



**Ministério da Saúde  
Instituto Nacional de Câncer  
Coordenação de Ensino  
Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia**

**LARISSA PEREIRA SANTOS**

**Nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care: Is there a difference in the quality of life according to oral or tube feeding?**

**Rio de Janeiro  
2023**

**LARISSA PEREIRA SANTOS**

**Nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care: Is there a difference in the quality of life according to oral or tube feeding?**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Nacional de Câncer como requisito parcial para a conclusão do Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia.

Orientadora: Dra. Emanuely Varea Maria Wiegert  
Coorientadora: Dra. Larissa Calixto Lima

Rio de Janeiro  
2023

**LARISSA PEREIRA SANTOS**

**Nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care: Is there a difference in the quality of life according to oral or tube feeding?**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Nacional de Câncer como requisito parcial para a conclusão do Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia.

Aprovada em: 03 de fevereiro de 2023.

Banca examinadora:

---

Dra. Emanuely Varea Maria Wiegert  
Instituto Nacional de Câncer

---

Dra. Bianca Cristina Antunes Alves Marques  
Instituto Nacional de Câncer

---

MSc. Alessandra Zanei Borsatto  
Instituto Nacional de Câncer

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figure 1.</b> Study selection flowchart.....	23
---	----

## LISTA DE TABELAS

<b>Table 1.</b> Demographic and clinical characteristics of patients with incurable cancer receiving palliative care (n= 220).....	24
<b>Table 2.</b> Quality of life domains according to the type of nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care (n= 220).....	25
<b>Table 3.</b> Multiple logistic regression between the quality of life domains and types of nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care (n= 220) .....	26

## LISTA DE SIGLAS

CD	<i>Cardiovascular disease</i>
CG	<i>Control group</i>
Chi <sup>2</sup>	<i>Chi-square test</i>
CI	<i>Confidence interval</i>
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
EN	<i>Enteral nutrition</i>
GI	<i>Gastrointestinal tumors</i>
GTT	<i>Gastrostomy</i>
INCA	<i>National Cancer Institute</i>
IQR	<i>Interquartile range</i>
KPS	<i>Karnofsky Performance Status</i>
NS	<i>Nutritional support</i>
ONS	<i>Oral nutritional supplement</i>
OR	<i>Odds ratio</i>
PC	<i>Palliative care</i>
QLQ-C15-PAL	<i>Quality of Life Questionnaire Core 15</i>
QoL	<i>Quality of life</i>
SAH	<i>Systematic arterial hypertension</i>
SD	<i>Standard deviation</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCR	<i>Trabalho de conclusão de residência</i>

## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	7
<b>STATEMENT OF CLINICAL RELEVANCE.....</b>	9
<b>RESUMO.....</b>	10
<b>ABSTRACT.....</b>	11
<b>INTRODUCTION.....</b>	12
<b>METHODS.....</b>	13
<i>Participants and study design.....</i>	13
<i>Nutritional support.....</i>	14
<i>Quality of life.....</i>	14
<i>Statistical analysis.....</i>	15
<b>RESULTS.....</b>	16
<b>DISCUSSION.....</b>	17
<b>CONCLUSION.....</b>	19
<b>REFERENCES.....</b>	20
<b>ANEXOS.....</b>	28
<b>Anexo 1 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....</b>	28
<b>Anexo 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	33
<b>Anexo 3 – Comprovante de Submissão do Trabalho.....</b>	38

## APRESENTAÇÃO

Os dados do presente Trabalho de Conclusão de Residência (TCR) fazem parte de um projeto de pesquisa maior, intitulado “Terapia nutricional em pacientes com câncer em cuidados paliativos: impacto sobre estado nutricional, capacidade funcional e sobrevida”, sob responsabilidade do Grupo de Pesquisa em Nutrição e Cuidados Paliativos (NutriPali) do Hospital do Câncer IV do Instituto Nacional de Câncer. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA (**Anexo 1**), sob o número CAAE 45596821.6.0000.5274. O termo de consentimento livre e esclarecido (TLCE) encontra-se no **Anexo 2**, e o comprovante de submissão do TCR na revista escolhida encontra-se no **Anexo 3**.

O presente estudo tem como objetivo comparar a qualidade de vida de pacientes em uso ou não de suporte nutricional, incluindo suplementação nutricional oral ou nutrição enteral em pacientes com câncer incurável em cuidados paliativos.

O TCR será apresentado na forma de artigo científico e foi formatado de acordo com as normas do *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, periódico científico internacional para o qual foi submetido, visto ao escopo e relevância do tema.



**Nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care: Is there a difference in the quality of life according to oral or tube feeding?**

**Authors:**

Larissa Pereira Santos, RD<sup>1</sup>

Larissa Calixto-Lima, RD, PhD<sup>1</sup>

Livia Costa de Oliveira, RD, PhD<sup>1</sup>

Emanuelly Varea Maria Wiegert\*, RD, PhD<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-5904-5287>

<sup>1</sup>Palliative Care Unit - Cancer Hospital IV, National Cancer Institute, Rio de Janeiro, Brazil.

**\*Corresponding author**

E-mail: [manuvarea@gmail.com](mailto:manuvarea@gmail.com)

Tel.: 55 21 97577 0548

Rua Visconde de Santa Isabel, número 274

Vila Isabel, Rio de Janeiro, RJ, Brazil,

Zip code: 20560-120

## **STATEMENT OF CLINICAL RELEVANCE**

Malnutrition impacts the quality of life (QoL); thus, nutritional interventions tailored to individual needs can be beneficial patients receiving palliative care. In this context, nutrition care must be adapted to the patient's needs, focusing on comfort and QoL. Few studies have evaluated the use of nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care, and this topic remains controversial regarding its impact on QoL. The present study showed that there were no differences in the QoL of patients with incurable cancer using NS compared to patients who were not using it.

## RESUMO

**Introdução:** O suporte nutricional (SN) e seu impacto na qualidade de vida ainda é um tópico controverso para pacientes em cuidados paliativos (CP).

**Objetivo:** Comparar a qualidade de vida (QV) de pacientes em uso ou não de suporte nutricional, incluindo suplementação nutricional oral (SNO) ou nutrição enteral (NE) em pacientes com câncer incurável recebendo CP.

**Métodos:** Dados preliminares de um estudo de coorte com pacientes que foram avaliados no seu primeiro atendimento na unidade de Cuidados Paliativos entre junho de 2021 e fevereiro de 2023. A QV foi avaliada usando o questionário Quality of Life Questionnaire Core 15 (QLQ-C15-PAL). As análises dos pacientes (n= 220) foram classificadas dentro de três grupos de acordo com o tipo de SN: suplementação nutricional oral (SNO) (n=72; 33%), nutrição enteral (NE) (n=61; 28%) e grupo controle (GC) (n=87; 39%), sendo o último formado por aqueles pacientes que não utilizavam SN. Modelos de regressão logística multivariada foram usados para verificar a associação entre os domínios de QV e o tipo de SN.

**Resultados:** Um total de 220 pacientes foram incluídos, com mediana de idade de 64 anos, majoritariamente masculina (54.1%) e com predominância de tumores de cabeça e pescoço (30.5%) e trato gastrointestinal (27.7%). O grupo NE apresentou pior mediana de escore para função física [mediana; Intervalo interquartil (IQ): 44.4; 55.5-66.6] quando comparado com o grupo SNO [mediana; IQ: 61.1; 33.3-77.7] e apresentou pior mediana de escore para falta de apetite [mediana; IQ: 0; 0.0-66.6] quando comparado com ao GC [mediana; IQ: 33.3; 0-100]. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos em relação aos demais domínios da QV. De acordo com a regressão logística, os grupos SNO (Odds ratio (OR): 2.70; 95% intervalo de confiança (IC): 1.32-5.49) e NE (OR: 2.61; 95% IC: 1.24-5.49) foram independentemente associados com uma maior chance de apresentarem perda de apetite quando comparado ao GC.

