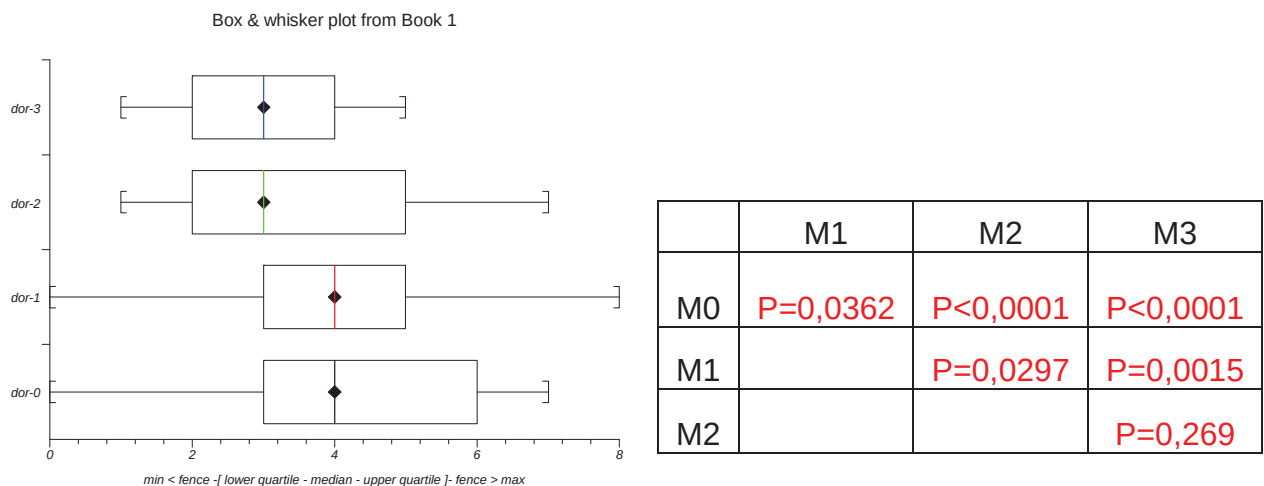


Figura 3 – Box-plot da análise do sintoma de dor retroesternal, nos diferentes momentos, com a tabela dos valores de p.

Comparando-se o M0 com M1, M2 e M3, e o M1 com o M2 e M3, houve melhora estatisticamente significativa da dor retroesternal. Comparando-se o M2 com o M3 o resultado não foi significativo devido provavelmente à evolução da doença.

A média de sobrevida global foi de 144 dias, variando de 1 a 22 meses. A maior parcela desses óbitos (64%) ocorreu quatro meses após o procedimento de inserção da prótese esofágica (M3). Nenhum óbito se deu em virtude de complicações decorrentes da inserção da prótese.

Os valores evolutivos do peso (figura 4) não mostraram alterações significantes no período estudado. A variação das médias de peso comparando-se o M0 (24hs após) com o M1 (7 dias), M2 (60 dias) e M3 (120 dias) não foi estatisticamente significativa, porém, manteve-se a mediana a partir do M2, o que para um paciente gravemente doente, é bastante positivo.

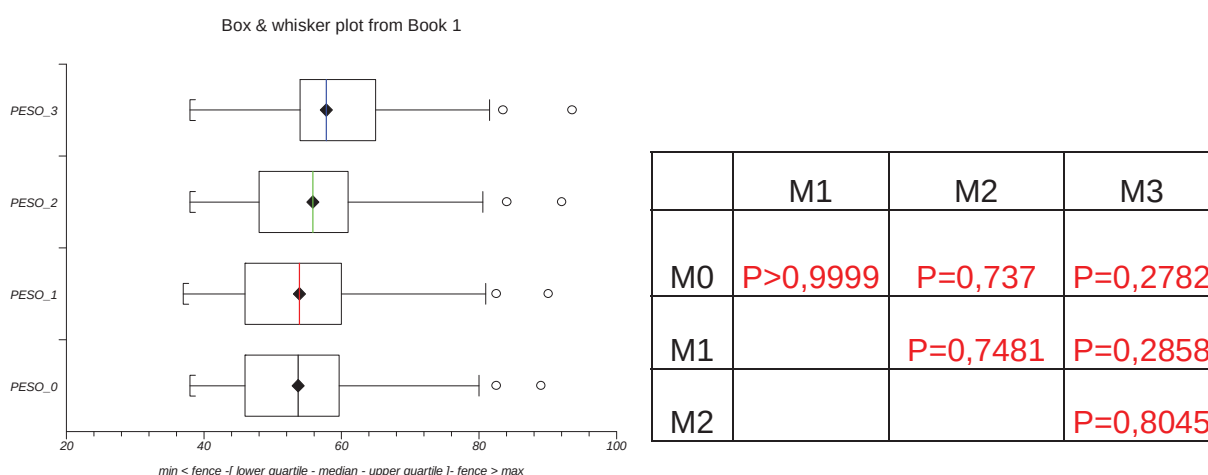
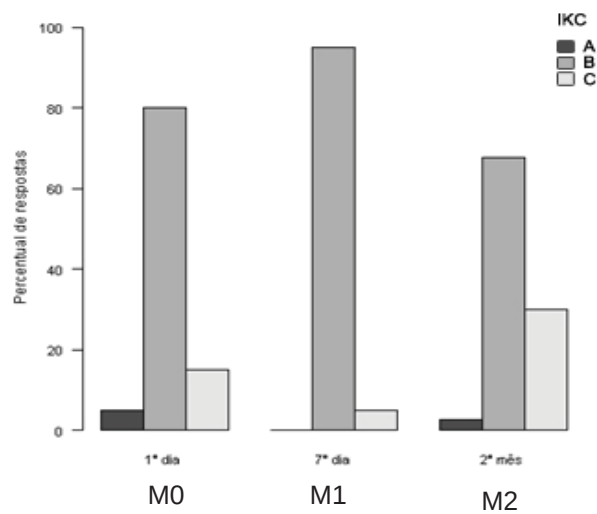


Figura 4 – Box-plot da análise do ganho de peso, nos diferentes momentos, com a tabela dos valores de p.

