

Ministério da Saúde



COORDENAÇÃO DE ENSINO

Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia

DEISE DA SILVA GERMANO DE FRANÇA

Terapia do espelho em pacientes amputados por câncer com dor e sensação de membro fantasma – estudo piloto

Rio de Janeiro

2019

DEISE DA SILVA GERMANO DE FRANÇA

Terapia do espelho em pacientes amputados por câncer com dor e sensação de membro fantasma – estudo piloto

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

Orientadoras: Eliane Oliveira da Silva, Me
Rachel Silva Menezes da Cunha, Me

Rio de Janeiro
2019

F814 FRANÇA, Deise da Silva Germano.

Terapia do espelho em pacientes amputados por câncer com dor e sensação de membro fantasma: estudo piloto / Deise da Silva Germano França. – Rio de Janeiro : INCA 2019.

40f.

Orientador: Eliane Oliveira da Silva.

Coorientador: Rachel Silva Menezes da Cunha.

Monografia (Residência Multiprofissional em Oncologia) – Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2019.

1. Membro fantasma. 2. Reabilitação. 3. Amputação. I. Silva, Eliane Oliveira da. II. Cunha, Rachel Silva Menezes da. III. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. IV. Título.

CDD 616.994

Bibliotecário Responsável: Robson Dias Martins CRB-7: 5284

DEISE DA SILVA GERMANO DE FRANÇA

**Terapia do Espelho em Pacientes Amputados por Câncer com Dor e Sensação de
Membro Fantasma – Projeto Piloto**

Avaliado e Aprovado por:

Nome do Orientador

Nome do Avaliador

Nome do Avaliador

Data: __/__/__

Rio de Janeiro

2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço infinitamente a Deus por me permitir ingressar nesta residência e concluí-la com a sensação de plenitude, satisfação e muita felicidade. Em pensar que já foi um sonho distante e irreal, hoje se faz presente e mais que realizado. Com muito carinho e respeito, reconheço em mim um sentimento grato à minha família que ainda com suas limitações me ajudou a confiar em meu potencial e querer me tornar cada vez mais independente e segura de si. Amo vocês! Lembranças gratas e muitas vezes saudosas a cada paciente e familiar, que mesmo frente à dor, o medo e angústias que essa doença traz, doou sua atenção, seu tempo e sua confiança a mim. Agradeço muitíssimo às minhas orientadoras Eliane Oliveira da Silva e Rachel Silva Menezes da Cunha que me guiaram ao longo de todas as fases do projeto. Sem vocês este trabalho não seria possível! Gratidão por cada profissional apaixonado por cuidar que cruzou meu caminho e me modificou de uma maneira especial. Sou grata aos meus coordenadores, em especial Marianna Brito de Araújo Lou e Fernando Lopes Tavares de Lima, que me motivam, inspiram e fazem que eu queira ser mais e ir além. Quando eu crescer quero ser igual a vocês! Agradeço aos amigos que fiz no decorrer da residência. Vocês são incríveis e transbordam sede de conhecimento e “multiamor”. Com vocês tudo foi mais leve e fluiu melhor. Obrigada, de coração, a cada funcionário que mesmo estando em sua obrigação diária, carregava um sorriso consigo tornando a minha rotina mais agradável. Por fim, gratidão por todas as mudanças internas e externas que essa trajetória de dois anos me gerou, pelos novos sonhos, novos planos e, certamente, novas conquistas, meu mais profundo e sincero “vamo que vamo”!

“Viver e não ter a vergonha de ser feliz. Cantar e cantar e cantar a beleza de ser um eterno aprendiz. Ah meu Deus! Eu sei, eu sei que a vida devia ser bem melhor e será. Mas isso não impede que eu repita é bonita, é bonita e é bonita.”