**Conclusão:** Em geral, não houve diferença em relação a QV dos pacientes com câncer incurável recebendo CP e usando SN quando comparado com o GC (não usavam SN). Entretanto, pacientes usando SN apresentaram maior chance de cursar com falta de apetite.

**Palavras-chaves:** Câncer; Cuidados Paliativos; Qualidade de Vida; Estado Nutricional; Suporte Nutricional; Nutrição enteral; Suplementação nutricional oral.

## ABSTRACT

**Background:** Nutritional support (NS) and its impact on quality of life (QoL) is still a controversial topic for patients receiving palliative care (PC).

**Aims:** To compare the QoL of patients without and with use of NS, including oral nutritional supplements (ONS) or enteral nutrition (EN) in patients with incurable cancer receiving PC.

**Setting/participants:** Preliminary data from a cohort study with patients that were evaluated at PC Unit between June 2021 and February 2023. QoL was assessed using the Quality of Life Questionnaire Core 15. Patients were classified into three groups according to the NS: ONS (n=72; 33%), EN (n=61; 28%) and control group (CG) (n=87; 39%), the last one being formed by patients not using NS. Adjusted logistic regression models were used to verify the association of the domains of QoL with the type of NS.

**Results:** A total of 220 patients were included, with a median age of 64 (58-70) years, predominantly male (54.1%). The EN group had worse scores in physical function when compared to the ONS group ( $p=0.037$ ) and appetite loss when compared to the CG ( $p=0.013$ ). The ONS [odds ratio (OR): 2.70; 95% confidence interval (CI): 1.32-5.49] and EN (OR: 2.61; 95% CI: 1.24-5.49) groups were independently associated with a higher chance of presenting appetite loss domain in relation to the CG.

**Conclusion:** In general, there was no difference in the QoL of patients using NS when compared to patients not using NS. However, patients using NS have more chance of having appetite loss.

**Keywords:** Cancer; Palliative care; Quality of life; Nutritional status; Nutritional support; Enteral nutrition; Oral nutritional supplements.

## INTRODUCTION

Palliative care (PC) is defined as an approach that improves the quality of life (QoL) of patients and families who face life-threatening illnesses by preventing and relieving physical, biopsychosocial, and/or spiritual suffering<sup>1</sup>. The cancer disease process – its course, duration, symptoms, treatment, and complications – can negatively impact QoL. Furthermore, as the cancer progresses, performance status declines, and the burden of symptoms that significantly impact the nutritional status increases<sup>2,3</sup>.

The way nutritional status impacts QoL may be related, among other factors, to progressive loss of muscle mass and physical function, and to the intensification of symptoms of nutritional impact, such as nausea, vomiting, fatigue, and anorexia, resulting in malnutrition/cachexia<sup>4</sup>. Furthermore, some patients are considered to be suffering from malnutrition or cachexia who have fallen into starvation due to poor symptom management and inappropriate nutritional support (NS). If we can identify these patients with starvation and provide them with appropriate NS, their general condition, QoL and prognosis probably may be improved<sup>5</sup>.

The main nutrition guidelines recommend the implementation of an individualized nutritional care plan at all stages of cancer, notably because the nutritional status can be affected in each of them, and its impairment is related to worse outcomes<sup>6-8</sup>. In the context of PC, nutritional management must be adapted to the patient's needs, with the growing importance of care centered on symptom control and improvement of patient-related outcomes, such as performance status and QoL. The NS stands out as one of the specialized nutritional interventions aimed at maintaining reasonable nutritional status and living a high QoL, even if a cure is not possible<sup>9</sup>.

Decision-making on the indication of NS in the context of PC must consider the evaluation of different issues such as clinical and nutritional factors, behaviors, and bioethical aspects, as well as the potential expected benefits associated with its implementation, such as improved discomfort to worse nutritional status, physical symptoms, and QoL<sup>9-11</sup>. A systematic literature review by Gliwska *et al.*<sup>12</sup>, which described the influence of enteral nutrition (EN) on the QoL of patients with cancer, considering results of randomized clinical trials, demonstrated that EN positively influenced the QoL of these patients compared to those who did not use EN. In addition, despite the limited evidence, multimodal approaches especially dietary counseling by registered dietitians

and/or nutritional specialists and ONS can yield positive effects for patients with incurable cancer, mainly in their nutritional status and QoL<sup>13,14</sup>

Although the data on QoL are scarce and difficult to interpret in patients with incurable cancer<sup>14</sup>, because if a disease is incurable, it is natural that, as death approaches, there is a progressive deterioration of QoL, on the other hand, it cannot be affirmed that NS worsens QoL as suggested by Brotherton & Judd<sup>15</sup>. Considering that QoL is one of the important results to be considered in the implementation of NS in patients receiving PC, this is an important topic to be explored. Thus, the main of the present study was to compare the QoL of patients without and with use of NS, including oral nutritional supplements (ONS) or enteral nutrition (EN) in patients with incurable cancer receiving PC.

## **METHODS**

### *Participants and study design*

This data is a preliminary result of a cohort study being carried out at a PC unit in Brazil, which was approved by the institution's Ethics Committee under number CAAE 45596821.6.0000.5274. All participants provided written informed consent. In the present study a cross-sectional analysis was performed with patients evaluated in their first appointment (outpatient or inpatient) at the PC unit. Data were collected from June 2021 to February 2023.

The inclusion criteria were patients of both sexes, aged  $\geq 20$  years, with advanced malignant neoplasia (incurable or metastatic) refractory or intolerant to anticancer therapy, initiating exclusive PC regardless of tumor site, with Karnofsky Performance Status (KPS)  $\geq 30\%$ , underuse or initiating NS prescribed by a specialist nutritionist of the institution. Were excluded patients using any type of NS without a prescription from an oncologic expert nutritionist, not using NS for at least 30 days and with missing in QoL data.

The evaluation and data collecting were carried out on the first day of care at the PC Unit by trained researchers. Demographic and clinical data were collected from the electronic patient's record, such as sex, age, self-reported race, primary tumor site, presence and site of metastasis, previous antineoplastic treatment, presence of comorbidities, and

albumin levels. Data were recorded in a face-to-face interview such regarding current health care setting and weight loss in 1 month.

### *Nutritional Support*

Data regarding ONS and EN initiation were collected at the time of patient's inclusion in the study. Patients without recent use (at least 30 days) of ONS or EN were eligible in the control group; those using NS for at least last 30 days were allocated to the EN or ONS group. Thus, for data analysis three distinct groups according to NS were evaluated: (1) EN group, composed of patients using EN for a minimum period of 30 days prior to the inclusion; (2) ONS group, patients using ONS for a minimum period of 30 days prior to the inclusion, and; (3) Control group (CG), patients initiating use of ONS or EN at the time of evaluation.

The prevalence of use of total EN was defined as the sum of the diets, regardless of the route of administration, whether tube (nasogastric or nasoenteric) or ostomy feeding. According to institutional routine, all the necessary NS products are provided free of charge to the patient according to the specialist nutritionist's prescription. In addition to the NS, all patients included in the study received individualized nutritional counseling from a specialized nutritionist.