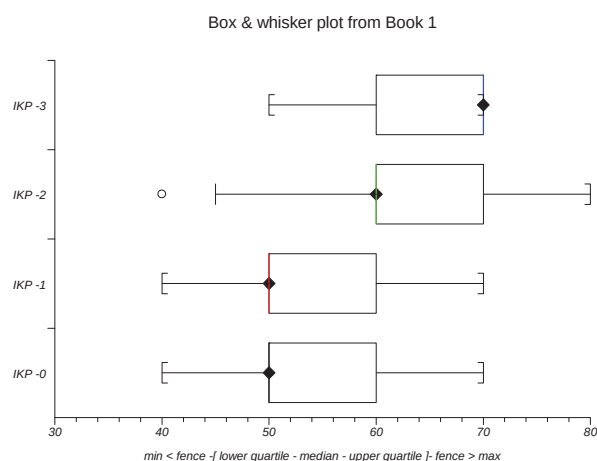
A figura 5 mostra a escala de condição global do paciente, que pode variar de A a C. Os pacientes apresentavam-se inicialmente com condição global ruim (Ikc B e C). Após inserção do *stent* esofágico houve melhora do Ikc, com valores estatisticamente significantes a partir do M1 quando comparado a M2. O M3 não foi avaliado devido às más condições do paciente por evolução da doença e do pequeno número de pacientes decorrentes dos óbitos.



- 1º dia vs 7º dia = 0,2
- 1º dia vs 2º mês = 0,34
- 7º dia vs 2º mês = 0,01

Figura 5 - Porcentagem de pacientes em cada nível da escala de condição global (Ikc), nos diferentes momentos, com os valores de p à direita.

Ao analisarmos as condições físicas (Ikp) desses pacientes, o Ikp médio inicial foi de 50% (ruim), o que significa a necessidade de cuidados médicos e internações frequentes para tratamento. No entanto, houve melhora significativa do Ikp a partir do M2, onde os pacientes migraram da performance de 50% para 60% a 70%, e mantiveram-se neste patamar até o M3 (figura 6).



	M1	M2	M3
M0	P=0,3245	P<0,0001	P<0,0001
M1		P<0,0001	P<0,0001
M2			P=0,8876

Figura 6 – Box-plot da análise da escala de aptidão física (Ikp), nos diferentes momentos, com tabela com os valores de p.

As perguntas do questionário EORTC QLQ-C30 versão 3 foram preenchidas de forma completa por todos os pacientes e cuidadores, orientados por uma equipe de enfermagem treinada.

Com relação à pergunta 19: “A dor interferiu em suas atividades diárias?”, observamos que a partir do M1 comparado com o M2 e M3 a dor não interferiu em suas atividades diárias, sendo um resultado estatisticamente significativo, o que vem de encontro aos resultados de dor retroesternal (figura 3).

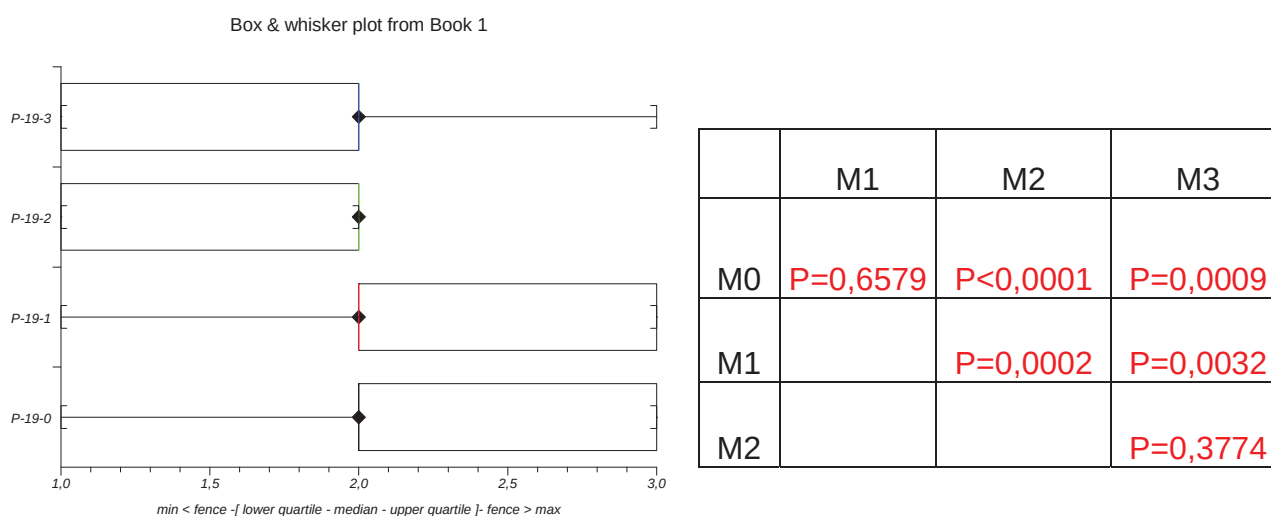


Figura 7 – Box plot da interferência da dor nas atividades diárias, nos diferentes momentos, com a tabela com os valores de p.

Com relação à pergunta 26 “A condição física ou o tratamento médico interferiram na vida familiar?”, analisando os momentos M0 com o M1, M2 e M3 a média obtida foi estatisticamente significativa. Comparando-se o M1 com o M2 e M3 e o M2 com o M3 a média não foi estatisticamente significativa, como demonstra a figura 8.

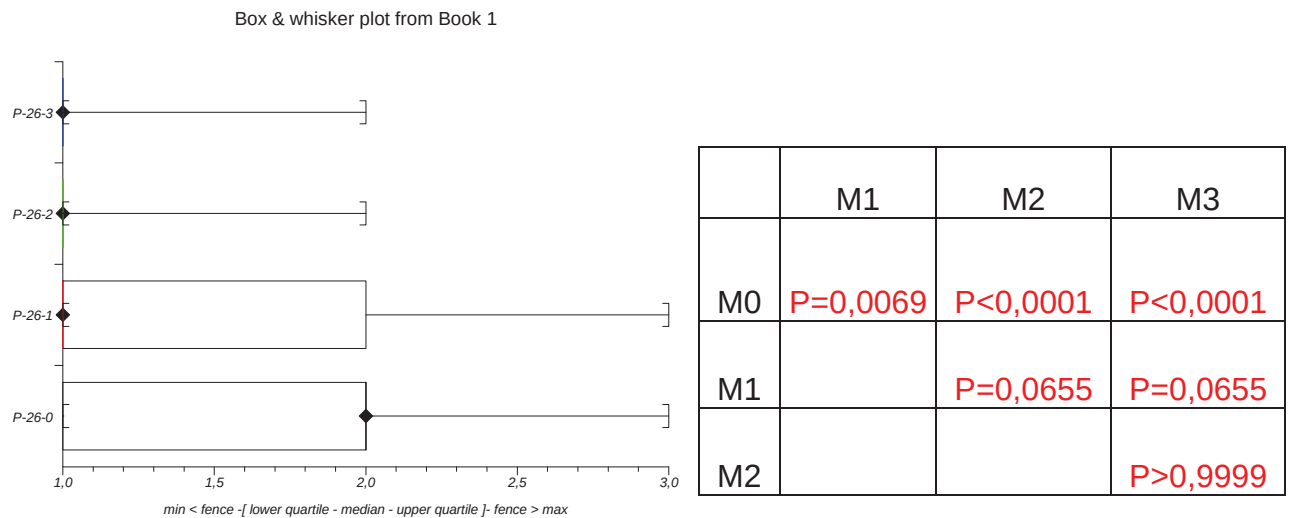


Figura 8 – Box plot da interferência das condições físicas e do tratamento médico na vida familiar, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela.