Luiz Gonzaga

RESUMO

Introdução: A sensação e a dor fantasma são sequelas comuns após a amputação de um membro do corpo. Sua etiologia não está totalmente elucidada, mas é considerada como um tipo de sensação e dor neuropática percebidas na porção perdida do membro amputado, causada por patologia nos neurônios centrais, com prováveis influências de mecanismos periféricos e psicológicos. A prevalência de dor fantasma pode ser observada com variação de 26% e 80% dos pacientes oncológicos que se submeteram a esse procedimento. Intervenções alternativas chamadas não farmacológicas tais como a Terapia do Espelho, têm aumentado a atenção para o tratamento da sensação e dor fantasma. A imagem espelhada de parte do corpo normal pode ajudar a reorganizar e integrar o desajuste entre propriocepção e feedback visual do membro amputado e pode contribuir para futuras intervenções adequadas deste fenômeno.

Objetivo: Investigar os efeitos da Terapia do Espelho em pacientes amputados por câncer com sensação e dor de membro fantasma. **Materiais e métodos:** Foi realizado um estudo piloto desenhado como um ensaio clínico randomizado com oito pacientes a partir de 12 anos de idade, com relato de dor e sensação fantasma, após amputação de membro por câncer, que estavam em acompanhamento nos setores de fisioterapia adulto e pediátrico, entre maio a novembro de 2018, a partir de 30 dias de cirurgia, em um centro de referência de tratamento oncológico. Os pacientes do estudo foram randomizados em dois grupos, Grupo Controle (n=5) em que realizaram fisioterapia padrão (exercícios e enfaixamento do coto) e Grupo Terapia do Espelho (n=3) onde seguiram as mesmas orientações do Grupo Controle além de receber a Terapia do Espelho. **Resultados:** Achados preliminares que avaliaram a efetividade inicial da Terapia do Espelho em pacientes oncológicos são relatados aqui. Ao final do estudo, três pacientes relataram diminuição no uso medicamentoso e nas características da sensação fantasma e dor fantasma. **Conclusão:** Apesar dos resultados terem se mostrado inconclusivos, outros estudos com uma população maior e métodos de análise robustos encorajam uma investigação mais ampla na população oncológica a fim de aprimorar e realizar os devidos ajustes na avaliação e tratamento da terapia utilizada.

Palavras-chave: Membro fantasma, reabilitação, amputação.

ABSTRACT

Introduction: Feeling and phantom pain are common sequelae after amputation of a limb from the body. Its etiology is not fully elucidated but is considered as a type of sensation and neuropathic pain perceived in the lost portion of the amputated limb caused by pathology in the central neurons with probable influences of peripheral and psychological mechanisms. The prevalence of phantom pain can be observed with variation of 26% and 80% of cancer patients who underwent this procedure. Alternative interventions called non-pharmacological therapies such as Mirror Therapy have increased attention for the treatment of sensation and phantom pain. The mirror image of normal body parts can help to reorganize and integrate the mismatch between proprioception and visual feedback of the amputated limb and may contribute to future appropriate interventions of this phenomenon. **Objective:** Investigate the effects of Mirror Therapy in cancer amputated patients with phantom limb pain and sensation. **Materials and methods:** A pilot study was designed as a randomized clinical trial with eight patients from 12 years of age, with reports of pain and phantom sensation after amputation of limb due to cancer, which were followed up in the adult and pediatric physiotherapy sectors, among May to November 2018, from 30 days of surgery, at a referral center for cancer treatment. The patients in the study were randomized into two groups, the Control Group (n=5), who underwent standard physiotherapy (exercises and braces of the stump) and the Mirror Therapy group (n=3) the Mirror Therapy. **Results:** Preliminary findings evaluating the initial effectiveness of Mirror Therapy in cancer patients are reported here. At the end of the study, three patients reported decreased drug use and the characteristics of phantom and phantom pain. **Conclusion:** Although the results were inconclusive, other studies with a larger population and robust methods of analysis encourage a broader investigation in the oncological population in order to improve and make appropriate adjustments in the evaluation and treatment of the therapy used.