### *Quality of life*

The Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire Core 15 Palliative Care (QLQ-C15-PAL) was used to assess QoL at the time of patient's inclusion in the study. The questionnaire was developed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)<sup>16</sup> and validated for the Brazilian population<sup>17</sup>. This tool is the most used one to assess QoL in patients with advanced, incurable, and symptomatic cancer with a median life expectancy of a few months, so it allows us to greater comparability between studies<sup>17</sup>.

This questionnaire is multidimensional and composed of 15 items related to physical

and emotional functioning, symptoms (nausea, vomiting, dyspnea, fatigue, pain, insomnia, constipation, and appetite loss), and an item related to global QoL. The items were scored according to the patient's response to the questions in the questionnaire, ranging from 1–4, where values closer to four indicate worse QoL (1 = not at all; 2 = a little; 3 = quite a bit; 4 = very much). Only the item on global QoL during the previous week has a different score, ranging from 1–7 (1 = very poor; 7 = excellent). Each domain (total 9) of the questionnaire was transformed into a numerical score ranging from 0–100, according to the manual proposed by its authors<sup>18</sup>. A higher score for the symptom scales represents greater symptomatology and, therefore, worse QoL; on the other hand, a high score for the functional, emotional, and global health status scales represents better QoL.

Its nine different domains were considered the dependent variables. For data analysis, these variables median were compared between the studied groups. To assess the association of QoL with the type of NS, categories were created considering the score of each domain of QLQ-C15- PAL below (functional, emotional, and global health status domains) or above (symptom domain) the median of the studied population (yes vs. no), i.e., worse QoL.

### *Statistical analysis*

The Kolmogorov-Smirnov test assessed the normal distribution of variables. Numerical variables were described as mean  $\pm$  standard deviation (SD) and or median with interquartile range (IQR, 25th and 75th percentiles), according to distribution. Categorical variables were described as absolute frequency (n) and relative frequency (%). Proportions were compared using the chi-squared test ( $\chi^2$ ), means were compared using ANOVA, and medians were compared using the corresponding non-parametric test, the Kruskal-Wallis. Comparisons of means and medians were followed by the Bonferroni post hoc test.

Crude and adjusted logistic regression models were used to verify the association between the different groups of NS, having the CG as a reference. Analyses were performed for each of the nine domains of the QoL questionnaire, resulting in nine multiple models. All variables with p-value  $< 0.20$  in the crude analyses were selected for the adjusted of each logistic regression multiple model. The adjusted variables included sex (male/female), age ( $>60$  years), current health care setting (inpatient/outpatient), tumor site (gastrointestinal tract, head and neck, female tumors, lung and others), self-reported race (white or non-



white), weight loss >5% (1 month), albumin levels (<3.5mg/dL), presence of metastasis (yes/no) and KPS <50%, having as effect measures odds ratio (OR) with respective 95% confidence interval (CI). Noteworthy, all adjustment factors were tested for each QoL domain.

Statistical analyses were performed using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) software, 23<sup>rd</sup> version (International Business Machines, Chicago, EUA). Values were considered statistically significant when p-value < 0.050.

## RESULTS

A total of 220 patients were included in this study (**Figure 1**), with a median age of 64 (IQR: 58-70) years, mainly male (54.1%), and tumors of the head and neck (30.5%) and gastrointestinal tract (27.7%) were the most prevalent. Of the total number of patients included, 33% (n= 72) were from the ONS group, 28% (n= 61) from the EN group and 39% (n= 87) from the control group (CG). It was observed that EN group presented a significantly more prevalence of male patients (p=0.002), head and neck tumors (p=0.002), and KPS <50% (p= 0.002) (**Table 1**).

There were no statistically significant differences between the median scores of all QoL domains of patients in the EN group regarding the access tube feeding routes (data not shown). Thus, the results of both feeding routes were grouped.

The EN group had a significantly worse score for physical functioning domain [median= 44.4 (IQR: 55.5-66.6)] when compared to the ONS group [median= 61.1 (IQR: 33.3-77.7); p=0.037] and presented a lower score for appetite loss [median= 0.0 (IQR: 0.0-66.6)] when compared to the CG group [median= 33.3 (IQR: 0-100); p= 0.013] (**Table 2**).

In the crude logistic regression model, the type of NS was not associated with worse quality of life in any QoL domain except for appetite loss. Nonetheless, according to the adjusted regression model, the ONS (OR: 2.70; 95% CI: 1.32-5.49, p= 0.006) and EN (OR: 2.61; 95% CI: 1.24-5.49, p= 0.011) groups were independently associated with a higher chance of presenting an appetite loss when compared to the CG group (**Table 3**).

## DISCUSSION

The aim of the present study was to verify whether the QoL differed depending on the type of NS, including ONS or EN in patients with incurable cancer receiving PC. The intention is that these results can contribute to a better understanding of the QoL associated with the use of NS in this group corroborating for decision-making about person-centered care plans and may improve communication with patients and families. For the care of this group, therapeutic resources should be used proportional to the evolution of the disease and potentially capable of meeting the demands that are in fact relevant, such as maintaining the QoL<sup>19</sup>.

Patients from EN group had a significantly worse median score for physical functioning and presented lower score for appetite loss than ONS and GC, respectively. Furthermore, EN and ONS were independently associated with a higher chance of having appetite loss. In general, our results demonstrated that the QoL did not differ between the studied groups, that is, the type of NS was not associated with worse quality of life in any QoL domain. These results are important for the reason that there are limited number of previous studies about this topic and because may be in conflict with the traditional paradigm that its use, especially the EN, given its greater invasiveness, could negatively impact the QoL of patients receiving PC<sup>15</sup>.

Regarding the QoL domains evaluated in the present study, one of our findings is that the EN group had the worst median score for physical function when compared to the ONS groups. This finding can be explained by the fact that patients in EN group had a higher prevalence of patients with KPS <50%, that is, they had poor performance status. In addition, patients in EN had worse median scores in physical functioning (44.4 vs. 55.5), fatigue (50.0 vs. 33.3), and constipation (66.6 vs. 33.3) compared to the entire population studied. However, as EN generally offers the nutritional needs of patients, can it contribute to improving their functional capacity<sup>10</sup>. In the study by Ruggeri *et al.*<sup>10</sup>, among the 962 patients with cancer in a home palliative care setting, NS improved body weight and KPS after 1 month of the start of the EN or parenteral nutrition.

Our results showed that EN and ONS groups had more chance of having appetite loss when compared to patients who were not using NS yet (CG group). This finding was expected, since the use of the NS is used in patients with cancer who are at nutritional risk,

with difficulty in ingesting and/or absorbing nutrients<sup>20</sup> and such impairment is related to the progression of the oncological disease that culminates in the presence and intensification of symptoms of nutritional impact, including appetite loss<sup>20</sup>. The study of Cramarossa *et al.*<sup>21</sup> identified that physical functioning, fatigue, and appetite loss were significant predictive factors for the worsening of global QoL in patients with advanced cancer, suggesting that the presence of symptoms related to nutritional status impacts QoL.

In our studies, we did not find significant differences between the median QoL scores of the patients in the EN group regarding the tube feeding routes. A systematic review by Ojo *et al.*<sup>22</sup> with patients in different stages of cancer showed that those using EN by gastrostomy had better QoL compared to the CG (oral diet according to tolerance) in most of the evaluated studies. In this same systematic review, the results were contradictory for studies with patients using EN by tube feeding, with nine of the fourteen included studies showing improved QoL in patients with EN and five demonstrating no statistically significant difference or decreased QoL. However, of the fourteen studies evaluated in this review, only one analyzed patient with incurable cancer.