Com relação à pergunta 27 “A condição física ou tratamento médico interferiram nas atividades sociais?”, analisando-se o M0 com o M1, M2 e M3 as respostas foram estatisticamente significantes. Comparando-se o M1 com o M2 e M3 as respostas também foram estatisticamente significantes. Comparando-se o M2 com o M3, os resultados não foram estatisticamente significantes.

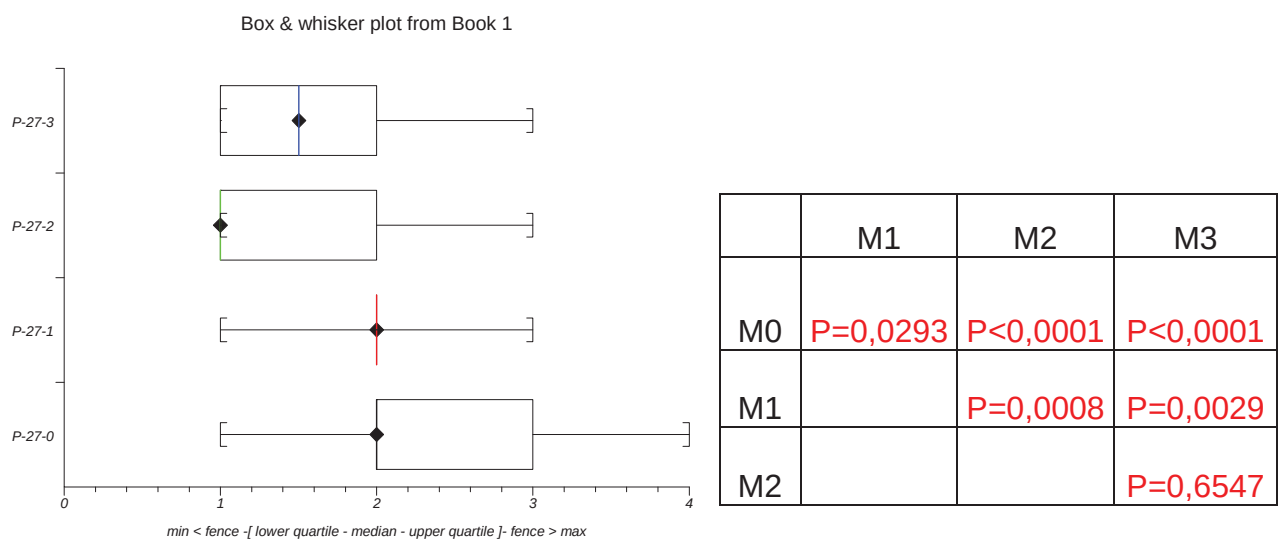


Figura 9 – Box-plot da interferência das condições físicas e do tratamento médico nas atividades sociais, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela ao lado.

As perguntas 29 e 30 foram avaliadas por escores de 1 a 7, sendo que, quanto maior o escore, melhor a Qualidade de Vida. Com relação à pergunta 29 “Como você classificaria sua saúde em geral durante a última semana?” foram detectadas diferenças estatisticamente significantes comparando-se o M0 com o M1, M2 e M3 e comparando-se o M1 com o M2 e M3. Ao comparar o M2 com o M3 o resultado não foi estatisticamente significativo.

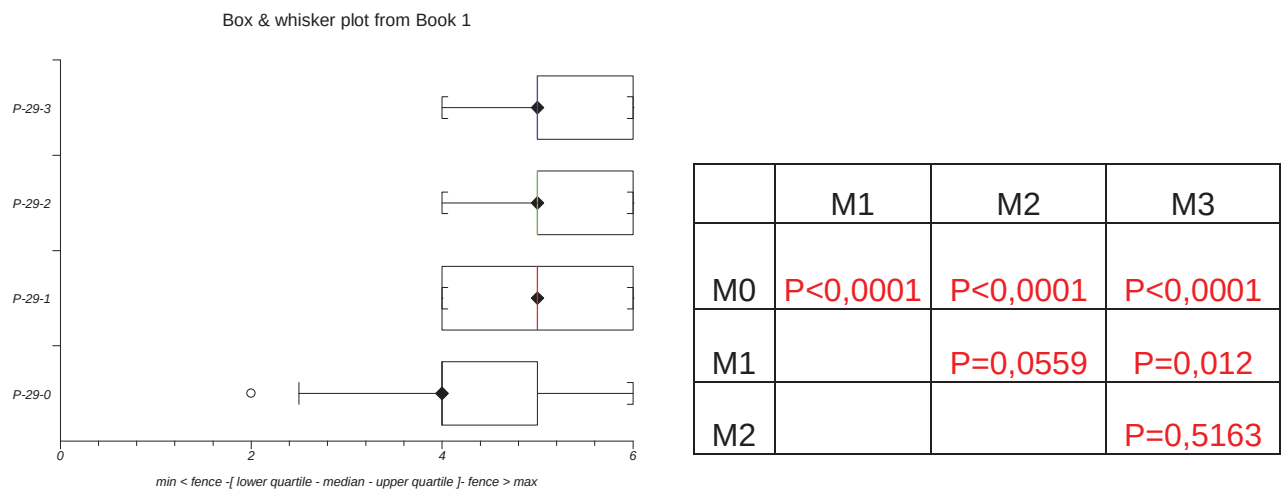
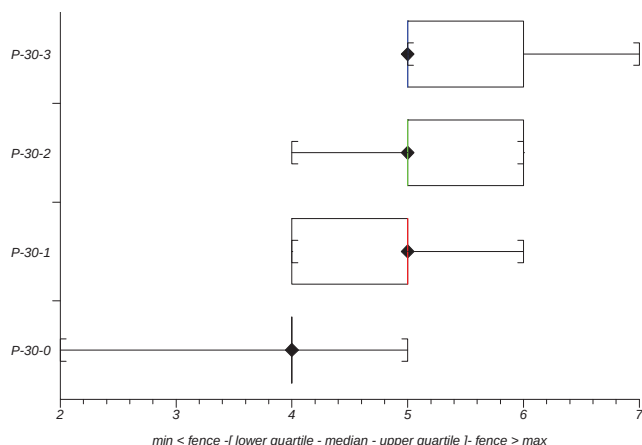


Figura 10 – *Box-plot* da classificação da saúde em geral, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela.