Although few studies evaluate the impact of NS in improving the QoL of patients with incurable cancer under PC, in the light of current evidence, it cannot be said that the studies demonstrate worse QoL, corroborating our results<sup>23</sup>. Our hypothesis for these findings is that each NS has advantages and disadvantages related to the food route, and none overlap the other in the sense of impacting more or less the QoL. For this reason, the groups showed no differences from one another. In addition, QoL is a subjective concept influenced by several aspects, such as socioeconomic, psychological, functional, educational, diet, among others. These factors can lead to a specific adverse effect that varies for each individual, impacting the patients' QoL in different way<sup>6,24</sup>. Therefore, some QoL assessment instruments may not accurately identify differences between the studied groups.

This study has limitations and these results should be considered with caution. In addition to the restricted sample size, the patients were evaluated in a single tertiary center and, therefore, the results may not be representative of patients from other centers. The subjects included in this study were already receiving NS or had an indication to start it and therefore were not randomly included. However, we know that for ethical reasons, it is difficult to carry out randomized and controlled clinical trials in this population.

In addition, as previously discussed, QoL is difficult to interpret in patients with incurable cancer because if a disease is incurable, it is natural that, as death approaches, there is a progressive deterioration of QoL. Thus, our cross-sectional analysis could not verify

changes in the QoL of these patients. Another factor that should be considered is the different instruments used to assess QoL in the studies, making it difficult to compare results. It is expected that these results may arouse the interest of more researchers in developing studies involving this same population and topic, because more researches are necessary, with quantitative and qualitative methodologies, to better investigate to the potential benefits of NS regarding QoL in patients with incurable cancer.

## **CONCLUSION**

In general, no differences were observed in the QoL of patients with incurable cancer using NS compared to patients who were not using it. However, patients using EN and ONS were independently associated with a higher chance of having appetite loss than patients not using NS.

### **Authors'**

L. P. Santos, L. Calixto-Lima, L.C. de Oliveira, E. V. M. Wiegert, contributed to the conception and design of the research; L. P. Santos, L. Calixto-Lima, L.C. de Oliveira, E. V. M. Wiegert contributed to the acquisition and analysis of the data; L. Calixto-Lima, L.C. de Oliveira, E. V. M. Wiegert, contributed to the interpretation of the data; and L. P. Santos, L. Calixto-Lima, L.C. de Oliveira, E. V. M. Wiegert, drafted the manuscript. All authors critically revised the manuscript, agreed to be fully accountable for ensuring the integrity and accuracy of the work, and read and approved the final manuscript.

### **Declaration of conflicting interests**

The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

### **Funding**

This research did not receive any specific grant from funding agencies in public, commercial, or not-for-profit sectors.

### **Data management and sharing**

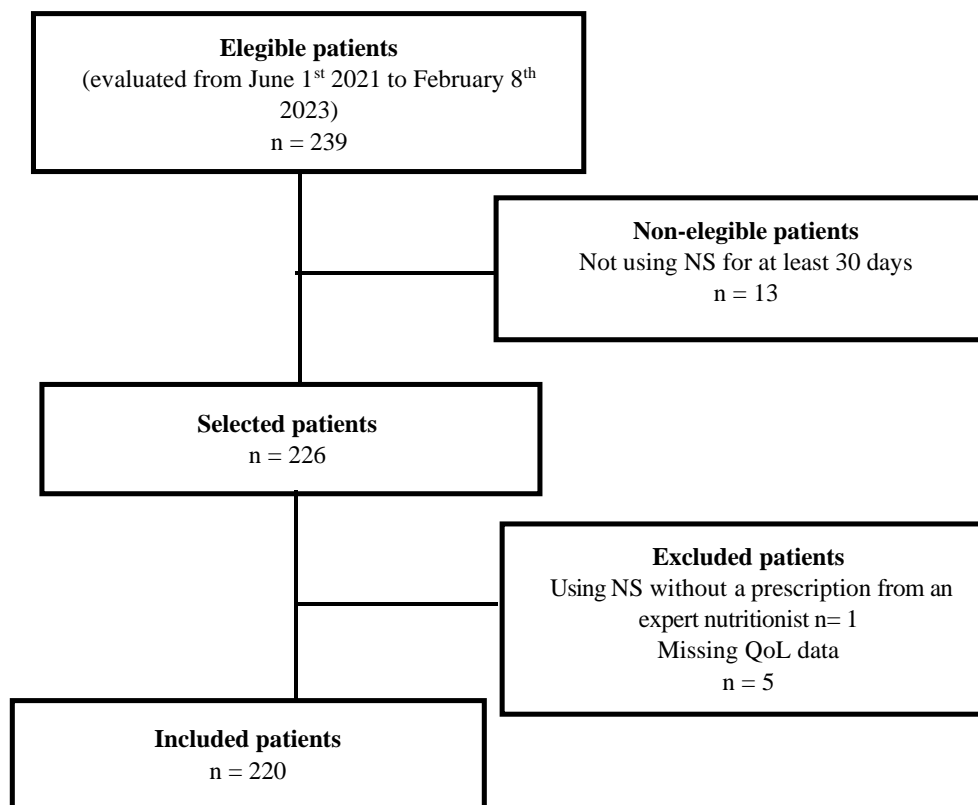
The data and analysis material related to this study are maintained and managed according to ethical regulations. To maintain the confidentiality and anonymity of patients, this information will not be made publicly available. Requests for further information can be directed to the corresponding author.

## REFERENCES

1. WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO definition of palliative care. Geneva: World Health Organization, 2002. Accessed February 5, 2023. <https://agedcare.royalcommission.gov.au/system/files/2020-06/LCM.9999.0001.0009.pdf>.
2. Silva L dos S, Lenhani BE, Tomim DH, Bittencourt Guimarães PR, Kalinke LP. Quality of life of patients with advanced cancer in palliative therapy and in Palliative Care. *Aquichan*. 2019;19(3):1-14. doi:10.5294/aqui.2019.19.3.7.
3. de Oliveira LC, Abreu GT, Lima LC, Aredes MA, Wiegert EVM. Quality of life and its relation with nutritional status in patients with incurable cancer in palliative care. *Support Care Cancer*. 2020;28(10):4971-4978. doi:10.1007/s00520-020-05339-7.
4. Wheelwright SJ, Darlington AS, Hopkinson JB, Fitzsimmons D, White A, Johnson CD. A systematic review to establish health-related quality-of-life domains for intervention targets in cancer cachexia. *BMJ Support Palliat Care*. 2016;6(3):307-314. doi:10.1136/bmjspcare-2014-000680.
5. Nakajima N. Differential Diagnosis of Cachexia and Refractory Cachexia and the Impact of Appropriate Nutritional Intervention for Cachexia on Survival in Terminal Cancer Patients. *Nutrients*. 2021 Mar 12;13(3):915. doi: 10.3390/nu13030915.
6. Arends J, Bachmann P, Baracos V, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr*. 2017;36(1):11-48. doi:10.1016/j.clnu.2016.07.015.
7. Druml C, Ballmer PE, Druml W, et al. ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. *Clin Nutr*. 2016;35(3):545-556. doi:10.1016/j.clnu.2016.02.006.
8. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clin Nutr*. 2020;39(1):5-22. doi:10.1016/j.clnu.2019.04.022.
9. Cotogni P, Stragliotto S, Ossola M, Collo A, Riso S, On Behalf Of The Intersociety Italian Working Group For Nutritional Support In Cancer. The role of nutritional support for cancer patients in palliative care. *Nutrients*. 2021;13(2):306. doi:10.3390/nu13020306.
10. Ruggeri E, Giannantonio M, Agostini F, Ostan R, Pironi L, Pannuti R. Home artificial nutrition in palliative care cancer patients: Impact on survival and

- performance status. *Clin Nutr.* 2020;39(11):3346-3353. doi:10.1016/j.clnu.2020.02.021.
11. Gagnon B, Murphy J, Eades M, et al. A prospective evaluation of an interdisciplinary nutrition-rehabilitation program for patients with advanced cancer. *Curr Oncol.* 2013;20(6):310-318. doi:10.3747/co.20.1612.
  12. Gliwska E, Guzek D, Przekop Z, Sobocki J, Głabska D. Quality of Life of Cancer Patients Receiving Enteral Nutrition: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Nutrients.* 2021;13(12):4551. Published 2021 Dec 19. doi:10.3390/nu13124551.
  13. de Oliveira LC, Calixto-Lima L, Cunha GDC, et al. Effects of specialised nutritional interventions in patients with incurable cancer: a systematic review. *BMJ Support Palliat Care.* 2022;12(4):388-402. doi:10.1136/spcare-2022-003893.
  14. Ueshima J, Nagano A, Maeda K, et al. Nutritional counseling for patients with incurable cancer: Systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr.* 2023;42(2):227-234. doi:10.1016/j.clnu.2022.12.013 Brotherton AM, Judd PA. Quality of life in adult enteral tube feeding patients. *J Hum Nutr Diet.* 2007;20(6):513-525. doi:10.1111/j.1365-277X.2007.00827.x
  15. Brotherton AM, Judd PA. Quality of life in adult enteral tube feeding patients. *J Hum Nutr Diet.* 2007;20(6):513-525. doi:10.1111/j.1365-277X.2007.00827.x.
  16. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eur J Cancer.* 2006;42(1):55-64. doi:10.1016/j.ejca.2005.06.022.
  17. Nunes NA. The quality of life of Brazilian patients in palliative care: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 15 PAL (EORTC QLQ-C15-PAL). *Support Care Cancer.* 2014;22(6):1595-1600. doi:10.1007/s00520-014-2119-1.
  18. Fayers P, Bottomley A. EORTC Quality of Life Group; Quality of Life Unit. Quality of liferesearch within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. European Organization for Research and Treatment of Cancer. *Eur J Cancer.* 2002;38 Suppl 4:S125-S133. doi:10.1016/s0959- 8049(01)00448-8.
  19. Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clin Nutr.* 2021;40(5):2898-2913. doi:10.1016/j.clnu.2021.02.005
  20. Ukovic B, Porter J. Nutrition interventions to improve the appetite of adults undergoing cancer treatment: a systematic review. *Support Care Cancer.* 2020;28(10):4575-4583. doi:10.1007/s00520-020-05475-0
  21. Cramarossa G, Chow E, Zhang L, et al. Predictive factors for overall quality of life in patients with advanced cancer. *Support Care Cancer.* 2013;21(6):1709-1716. doi:10.1007/s00520-013-1717-7.
  22. Ojo O, Keaveney E, Wang XH, Feng P. The effect of enteral tube feeding on patients' health-related quality of life: A systematic review. *Nutrients.* 2019;11(5):1046. doi:10.3390/nu11051046.

23. Blackwood HA, Hall CC, Balstad TR, et al. A systematic review examining nutrition support interventions in patients with incurable cancer. *Support Care Cancer*. 2020;28(4):1877-1889. doi:10.1007/s00520-019-04999-4.
24. Freire MEM, Costa SFG da, Lima RAG de, Sawada NO. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer em cuidados paliativos. *Texto Contexto Enferm*, 2018; 27(2):e5420016. doi: 10.1590/0104-070720180005420016.



**Figure 1.** Study selection flowchart.

Note: n: number of patients, NS: nutritional support, QoL: quality of life.



**Table 1.** Demographic and clinical characteristics of patients with incurable cancer receiving palliative care (n= 220).

	<b>Total</b> (n=220;100%)	<b>CG</b> (n=87; 39.6%)	<b>ONS</b> (n=72; 32.7%)	<b>EN</b> (n=61; 27.7%)	<b>p-value</b>
Age (years)**	64 (58-70)	65 (59-72)	64 (56-69)	64 (59-69)	0.432
Male*	119 (54.1)	38 (43.7)	37 (51.4)	44 (72.1) <sup>a</sup>	<b>0.002</b>
Ethnicity*					
White	140 (63.6)	51 (58.6)	49 (68.1)	40 (65.6)	0.438
Non-white	80 (36.4)	36 (41.4)	23 (31.9)	21 (34.4)	
Current health care setting (Outpatient)	193 (87.7)	77 (88.5)	60 (83.3)	56 (91.8)	0.320
Tumor type*					
GI tract <sup>†</sup>	61 (27.7)	21 (24.1)	21 (29.2)	19 (31.1)	<b>0.002</b>
Head and neck <sup>‡</sup>	67 (30.5)	19 (21.8)	18 (25.0)	30 (49.2) <sup>a</sup>	
Female tumors <sup>§</sup>	35 (15.9)	18 (20.7)	15 (20.8)	2 (3.3) <sup>a</sup>	
Lung	22 (10.0)	9 (10.3)	9 (12.5)	4 (6.6)	
Others <sup>§§</sup>	35 (15.9)	20 (23.0)	9 (12.5)	6 (9.8)	
Metastasis*	135 (61.4)	59 (67.8)	48 (66.7)	28 (45.9) <sup>a</sup>	<b>0.014</b>
Comorbidities*					
DM	35 (15.9)	17 (19.5)	12 (16.7)	6 (9.8)	0.277
SAH	94 (42.7)	41 (47.1)	29 (40.3)	24 (39.3)	0.563
CD	14 (6.4)	4 (4.6)	6 (8.3)	4 (6.6)	0.629
Previous treatment*					
Chemotherapy	54 (24.5)	18 (20.7)	25 (34.7)	11 (18.0)	0.540
Radiotherapy	22 (10.6)	9 (10.3)	5 (6.9)	8 (13.1)	0.342
Surgery	5 (2.3)	0 (0.0)	1 (1.4)	4 (6.6) <sup>a</sup>	0.008
KPS <50% *	75 (34.1)	25 (28.7)	18 (25)	32 (52.5) <sup>a</sup>	<b>0.002</b>
Weight loss >5% (1 month)***	66 (44.3)	29 (50.0)	23 (42.6)	14 (37.8)	0.483
Albumin <3.5 mg/dL***	101 (48.3)	34 (42.5)	29 (42.0)	38 (63.3) <sup>a</sup>	<b>0.022</b>

**Note:** GI = gastrointestinal tumors; KPS = Karnofsky Performance Status; n = number of observations; DM = diabetes mellitus; SAH = systemic arterial hypertension; CD = cardiovascular disease; CG = control group; ONS = oral nutritional supplements; EN = enteral nutritional.

<sup>†</sup>Upper and lower GI tract; <sup>‡</sup>Oral and nasal cavity, pharynx, larynx, salivary glands, paranasal sinuses, and eyes; <sup>§</sup>Breast, cervix, uterus, endometrium, ovary and vulva; <sup>§§</sup>Kidney and urinary tract, male reproductive system, and bone/connective tissue.