Com relação à pergunta 30 “Como você classificaria sua qualidade de vida geral durante a última semana?”, comparando-se o M0 com o M1, M2 e M3 e o M1 com o M2 e M3, os resultados foram estatisticamente significantes. Apenas na comparação do M2 com o M3 a média não foi estatisticamente significativa, como demonstra a figura 11.



	M1	M2	M3
M0	P<0,0001	P<0,0001	P<0,0001
M1		P=0,0004	P<0,0001
M2			P=0,1781

Figura 11 – Box-plot da classificação da qualidade de vida em geral, nos diferentes momentos, com os valores de p na tabela ao lado.

6 Discussão

Os *stents* auto-expansíveis são considerados o tratamento ouro para o câncer esofágico avançado, além de proporcionar alívio instantâneo da disfagia (Felix et al., 2011; Maluf-Filho et al., 2006).

Os *stents* são inseridos nos pacientes com câncer de esôfago avançado para tratamento considerado paliativo, nos casos inoperáveis, nos pacientes com recidiva pós QT / RT e nos com fístula esôfago respiratória ou mediastinal (Eroglu et al., 2010; Dua et al., 2007).

As próteses auto-expansíveis metálicas evoluíram significativamente para substituir os *stents* plásticos devido ao baixo nível de complicações durante o procedimento, menor número de reintervenções e pela facilidade de inserção (McLoughlin & Byrne, 2008). Os *stents* implantados nos pacientes deste estudo foram todos auto-expansíveis, e apresentaram 100% de sucesso em sua inserção, o que vai de encontro aos dados existentes na literatura que demonstram taxas de 90% a 100% de eficácia na inserção. (Felix et al., 2011; Madhusudhan, 2009; Mosca, 2000).

A avaliação da condição global e aptidão física dos pacientes desse estudo foram realizadas através da aplicação da Escala Funcional de Karnofsky. Esta escala vem sendo utilizada em estudos destinados a quantificar o estado funcional de pacientes com câncer, com resultados conflitantes. Thuler et al., (2006) avaliaram 38 pacientes com neoplasia avançada de esôfago submetidos às várias modalidades de tratamento: inserção de *stent*, cirurgia, gastrostomia e sonda nasoenteral (SNE), utilizando-se o índice de Karnofsky como medida direta para avaliar qualidade de vida. Embora a colocação da prótese tenha melhorado a disfagia significativamente em relação às outras terapias paliativas, não houve melhora na qualidade de vida em nenhum dos grupos de pacientes. Szegedi et al. (2006) avaliaram 69 pacientes com câncer de esôfago irredutível submetidos a inserção de *stent* plástico e *stent* auto-expansível e após procedimento os pacientes receberam quimioterapia e radioterapia. Eles relataram que após 4 semanas todas as escalas e escores analisados apresentaram piora significativa e decrescente índice de desempenho de Karnofsky. Yajima et al. (2004), aplicaram o questionário para avaliar qualidade de vida e índice de Karnofsky após inserção de *stent* em tumores de esôfago, para analisar o impacto e duração funcional que a prótese promoveria, e com os escores obtidos definir se a continuidade do tratamento poderia ser domiciliar. Através do índice extraído de Karnofsky foi observado que um terço dos pacientes não exibiram melhora do estado geral e seu prognóstico era extremamente pobre com índice de 50%, o que representa que os pacientes necessitam de ajuda para realização de suas tarefas pessoais e tratamento médico frequente.

A condição global (lkc), e aptidão física (lkp) aplicados em momentos diferentes caracterizam o impacto da doença no paciente e os efeitos das intervenções realizadas (Mor et al., 1984). A análise da condição global dos pacientes (lkc) revelou uma melhora estatisticamente significativa quando comparados os resultados do M1 com M2, tornando-se o 7º dia após a inserção do *stent*, o melhor momento em termos de condição global. Isso provavelmente se deve ao fato de nesse momento os pacientes já terem se adaptado à prótese, e ainda não estarem num grau tão avançado da doença como no momento 2. Os estudos realizados utilizaram apenas a aptidão física em porcentagem para traduzir a Escala Funcional de Karnofsky, não sendo possível comparar os nossos resultados de

condição global coma a literatura. (Thuler et al., 2006; Szegedi et al., 2006; Yajima, 2004).

A performance do paciente em relação à aptidão física (lkp) que varia de 0 à 100%, mostrou que todos apresentaram no M0 índice de 50%, valor que evoluiu para 70% após a inserção do *stent*. A manutenção dos valores de lkp em M3 também é um resultado bastante positivo, considerando-se ser o *stent* um tratamento paliativo de doença progressiva e incurável.

A escala para avaliação do grau de disfagia, aplicada antes da inserção do *stent* e nos dois momentos posteriores, mostrou melhora significativa, passando dos graus 3 e 4, para os graus 1 e 2, assim permanecendo por um período de 60 dias. Esses resultados correspondem aos encontrados na literatura que demonstram uma melhora imediata da disfagia em torno de 80% a 100% dos pacientes (Madhusudhan et al., 2009; Lam, 1999). Diamantis et al. (2011) relatam que a inserção do *stent* alivia a disfagia rapidamente e melhora o estado nutricional do paciente.

Em relação à avaliação da dor retroesternal, observou-se que no M0 os pacientes apresentaram dor moderada (escore de 4 a 7), assim permanecendo até o M1. A partir do M2 os pacientes apresentaram melhora em relação à mesma, passando do escore 4 para o escore 3, mantendo-se assim até o M3. Os resultados obtidos no presente estudo foram superiores aos apresentados por Madhusudhan et al. (2009) que relataram que não houve melhora significativa da dor entre os 33 pacientes que foram submetidos à inserção de *stent* esofágico auto-expansível, e em alguns casos houve piora da mesma em função da expansão inicial do *stent*. Relatos de dor entre os pacientes submetidos à inserção do *stent* esofágico também são apresentados nos estudos de Eroglu et al. (2010) cujo objetivo foi avaliar retrospectivamente a eficácia dos *stents* metálicos implantados em 170 pacientes com câncer de esôfago inoperável estenosante e com fístulas esofagorespiratórias. Após a inserção de *stent* a taxa de complicação sem dor no peito foi de 31,7% o que equivale a 64 casos. Resultados melhores foram relatados por Szegedi et al. (2006), que avaliaram 69 pacientes submetidos à inserção de *stent*, comparando o tipo plástico com o auto-expansível, e concluiu que, após o procedimento, 31 pacientes apresentaram dor retroesternal com escores de leve a moderado, o que foi controlado com analgésicos.

Ao analisarmos a sobrevida dos pacientes percebeu-se que a mesma não foi alterada de forma significativa com média de 144 dias, o que equivale ao relatado por Eroglu et al. (2010) que tiveram média de sobrevida entre os pacientes com câncer de esôfago de 178 dias. No estudo de Bergquist et al. (2008) a média de sobrevida foi de 142 dias. Esses dados reforçam a indicação da colocação da prótese esofágica como tratamento paliativo, que tem como objetivo melhorar a QV dos pacientes, e não prolongá-la.