\*Number of observation/frequency; Chi<sup>2</sup>.

\*\*Median/interquartile ranges (p25-p75); Kruskal-Wallis followed by the Bonferroni post hoc test.

\*\*\*Mean/standart desviation; ANOVA followed by the Bonferroni post hoc test.

<sup>a</sup>Statistically different from control and *oral nutritional supplements* group.

**Table 2.** Quality of life domains according to the type of nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care (n= 220).

QoL domains	Total (median/IQR)*	Nutritional Support			p-value
		CG (n= 87; 39%)	ONS (n= 72; 33%)	EN (n=61; 28%)	
Physical functioning	55.5 (33.3-77.7)	55.5 (33.3-77.7)	61.1 (33.3-77.7)	44.4 (55.5-66.6) <sup>b</sup>	<b>0.037</b>
Fatigue	33.3 (0-66.6)	50.0 (16.6-83.3)	33.3 (0-66.6)	50.0 (0-83.3)	0.253
Nausea	0 (0-33.3)	0 (0-66.6)	0 (0-33.3)	0 (0-33.3)	0.243
Emotional functioning	66.6 (33.3-100)	66.6 (16.6-100)	66.6 (50.0-100)	66.6 (50.0-100)	0.497
Pain	33.3 (0-83.3)	50.0 (0-83.3)	50.0 (44.4-83.3)	33.3 (0-66.6)	0.255
Dyspnea	0 (0-33.3)	0 (0-0)	0 (0-33.3)	0 (0-16.6)	0.773
Insomnia	0 (0-100)	33.3 (0-100)	0 (0-66.6)	33.3 (0-100)	0.319
Appetite loss	0 (0-66.6)	33.3 (0-100)	33.3 (0-66.6)	0 (0-66.6) <sup>a</sup>	<b>0.013</b>
Constipation	33.3 (0-100)	0 (0-100)	0 (0-100)	66.6 (0-100)	0.465
Global health	66.6 (50-100)	66.6 (50.0-100)	75.0 (50.0-100)	66.6 (50.0-83.3)	0.309

**Note:** QoL= quality of life; CG = control group; ONS = oral nutritional supplements; EN = enteral nutritionaltherapy; IQR = interquartile ranges.

\*Median/Interquartile ranges (p25-p75); Kruskal-Wallis followed by the Bonferroni post hoc test.

<sup>a</sup>Statistically different from *control group*; <sup>b</sup>Statistically different from *oral nutritional supplements* group.

**Table 3.** Multiple logistic regression between the quality of life domains and types of nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care.

QoL domains	NS	Unadjusted		Adjusted*	
		OR (95% CI)	p-value*	OR (95% CI)	p-value
Global health	CG	Ref.			
	ONS	0.87 (0.44-1.73)	0.710	-	-
	EN	0.56 (0.28-1.13)	0.108	-	-
	<i>Adjusting factors<sup>a</sup></i>				
	Sex (Female)	1.94 (1.12-3.34)	<b>0.017</b>	1.99 (1.12-3.54)	<b>0.018</b>
	Ethnicity (White)	0.69 (0.39-1.20)	0.197	0.62 (0.35-1.11)	0.109
	Current health care setting (Outpatient)	2.23 (0.98-5.08)	0.054	0.49 (0.21-1.14)	0.100
Physical functioning	CG	Ref.			
	ONS	0.70 (0.36-1.35)	0.293	-	-
	EN	0.64 (0.32-1.28)	0.215	-	-
Fatigue	CG	Ref.			
	ONS	1.34 (0.67-2.67)	0.399	-	-
	EN	0.67 (0.33-1.35)	0.270	-	-
Nausea	CG	Ref.			
	ONS	1.63 (0.82-3.25)	0.161	-	-
	EN	0.97 (0.46-2.03)	0.941	-	-
<i>Adjusting factors<sup>a</sup></i>					
	Metastatic disease	2.22 (1.22-4.05)	0.009	2.14 (1.00-4.57)	<b>0.047</b>
	Weight loss >5% (1 month)	1.80 (0.90-3.59)	0.092	1.75 (0.86-3.54)	0.117
Emotional functioning	CG	Ref.			
	ONS	1.22 (0.62-2.38)	0.557	-	-
	EN	0.87 (0.43-1.78)	0.721	-	-
Pain	CG	Ref.			
	ONS	1.63 (0.84-3.19)	0.148	-	-
	EN	1.51 (0.75-3.02)	0.243	-	-
	<i>Adjusting factors<sup>a</sup></i>				
	Age (>60 years)	1.61 (0.88-2.94)	0.118	0.60 (0.33-1.11)	0.108

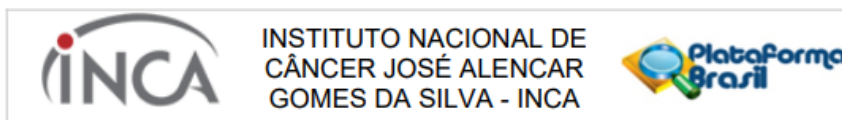
	Current health care setting (Outpatient)	2.53 (0.97- 6.55)	0.056	0.39 (0.15- 1.04)	0.060
Dyspnea	CG	Ref.			
	ONS	0.97 (0.45- 2.09)	0.950	-	-
	EN	1.26 (0.58- 2.73)	0.554	-	-
Insomnia	CG	Ref.			
	ONS	0.99 (0.51- 1.90)	0.977	-	-
	EN	0.73 (0.36- 1.45)	0.372	-	-
Appetite loss	CG	Ref.		Ref.	
	ONS	2.80 (1.40- 5.61)	<b>0.004</b>	2.70 (1.32- 5.49)	<b>0.006</b>
	EN	2.52 (1.23- 5.18)	<b>0.012</b>	2.61 (1.24- 5.49)	<b>0.011</b>
	<i>Adjusting factors<sup>a</sup></i>				
	Age (>60 years)	2.00 (1.11- 3.61)	<b>0.021</b>	2.10 (1.14- 3.86)	<b>0.016</b>
	Metastatic disease	1.52 (0.87- 2.63)	0.134	1.29 (0.72- 2.30)	0.383
Constipation	CG	Ref.			
	ONS	0.77 (0.40- 1.49)	0.450	-	-
	EN	0.71 (0.35- 1.41)	0.328	-	-

**Note:** QoL= quality of life; CG = control group; ONS = oral nutritional supplements; EN = enteral nutritional therapy; NS = nutritional support; Ref. = reference; OR = odds ratio; CI = confidence interval.

Adjusting factors<sup>a</sup>: sex, age, current health care setting, tumor type, ethnicity, weight loss >5% (1 month), albumin level, presence of metastasis and KPS. Only the adjustment factors with p-value <0.20 in the crude analysis were presented. All adjustment factors were tested for each QoL domain.

## ANEXOS

## Anexo 1 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Terapia nutricional em pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos: impacto sobre estado nutricional, capacidade funcional e sobrevida.

**Pesquisador:** EMANUELLY VAREA MARIA WIEGERT

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 45596821.6.0000.5274

**Instituição Proponente:** Hospital do Câncer IV

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.713.495

**Apresentação do Projeto:**

Conforme descrito no Pareceres Substanciados Nº 4.689.213 e 4.702.207, datado de 10 de Maio de 2021.

**Objetivo da Pesquisa:**

Conforme descrito no Pareceres Substanciados Nº 4.689.213 e 4.702.207, datado de 10 de Maio de 2021.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme descrito no Pareceres Substanciados Nº 4.689.213 e 4.702.207, datado de 10 de Maio de 2021.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

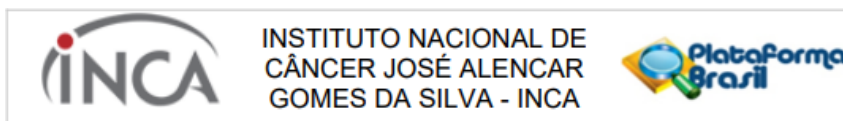
Conforme descrito no Pareceres Substanciados Nº 4.689.213 e 4.702.207, datado de 10 de Maio de 2021.

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

Foram analisados os seguintes documentos que apresentaram pendências no Parecer Substanciado Nº 4.702.207.

- 1) Projeto de Pesquisa: Adequado.
- 2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: 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



Continuação do Parecer: 4.713.495

**Recomendações:**

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

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

1. Quanto ao Projeto

1.1. Quanto aos benefícios: O trecho somente foi modificado no item "benefícios" do arquivo "PROJETOPOSPENDENCIA.docx". O mesmo também deve ser modificado no arquivo "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1734769.pdf". Solicita-se adequação.

Resposta: O trecho foi modificado na tela 4 "Detalhamentos do Estudo" da Plataforma Brasil, no item "Benefícios".

AVALIAÇÃO CEP-INCA: Solicitação atendida.

1.5. Quanto aos procedimentos previstos no estudo: O trecho somente foi modificado no item "procedimentos da pesquisa" do Anexo 1 do arquivo "PROJETOPOSPENDENCIA.docx". O mesmo também deve ser modificado no TCLE (arquivo "TCLEFINAL.docx"). Solicita-se adequação.

Resposta: O trecho foi modificado e destacado no TCLE, no arquivo "TCLEAtualizado.docx" (página 1, item "Procedimentos da pesquisa").

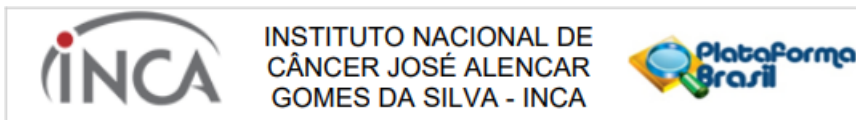
AVALIAÇÃO CEP-INCA: Solicitação atendida.

2. Quanto ao cronograma: O cronograma foi atualizado somente no arquivo "PROJETOPOSPENDENCIA.docx". O mesmo também deve ser modificado no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1734769.pdf". Solicita-se adequação.

Resposta: O cronograma foi atualizado na tela 5 "Outras Informações" da Plataforma Brasil, no item "Cronograma de execução". O arquivo "CronogramaAtualizado.docx" também foi anexado à Plataforma com as alterações devidamente destacadas.

Observação: A Plataforma Brasil não permite incluir no item "Cronograma de execução" atividades com datas anteriores ao dia atual. Dessa forma, as datas das etapas "Submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa", "Revisão da literatura" e "Elaboração de instrumentos para a coleta

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: 4.713.495

de dados" foram modificadas para a data atual, mas nos arquivos "PROJETOPOSPENDENCIA.docx" e "CronogramaAtualizado.docx", as datas não foram alteradas para manter o cronograma fidedigno ao planejamento e execução das etapas da pesquisa.

AVALIAÇÃO CEP-INCA: Solicitação atendida.

3. Quanto ao TCLE: O trecho somente foi modificado no item "tratamento médico em caso de danos" do Anexo 1 do arquivo "PROJETOPOSPENDENCIA.docx". O mesmo também deve ser modificado no TCLE (arquivo "TCLEFINAL.docx"). Solicita-se adequação.

Resposta: O trecho foi modificado e destacado no TCLE, no arquivo "TCLEAtualizado.docx" (página 3, item "Tratamento médico em caso de danos").

AVALIAÇÃO CEP-INCA: Solicitação atendida.

**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.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1734769.pdf	12/05/2021 18:45:36		Aceito
Outros	CartaRespostaPendencia2.docx	12/05/2021 18:42:34	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAtualizado.docx	12/05/2021 18:41:08	EMANUELLY VAREA MARIA WIEGERT	Aceito
Cronograma	CronogramaAtualizado.docx	12/05/2021 18:40:36	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETOPOSPENDENCIA.docx	12/05/2021 18:40:22	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204  
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-002  
 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: 4.713.495

Investigador	PROJETOPOSPENDENCIA.docx	12/05/2021 18:40:22	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	CARTARESPPOSTAPENDENCIAS.docx	06/05/2021 19:12:01	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFINAL.docx	15/04/2021 15:21:06	EMANUELLY VAREA MARIA WIEGERT	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/04/2021 15:27:36	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoInfraestruturaeResponsabilidadeInstituicao.pdf	13/04/2021 14:43:40	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoRecrutamentoPacientesObtencaoTCLE.pdf	13/04/2021 14:42:25	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	TermoCompromissoPesquisador.pdf	13/04/2021 14:39:33	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoDespesasReferentesTratamento.pdf	13/04/2021 14:37:30	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoUsoDadosColetados.pdf	13/04/2021 14:36:27	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoSobreSuspensaoOuEncerramentoDoEstudo.pdf	13/04/2021 14:35:26	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoPublicacaoResultados.pdf	13/04/2021 14:33:19	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Outros	DeclaracaoPrivacidadeConfidencialidade.pdf	13/04/2021 14:32:18	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FormularioSubmissao.pdf	13/04/2021 14:28:21	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	12/04/2021 21:16:57	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFINAL.pdf	12/04/2021 21:11:54	EMANUELLY VAREA MARIA WIEGERT	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	12/04/2021 21:08:47	EMANUELLY VAREA MARIA	Aceito

**Situação do Parecer:**

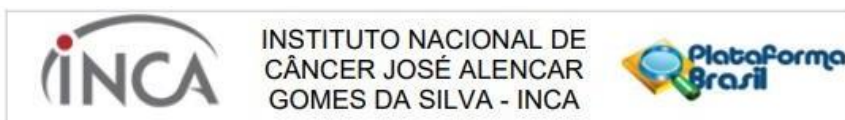
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

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: 4.713.495

RIO DE JANEIRO, 14 de Maio de 2021

---

**Assinado por:**  
**Carlos Henrique Debenedito Silva**  
**(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

## **Anexo 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

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

**Título do projeto:** terapia nutricional em pacientes com câncer avançado em cuidados paliativos: impacto sobre estado nutricional, capacidade funcional e sobrevida.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa porque possui atendimento nesta instituição e teve diagnóstico de câncer. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa ou por representante legal e pelo pesquisador responsável. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para mais esclarecimentos. Converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

### **PROPÓSITO DA PESQUISA**

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o estado nutricional, a funcionalidade e a qualidade de vida dos pacientes com câncer avançado em uso de terapia nutricional. O estado nutricional é a quantidade de energia e de massa muscular que uma pessoa possui armazenada, o que dependerá, principalmente, do tipo e da quantidade de alimento que ela ingere, e se ela pratica exercício físico ou não. E a terapia nutricional é a união de procedimentos para manter ou recuperar o estado nutricional do paciente. A alimentação que é indicada para seu tratamento, seja por uso de sondas ou pela alimentação oral (boca) é a sua terapia nutricional.

### **PROCEDIMENTOS DA PESQUISA**

Neste estudo iremos utilizar procedimentos já realizados na rotina assistencial. São eles:

Avaliar o seu estado nutricional por meio de medidas do seu corpo que incluem pesar, medir a altura, passar uma fita ao redor do seu braço e da sua panturrilha e ver a gordura do seu braço. Com ajuda de um aparelho chamado adipômetro vamos conhecer a quantidade de músculo e de gordura do seu corpo.