A análise destinada à avaliação do ganho de peso entre os pacientes participantes do estudo não apresentou resultados significantes em nenhum dos quatro momentos. A média do peso permaneceu inalterada entre os momentos avaliados até o óbito dos pacientes. A perda de peso e estado nutricional manteve-se estável, o que para esses pacientes pode ser considerado um resultado bastante positivo. Para Szegedi et al. (2006) a melhora da disfagia resulta na manutenção satisfatória do estado nutricional e do peso corporal dos pacientes. Embora após a inserção do *stent* ocorra o alívio da disfagia os pacientes não ganham peso devido ao estágio avançado da doença (Madhusudhan et al., 2009). No entanto, não existem relatos na literatura quanto ao registro de peso de pacientes submetidos à inserção de *stent* esofágico por câncer e sim avaliações subjetivas de estado nutricional.

No presente estudo buscamos ainda, avaliar a qualidade de vida dos pacientes submetidos à implantação do *stent* em relação às seguintes escalas: sintomas (questão 19), função social (questões 26 e 27) e medida global de saúde/qualidade de vida (questões 29 e 30) do EORTC QLQ-C30. A escolha das mesmas baseou-se no fato destas apresentarem maior relevância e pertinência aos objetivos do estudo. Atualmente existe uma versão específica do EORTC QLQ-C30 para tumor de esôfago. Essa versão não pôde ser utilizada nesse estudo, pois na época da aplicação dos questionários ainda não estava validada no Brasil.

Na escala de sintomas a avaliação da interferência da dor nas atividades diárias do M0 para o M1 ($P=0,6579$) demonstrou um aumento da dor. Isso pode estar relacionado a não adaptação ao *stent*, à doença em si e ao curto espaço de tempo de adaptação ao tratamento com analgésicos e opióides. Nesta perspectiva podemos dizer que a dor após inserção do *stent* é bastante comum e apresenta uma melhora dentro de poucos dias, segundo relatam Szegedi et al.,(2006) e Madhusudhan et al., (2009). No entanto, o controle da dor tornou-se evidente na

comparação do M0 para o M2 ($P=0,0001$) e do M0 para o M3 ($P=0,0009$). Resultados semelhantes também foram obtidos por Madhusudhan et al., (2009), que relatam que em seu estudo o escore de dor aumentou na primeira semana após inserção do *stent* em função da expansão do mesmo, tendo esta diminuído no prazo de 24 horas com a administração de analgésico. Os escores de dor retornaram aos seus valores basais no período de dois meses. A partir do M3 notou-se um declínio no controle da dor em função do estágio avançado da doença ($P=0,3774$).

A análise da escala de função social buscou avaliar a interferência da condição física ou tratamento da doença na vida familiar e atividades sociais dos pacientes (questões 26 e 27). A literatura sobre o tema revela que as análises dos aspectos físicos, mentais e sociais caracterizam-se como importantes medidas de avaliação da qualidade de vida dos pacientes com câncer (Diamantis et al., 2011). Em relação às interferências na vida familiar os resultados foram significantes comparando-se o M0 com o M1 ($P=0,0069$), M0 com o M2 ($P<0,0001$) e o M0 com o M3 ($P<0,0001$). Os dados obtidos demonstraram que as particularidades da doença e do tratamento não interferiram no convívio familiar. Na análise da interferência nas atividades sociais observou-se resultados significantes entre o M0 e M1 ($P=0,0293$), M0 e M2 ($P<0,0001$) e M0 e M3 ($P<0,0001$) demonstrando que a doença e o tratamento não interferiram no desenvolvimento das atividades sociais por um período de até quatro meses após a inserção do *stent*.

A opinião dos pacientes sobre sua saúde e qualidade de vida em geral demonstrou que os mesmos sentem-se bem mesmo em função da gravidade da doença, ($P=0,0001$ do M1 ao M3).

O EORTC QLQ-C30 foi aplicado por vários autores para medir a qualidade de vida pós-inserção de *stent* esofágico em câncer. Sobre este aspecto, estudos relatam que a qualidade de vida permaneceu estável, mostrando melhora inicial, seguido pela deterioração nos escores em longo prazo após o implante dos *stents*, consequente a evolução previsível da doença (Madhusudhan et al., 2009; Szegedi et al., 2006). No entanto, a maioria dos estudos aplicaram o questionário objetivando a comparação entre modalidades de tratamento, e não entre momentos de um mesmo tratamento, como no presente trabalho. Bergquist et al., (2008), avaliaram a qualidade de vida em 96 pacientes com câncer de esôfago avançado aplicando o EORTC QLQ-C30 e Tomografia (TC) para definir a modalidade de tratamento. Parte dos pacientes receberam *stent* e outra parte foi submetida ao

tratamento de braquiterapia. A análise revela que não foram encontradas diferenças nos escores estatisticamente significantes, em nenhum dos grupos de tratamento. Homs et al. (2004) avaliaram a qualidade de vida em pacientes com câncer de esôfago, um grupo de pacientes submetidos a inserção de *stent* e outro grupo submetido a dose única de braquiterapia aplicando o questionário. O tratamento com dose única de braquiterapia apresentou melhores pontuações no questionário em relação ao *stent*. Madhusudhan et al. (2009) em estudo realizado com o objetivo de avaliar a melhora da qualidade de vida de 33 pacientes com câncer de esôfago inoperáveis submetidos a inserção de *stents* para alívio da disfagia com mínima morbidade e mortalidade, identificou melhora significativa na qualidade de vida após inserção do *stent*, o que permaneceu inalterado por até oito semanas após a colocação do *mesmo*. No nosso estudo, houve melhora da qualidade de vida até o término dos momentos, ou seja, 120 dias após a inserção do *stent*.

Embora utilizando critérios diferentes para avaliar os resultados da inserção de *stent* em tumor esofágico, todos os trabalhos, assim como o presente estudo, identificaram a importância da avaliação da qualidade de vida dos pacientes com câncer de esôfago e a sua melhora após a inserção do *stent*. (Madhusudhan et al., 2009; Bergquist et al., 2008; Homs et al., 2004).

Por fim, salienta-se que a avaliação da qualidade de vida em pacientes com uma baixa expectativa de vida é especialmente desafiadora, devido às condições físicas e emocionais que os pacientes se encontram, antes, durante e após a inserção do *stent*.

7 Conclusão

A inserção de próteses esofágicas auto-expansíveis em pacientes com tumor de esôfago inoperável teve impacto positivo na qualidade de vida desses pacientes.

8 Referências Bibliográficas

Aaronson NK. Methodologic issues in assessing the quality of life of cancer patients. *Cancer*. 1991;67(3 Suppl):844-50.

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.

Aste H, Munizzi F, Martines H, Pugliese V. Esophageal dilation in malignant dysphagia. *Cancer*. 1985;56(11):2713-5

Bernard T, Hurney C. Gastrointestinal cancer. In: Holland JC. *Psyco-oncology*. New York: Oxford Publisher Press, 1998.p.324-329.

Bergquist H, Johnsson A, Hammerlid E, Wenger U, Lundell L, Ruth M. Factors predicting survival in patients with advanced oesophageal cancer: a prospective multicentre evaluation. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008;27(5):385-95.

Bown SG. Palliation of malignant dysphagia: surgery, radiotherapy, laser, intubation alone or in combination? *Gut*. 1991;32(8):841-4.

Cella DF. Quality life: concepts and definition. *Journal of pain and symptom management*. 1994;9(3):186-192.

Cella DF, Bonomi AE. Measuring quality of life. In: Pazdur R, Cora LR, Hoshins W, Wagman LD. *Cancer management: a multidisciplinary approach: medical, surgical and radiation oncology*. Huntington: PRR: 1996.

Czerny, V. Neue operationen. Vorlaufige Mittheilung Zentralb Cir. 1928;4:p.433-434

Dawsey, S.M., et al., Studies of esophageal balloon cytology in Linxian, China. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*1997;6(2):121-30.

Diamantis G, Scarpa M, Bocus P, Realdon S, Castoro C, Ancona E, Battaglia G. Quality of life in patients with esophageal stenting for the palliation of malignant dysphagia. *World J Gastroenterol.* 2011;17(2):144-50.

Donovan K, Sanson-Fisher RW, Redman S. Measuring quality of life in cancer patients.1989;7(7):959-68.

Dua KS. Stents for palliating malignant dysphagia and fistula: is the paradigm shifting? *Gastrointest Endosc.* 2007;65(1):77-81.

Earlam R, Cunha-Melo JR. Oesophageal squamous cell carcinoma: I. A critical review of surgery.1980;67(6):381-90.

Eroglu A, Turkyilmaz A, Subasi M, Karaoglanoglu N. The use of self-expandable metallic stents for palliative treatment of inoperable esophageal cancer. *Dis Esophagus.* 2010;23(1):64-70.

Fang FM, Tsai WL, Chiu HC, Kuo WR, Hsiung CY. Quality of life as a survival predictor for esophageal squamous cell carcinoma treated with radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;58(5):1394-404.

Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Böttley A. The EORTC QLQ-C30 scoring manual. 3rd ed. Brussels: European Organization for Research and Treatment of Cancer, 2001.

Ferrans CE. Quality of life: conceptual issues. *Semin Oncol Nurs.* 1990;6(4):248-54.

Felix VN, Caetano A, Cipullo JP, Almodova EC, Colaiacovo W, Zamboti AF. Mid-esophagus unresectable cancer treated with a low cost stent. First experience. *BMC Res Notes.* 2011;4:486.

Giesler RB. Assessing the quality of life in patients with cancer. *Curr Probl Cancer*. 2000 ;24(2):58-92.

Grant M, Padilla GV, Ferrell BR, Rhiner M. Assessment of quality of life with a single instrument. 1990;6(4):260-70.

Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. 1993;118(8):622-9.

Homs MY, Essink-Bot ML, Borsboom GJ, Steyerberg EW, Siersema PD; Dutch SIREC Study Group. Quality of life after palliative treatment for oesophageal carcinoma -- a prospective comparison between stent placement and single dose brachytherapy. *Eur J Cancer*. 2004;40(12):1862-71.

IARC. International Agency for Research on Cancer. Globocan, 2008.

INCA: Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro:Inca, 2011.

King MT. The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30. *Qual Life Res*. 1996;5(6):555-67.

Lam YH, Chan A, Lau J, Lee D, Ng E, Wong S, Chung S. Self-expandable metal stents for malignant dysphagia. *Aust N Z J Surg*. 1999;69(9):668-71.

Lightdale CJ, Zimbalist E, Winawer SJ. Outpatient management of esophageal cancer with endoscopic Nd:YAG laser. *Am J Gastroenterol*. 1987;82(1):46-50.

Long, E. A history of pathology. 1928, Baltimore, MD: Williams & Wilkins Company.

Maillefer RH, Greydanus MP. To B or not to B: is tylosis B truly benign? Two North American genealogies. 1999;94(3):829-34.

Maluf-Filho, Fauze; Spencer, Cheng; Luz, Gustavo de Oliveira. Tratamento endoscópico do câncer epidermóide do esôfago/ Endoscopic treatment of squamous cell esophageal cancer . Arq. Gastroenterol. 2006;43(2): 132-137.

Madhusudhan C, Saluja SS, Pal S, Ahuja V, Saran P, Dash NR, Sahni P, Chattopadhyay TK. Palliative stenting for relief of dysphagia in patients with inoperable esophageal cancer: impact on quality of life. Dis Esophagus. 2009;22(4):331-6.

McLoughlin MT, Byrne MF. Endoscopic stenting: where are we now and where can we go? World J Gastroenterol. 2008;14(24):3798-803.

Mor V, Laliberte L, Morris JN, Wiemann M. The Karnofsky Performance Status Scale. An examination of its reliability and validity in a research setting. Cancer. 1984;53(9):2002-7.

Mosca F, Stracqualursi A, Portale TR, Consoli A, Latteri S. Palliative treatment of malignant esophageal stenosis: the role of self-expanding stent endoscopic implantation. Dis Esophagus. 2000;13(4):301-4.

Musschenga AW. The relation between concepts of quality-of-life, health and happiness. 1997;22(1):11-28.

Nelson EC, Landeraf JM, Ways HD et al. The functional status of patients: how can it be measured in physician's offices? Medical care. 1990;28: 1111-126.

O' Donnell CA, Fullarton GM, Watt E, Lennon K, Murray GD, Moss JG. Randomized clinical trial comparing self-expanding metallic stents with plastic endoprotheses in the palliation of oesophageal cancer. 2002;89(8):985-92.

Ogilvie AL, Dronfield MW, Ferguson R, Atkinson M. Palliative intubation of oesophagogastric neoplasms at fiberoptic endoscopy. 1982;23(12):1060-7.

Organização Mundial de Saúde (WHO). World Health Organization. Physical Status: the use and interpretation of anthropometry. Geneva: World Health Organization, 1995.

Shenfine J, McNamee P, Steen N, Bond J, Griffin SM. A randomized controlled clinical trial of palliative therapies for patients with inoperable esophageal cancer. *Am J Gastroenterol*. 2009;104(7):1674-85.