Rubrica do participante ou  
representante legal

Rubrica do investigador  
responsável

---



---

É um exame que não fura, não tem radiação e não acarreta nenhum tipo de complicação. Iremos também avaliar a força da sua mão utilizando um aparelho chamado dinamômetro que você irá apertar para ver sua força.

Avaliar algumas questões relacionadas à sua alimentação, ao seu estado nutricional e a sua qualidade de vida utilizando perguntas que serão feitas nas consultas ambulatoriais na instituição. Estes questionários normalmente são respondidos em no máximo 20 minutos.

Fazer um exame de sangue que irá avaliar se você tem algum grau de inflamação, bem como seu estado nutricional. A coleta de sangue é a que habitualmente você já realiza no seu tratamento e será realizada por um profissional de saúde que empregará todos os procedimentos adequados. Entretanto, alguns sinais e sintomas relacionados à coleta de sangue podem aparecer, como dor e infecção no local de punção ainda que pouco frequentes e temporários.

## **BENEFÍCIOS**

Você não será remunerado por sua participação, tendo alguns potenciais benefícios indiretos. Se você concordar com o uso de suas informações, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes desta pesquisa.

O benefício principal da sua participação é possibilitar que, no futuro, com os resultados alcançados com esta pesquisa, o diagnóstico e o tratamento para esse tipo de câncer beneficiem outros pacientes. Ao participar deste estudo, você terá a oportunidade de dispor de uma avaliação mais abrangente e personalizada da sua saúde, o que permitirá ao profissional da área, em especial o nutricionista, identificar a necessidade de uma intervenção nutricional específica. Você terá acesso a todos os seus resultados se assim desejar. Com o resultado dessa pesquisa poderemos conhecer melhor o estado nutricional da população dos indivíduos com câncer avançado no Brasil.

## **RISCOS**

Não existem riscos físicos adicionais a você pela sua participação nesta pesquisa. Os materiais utilizados nessa pesquisa serão somente aqueles considerados para exames laboratoriais de rotina para o diagnóstico do seu tumor. Os riscos físicos e inconvenientes não serão diferentes daqueles previstos durante os procedimentos normais para a obtenção de amostras biológicas para o diagnóstico da sua doença. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos seus dados e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo. Porém, existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cuja consequência será o desligamento imediato do pesquisador entrevistador. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em publicações científicas, mas mostraremos apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome ou qualquer informação relacionada à sua privacidade.

Rubrica do participante ou  
representante legal

---

Rubrica do investigador  
responsável

---

**CUSTOS**

Você não terá quaisquer custos ou despesas (gastos) pela sua participação nessa pesquisa. Você não pagará por qualquer procedimento ou teste exigido como parte desta pesquisa.

**CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar desta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

**TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS**

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação nesta pesquisa.

**BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e os procedimentos referentes à pesquisa será imediatamente interrompido.

**ACESSO AO RESULTADOS DE EXAMES**

Você pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à esta pesquisa. Estes resultados serão enviados ao seu médico e ele os discutirá com você. Se você tiver interesse, você poderá receber uma cópia dos mesmos.

Rubrica do participante ou  
representante legal

---

Rubrica do investigador  
responsável

---

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para uma das seguintes nutricionistas, no horário entre 8hs e 20hs: **Emanuelly Varea Maria Wiegert** - (21) 97577-0548; **Larissa Calixto Lima** - (21) 99172-9948; **Livia Costa de Oliveira** - (21) 98887-9881; e **Karla Santos da Costa Rosa** - (21) 98757- 8552.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos as pessoas que se voluntariam a participarem destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

## **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro médico e de parte de meu tumor e/ou meu sangue obtidos durante o atendimento nesse hospital. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Rubrica do participante ou  
representante legal

Rubrica do investigador  
responsável

---

---

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

	/ /
Nome e Assinatura do participante	Data
	/ /
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial (quando pertinente)	Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente.

	/ /
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo	Data

Rubrica do participante ou  
representante legal

---

Rubrica do investigador  
responsável

---

## Anexo 3 – Comprovante de Submissão do Trabalho



Larissa Pereira &lt;santoslarissap@gmail.com&gt;

**American Journal of Hospice and Palliative Medicine - Account Created in ScholarOne Manuscripts**

1 mensagem

**American Journal of Hospice and Palliative Medicine** <onbehalf@manuscriptcentral.com> 16 de março de 2023 às 17:15  
 Responder a: robertenck@comcast.net  
 Para: santoslarissap@gmail.com

16-Mar-2023

Dear Miss Santos:

A manuscript titled Nutritional support in patients with incurable cancer receiving palliative care: Is there a difference in the quality of life according to oral or tube feeding? (AJHPM-2023-03-070) has been submitted by Miss Larissa Santos to American Journal of Hospice and Palliative Medicine.

You are listed as a co-author for this manuscript. The online peer-review system, ScholarOne Manuscripts, automatically creates a user account for you and you may receive e-mails and communications from the journal editorial office staff regarding your manuscript based on the authorization you provided to the co-author who created the account.

Please take a moment to log into the site to confirm your profile information is accurate. Upon logging in, you will be able to update your contact information and set your account preferences. When setting your account preferences you may also choose to opt in or out of receiving announcements from SAGE and its affiliates. Please "opt in" if you would like to receive future updates and announcements from SAGE and its affiliates that may be of interest to you. You may refer to the SAGE Privacy Policy at <http://www.sagepub.com/privacyPolicy.nav> or contact SAGE via email at [marketingservices@sagepub.com](mailto:marketingservices@sagepub.com) for more details.

Your USER ID and a link to set a permanent PASSWORD for your account are located below:

SITE URL: <https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm>

USER ID: [santoslarissap@gmail.com](mailto:santoslarissap@gmail.com)

PASSWORD: [https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL\\_MASK=aa7373de328344f4bea38bedd85c7c60](https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL_MASK=aa7373de328344f4bea38bedd85c7c60)

Please note that the single use link will expire on 19-Mar-2023 8:15:26 PM GMT / 19-Mar-2023 4:15:26 PM EDT. If the single use link has expired, you can generate a single use password by entering your email address into the Password Help function on your site log in page: <https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm>

When you log in for the first time, you will be asked to complete any missing account information. You can use your account to log in to the site and check the status of papers you have authored/co-authored. Thank you for your participation.

As part of our commitment to ensuring an ethical, transparent and fair peer review process SAGE is a supporting member of ORCID, the Open Researcher and Contributor ID (<https://orcid.org/>). We encourage all authors and co-authors to use ORCID iDs during the peer review process. To create a new ORCID ID record or to link your user account to an existing ORCID iD, simply click this link: [https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL\\_MASK=6f317df9447f45a1981dce241e324086](https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL_MASK=6f317df9447f45a1981dce241e324086)

Sincerely,

American Journal of Hospice and Palliative Medicine Editorial Office

SAGE Publications Inc., 2455 Teller Road, Thousand Oaks, CA 91320

Phone: 1-800-818-7243

Fax: 1-800-583-2665

[www.sagepub.com](http://www.sagepub.com)

Log in to Remove This Account - [https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL\\_MASK=621336ecfb334842bc99bcb911e987af](https://mc.manuscriptcentral.com/ajhpm?URL_MASK=621336ecfb334842bc99bcb911e987af)