Spilker B. Quality of life in clinical trials. New York: Raven Press, 1990.

Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Raven Publishers, 1996.

Sterkenburg CA, King B, Woodward CA. A reliability and validity study of the McMaster Quality of Life Scale (MQLS) for a palliative population. 1996 Spring;12(1):18-25.

Strainn JJ. The evolution of quality of life evaluations in cancer therapy. *Oncology*. 1990;4(5):22-26.

Streitz JM Jr, Ellis FH Jr, Gibb SP, Heatley GM. Achalasia and squamous cell carcinoma of the esophagus: analysis of 241 patients. 1995;59(6):1604-9.

Szegedi L, Gál I, Kósa I, Kiss GG. Palliative treatment of esophageal carcinoma with self-expanding plastic stents: a report on 69 cases. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2006;18(11):1197-201.

Thompson, W.M., et al., *Computed tomography for staging esophageal and gastroesophageal cancer: reevaluation*. *AJR Am J Roentgenol*. 1983. 141(5):951-8.

Torek, F. The first successful case of the thoracic portion of the esophagus for carcinoma. *Surg Gynecol Obstet*. 1913;16: 614-17.

Thuler FP, Forones NM, Ferrari AP. Neoplasia avançada de esôfago: diagnóstico ainda muito tardio. *Arq Gastroenterol*. 2006;43(3):206-11.

Viklund P, Lindblad M, Lagergren J. Influence of surgery-related factors on quality of life after esophageal or cardia cancer resection. *World J Surg.* 2005;29(7):841-8.

Whistance RN, Blazeby JM. Systematic review: quality of life after treatment for upper gastrointestinal cancer. *Curr Opin Support Palliat Care.* 2011;5(1):37-46.

Williams NS, Johnston D. The quality of life after rectal excision for low rectal cancer. *Br J Surg.* 1983;70(8):460-2.

Wood-Dauphinee S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going? *J Clin Epidemiol.* 1999;52(4):355-63.

Yajima K, Kanda T, Nakagawa S, Kaneko K, Kosugi S, Ohashi M, Hatakeyama K. Self-expandable metallic stents for palliation of malignant esophageal obstruction: special reference to quality of life and survival of patients. *Dis Esophagus.* 2004;17(1):71-5.

9 Anexos

Anexo 1 - Carta do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos



Comitê de Ética em Pesquisa CEP

Para: **Aldenir Fresca Zamboti**

De: **Renato José Affonso Junior**
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Data: 08/10/2008

Projeto de Pesquisa: 092/2007

Prezado (a) Senhor (a),

Vimos, por meio desta, informar que o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Plo XII – Hospital de Câncer de Barretos analisou as pendências do Projeto intitulado *"Avaliação da Qualidade de Vida em portadores de câncer de esôfago submetidos à inserção de prótese esofágica auto expansível"* e decidiu pela **aprovação** do mesmo.

Solicitamos que sejam encaminhados os relatórios parciais e finais, bem como envie-nos possíveis emendas e novos termos de consentimento livre e esclarecido, notifique qualquer evento adverso sério ocorrido no centro e novas informações sobre a segurança do estudo para que possamos fazer o devido acompanhamento.

Atenciosamente,


Dr. Renato José Affonso Junior
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
Hospital de Câncer de Barretos

Anexo 2 - Termo de consentimento livre e esclarecido

I - Você é portador de uma doença no esôfago, que tem como principal consequência dificultar ou impedir a deglutição dos alimentos, podendo levar a aspiração pulmonar e suas complicações. Não tendo, você, indicação cirúrgica, a inserção do *stent* é um procedimento de alternativa. O objetivo da inserção do *stent* é melhorar a qualidade de vida e sua permanência em ambiente familiar.

II - Após a observação inicial da lesão e do seu diagnóstico histopatológico, este estudo consiste na colocação de uma endoprótese auto-expansível na região do tumor para que facilite sua alimentação, sendo que os alimentos e sua preparação serão detalhados pela nutricionista.

III - A colocação desta prótese é realizada sob controle anestésico para boa aceitação pelo paciente, cuja inserção será definitiva e sua retirada se torna praticamente impossível.

IV - O procedimento é realizado normalmente em uma única sessão.

V - Complicações poderão se apresentar como dor na região do peito, perfuração mediastinal, hemorragia da região tumoral, refluxo gastroesofágico, aspiração, impacto alimentar, migração da prótese, ulceração mecânica da mucosa do esôfago, estes são as mais freqüentes.

VI - Regras Dietéticas

- Alimentação líquida ou pastosa
- Carne ou alimentos sólidos deverão ser moídos ou triturados
- Evitar vegetais fibrosos ou naturais
- Ingestão de líquidos à vontade
- Toda refeição deverá ser realizada vagarosamente

VII - Em caso de impacto alimentar, procurar pelo Serviço de Endoscopia ou CIA (Centro de Intercorrência Ambulatorial) do Hospital do Câncer de Barretos.

VIII - Terá total garantia de privacidade durante o tratamento proposto.

IX - Durante a evolução desta doença, procurarei seguir as orientações médicas, como demais exames complementares.

X - Caso tiver novas perguntas sobre este estudo, comunicar pessoalmente, ou através de formulários ou telefone.

Fone (17) 3321-6600 Ramal 6778 / 6777

Dr. Wagner Colaiacovo

Dr. Gilberto Fava

Enf. Aldenir Fresca

XI- Este termo de consentimento foi lido para mim e meus familiares e estamos de acordo com o exposto.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

Nome do Paciente _____

Assinatura do Paciente _____

_____/_____/_____

XII- Assinatura da testemunha (s) presente:

Este formulário foi lido para:

_____/_____/_____ pelo Dr. _____.

Assinatura da Testemunha _____

Nome da Testemunha _____

_____/_____/_____.

Pesquisadora: Aldenir Fresca

_____/_____/_____

Caso você tenha alguma dúvida referente a ética da pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Câncer Barretos / Fundação Pio XII pelo telefone: 17 -3321-6600 ramal 6894 ou entre em contato com a pesquisadora Enf. Aldenir Fresca pelo telefone 17-3321-6600 ramal 6788.

Anexo 3 - Escala do índice de Karnofsky

O índice de Karnofsky (1949), tendo como base a Condição Global (Ikc) e a Aptidão Física (Ikp), foi obtido previamente ao procedimento, com 7 dias, 2 meses e 4 meses após a colocação da prótese:

Condição Global	Aptidão Física
1º Dia (Após) _____	_____
7º Dia (Após) _____	_____
2 Mês _____	_____
4º Mês _____	_____

Condição global:

A – Capaz de manter atividade normal e trabalhar. Nenhum cuidado especial é necessário.

B - Incapaz de trabalhar. Capaz de viver em casa e manter seus cuidados pessoais mais comuns. Um grau variado de ajuda é necessário.

C – Incapaz de cuidar de si próprio. Requer ajuda equivalente a cuidados institucionais ou hospitalares. A doença pode estar evoluindo rapidamente.

Aptidão física:

100% normal. Sem queixas. Sem evidências de doenças;

90% capaz de exercer as atividades normais. Sinais e Sintomas menores da doença;

80% atividade normal com esforços. Alguns sinais e sintomas da doença;

70% capaz de cuidar de si próprio. Incapaz de levar atividade normal ou trabalhar ativamente;

60% requer assistência ocasional, mas é capaz de realizar a maior parte de suas necessidades pessoais;

50% requer assistência considerável e cuidado médico frequente;

40% incapaz. Requer cuidados especiais de assistência;

30% gravemente incapaz. Hospitalização está indicada embora a morte não seja iminente;

20% hospitalização necessária com importante necessidade de tratamento de apoio;

10% moribundo. Processo fatal em rápida progressão;

0% Morto.

Anexo 4 – Escala numérico-verbal para avaliação da dor retroesternal

O sintoma de dor retroesternal foi graduado por uma escala numérico verbal de 0 a 10, assinalada pelo paciente:

Nenhuma dor = 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 = pior imaginável

Anexo 5 – Questionário EORTC QLQ-C30

BRAZILIAN



EORTC QLQ-C30 (version 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. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais:

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

Data de hoje (dia, mês, ano):

31									

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem qualquer 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	Moderadamente	Muito
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

BRAZILIAN

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

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

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

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

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

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

Anexo 6 – Autorização para aplicação do EORTC QLQ-C30

Endoscopia

De: qlqc30@eortc.be
 Enviado em: quinta-feira, 26 de janeiro de 2012 15:17
 Para: endoscopia@hccancerbarretos.com.br
 Assunto: QLQ-C30 download request from Aldenir Fresca

Dear Sir/Madam,

Please find below the links where you can download the documents you requested.

Best regards,

Your data:

Title: Ms
 Firstname: Aldenir
 Lastname: Fresca
 Hospital/Institution: Hospital de Câncer de Barretos
 Address: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
 County/State: São Paulo
 Postal Code: 14780-350
 Country: Brazil
 Phone: +55 17 33216600
 Fax: +55 17 33216600
 Email: endoscopia@hccancerbarretos.com.br
 Protocol: Avaliação de qualidade de vida de pacientes portadores de câncer de esôfago após inserção de prótese auto-expansível

Documents requested:

QLQ-C30 Core Questionnaire in Portuguese Oesophageal Module (OES18) in Portuguese QLQ-C30 Scoring Manual Scoring Instructions: Oesophago-Gastric OG25

URLs:

<http://www.eortc.be/home/qol/files/C30/QLQ-C30%20PortugueseBrazilian.pdf>
<http://www.eortc.be/home/qol/files/OES18/OES18%20Brazilian%20Portuguese.pdf>
<http://www.eortc.be/home/qol/files/SCManualQLQ-C30.pdf>
http://www.eortc.be/home/qol/files/ScoringInstructions/OG25_summary.pdf

If the links don't work, you can copy and paste the entire URL (so with .pdf included) into your browser and that should work. If you are having other technical difficulties please contact us by email: qlqc30@eortc.be

Anexo 7 – Escalas e itens do EORTC QLQ-C30, questões correspondentes, número e variação dos itens

Definição					
Escalas*	Questões	Item	Níveis**	Escore mínimo = 0 (floor)	Escore máximo = 100 (ceiling)
Medida Global de Saúde/QV					
EGS/QV	29 e 30	2	6	Condição física e qualidade de vida ruim	Condições físicas e qualidade de vida excelente
Escalas Funcionais					
FF	1 a 5	5	3	Confinado à cama, necessita de ajuda para tomar banho, vestir-se e comer	Pode realizar atividades físicas pesadas sem dificuldades
DP	6 e 7	2	3	Impedido de trabalhar ou realizar atividades de lazer	Não apresenta limitações no trabalho ou lazer
FE	21 a 24	4	3	Sente-se muito tenso, irritado, deprimido e preocupado	Não apresenta limitações no trabalho ou lazer
FC	20 e 25	2	3	Apresenta muita dificuldade em concentrar-se e recordar informações	Não apresenta dificuldades de concentração e memória
FS	26 e 27	2	3	A condição física e o tratamento interferem muito na vida familiar e em atividades sociais	A condição física e o tratamento não interferem na vida familiar e nas atividades sociais
Escalas de Sintomas					
FAD	10, 12 e 18	3	3	Não se sente cansado ou fraco e não necessita descansar	Sente-se muito fraco, cansado e necessita descansar a maior parte do tempo
NAV	14 e 15	2	3	Não apresenta náuseas ou vômitos	Sente-se muito nauseado e vomita muito
DOR	9 e 19	2	3	Não sente dor	Apresenta muita dor que interfere em todas as atividades
Sintomas (Itens)					
DIS	8	1	3	Não apresenta dispneia	Apresenta dispneia severa
INS	11	1	3	Não tem dificuldades para dormir	Não consegue dormir
PAP	13	1	3	Apetite conservado	Anorexia severa
COM	16	1	3	Sem constipação	Constipação severa
DIA	17	1	3	Sem diarreia	Diarreia severa
Item					
DIF	28	1	3	A condição física e o tratamento não provocam dificuldades financeiras	A condição física e o tratamento provocam muitas dificuldades financeiras

*Siglas das Escalas: EGS/QV = Estado Geral de Saúde/ QV; FF = Função Física; DP = Desempenho de Papel; FE = Função Emocional; FC = Função Cognitiva; FS = Função Social; FAD = Fadiga; NAV = Náuseas e Vômitos; DIS = Dispneia; INS = Insônia; PAP = Perda de Apetite; COM = Constipação; DIA = Diarreia; DIF = Dificuldades Financeiras. ** Diferença entre a maior e a menor resposta possível de cada item.

Anexo 8 - Protocolo de avaliação nutricional

A avaliação foi realizada por visitas dos pacientes ao Serviço de Endoscopia Digestiva do Hospital do Câncer de Barretos, mediante o seguinte cronograma: avaliação inicial (prévia à colocação da prótese), após sete dias, dois meses e quatro meses. Os pacientes foram acompanhados até o óbito, término do estudo ou abandono.

O protocolo consiste nas seguintes informações:

1 – Identificação:

Nome: _____

Sexo: () Masc. () Fem. Idade: _____

Registro Hospitalar: _____

2 – Avaliação Nutricional: Parâmetros antropométricos (Peso).

1º dia _____

7º dia _____

2 meses _____

4 meses _____

Peso atual: _____

Valores Considerados Normais: 18,5 a 27 Kg/m²