Key words: Phantom limb, rehabilitation, amputation.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	9
1.2	Objetivo.....	11
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E METODOLÓGICA.....	12
2.1	Base conceitual.....	12
3	MATERIAS E MÉTODOS.....	14
3.1	População.....	14
3.2	Avaliação.....	15
3.3	Intervenção.....	16
3.4	Análise de dados.....	18
4	RESULTADOS.....	19
5	DISCUSSÃO.....	23
5.1	Pontos positivos.....	24
5.2	Limitações do estudo.....	25
6	CONCLUSÃO.....	26
7	CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO.....	27
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
	Anexo I - Ficha de Avaliação e Coleta de Dados.....	32
	Anexo II- Diário Terapêutico – Grupo Terapia do Espelho (GTE).....	34
	Anexo III- Diário Terapêutico – Grupo Controle (GC).....	35
	Anexo IV- Termo de Assentimento para Adolescentes (12 A 17 ANOS).....	36
	Anexo V – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	38

1 – INTRODUÇÃO

Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro como intervenção cirúrgica que pode ser categorizada de duas maneiras: aquelas que se originam de lesões traumáticas e aquelas que são devidas a fatores biológicos como as provenientes de doenças oncológicas. Deve ser encarada dentro de um contexto geral de tratamento com a finalidade de melhorar a qualidade de vida do paciente. As amputações por neoplasias no SUS representam 1,9% entre outras causas mais comuns (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; LOUCAS, CA. et al., 2017).

A sensação e a dor fantasma são sequelas frequentes após a amputação de um membro do corpo. Este conceito foi introduzido pela primeira vez por Ambroise Paré, um cirurgião do exército francês em meados do século XVI e desde então numerosas pesquisas sobre este tema foram feitas (SY KIM e YY KIM, 2012). São consideradas como um tipo de sensação e dor neuropática percebidas na porção perdida do membro amputado, causadas por patologia nos neurônios centrais, com prováveis influências de mecanismos periféricos e psicológicos, porém sua etiologia não está totalmente elucidada (EHDE et al., 2000; Ö. ÜLGER et al., 2009). Entretanto, estudos mostram que a atividade neuronal patológica no membro residual ou no gânglio da raiz dorsal referente ao nível da amputação, pode ser aumentada pela ativação simpática e ser um fator importante na dor do membro fantasma. Além disso, alterações da coluna vertebral incluem reorganização do mapa do corpo, bem como sensibilização dos neurônios de transmissão. Ainda são citadas alterações supra-espinhais que atuam no córtex através da reorganização do mapa mal-adaptativo, por exemplo, a invasão de áreas vizinhas à representação do membro amputado na zona de representação cortical mostrou estar relacionada à intensidade de dor fantasma (FLOR et al., 2006).

A prevalência de dor fantasma pode ser observada com variação de 26% e 80% dos pacientes oncológicos que se submeteram a esse procedimento (FLOR et al., 2006; PROBSTNER D, THULER LCS, 2006). A frequência da dor ou sua gravidade pode ser aliviada espontaneamente com o tempo, entretanto, casos sem alteração e até com relato de aumento da dor já foram descritos (NIKOLAJSEN L et al. 1997; SY KIM e YY KIM, 2012).

Os tratamentos com finalidade de controlar e sanar a sensação e dor fantasma são divididos em terapias farmacológicas e não farmacológicas. As intervenções farmacológicas incluem antagonistas do receptor N-metil-D-aspartato, antidepressivos, anticonvulsivantes,

anestésicos, opióides, calcitonina e toxina botulínica. A amitriptilina é o antidepressivo tricíclico mais utilizado como droga para prevenção no tratamento da dor fantasma e quando associada a outros medicamentos tem se mostrado mais efetiva no controle da dor pós-operatória (FARIA SS, SILVA PL. 2014 e SILVA et al., 2008).

Medicamentos analgésicos e anticonvulsivantes são, geralmente, de uso prolongado e com isso geram altos custos para as instituições públicas ou para o próprio paciente. Podem acarretar reações adversas e, no que diz respeito às altas doses, são capazes de desenvolver dependência física caso o uso seja descontinuado subitamente. Ademais, há uma baixa qualidade de evidências científicas sobre o assunto, principalmente em oncologia (SILVA et al., 2008).

Neste contexto, intervenções alternativas chamadas não farmacológicas, tais como a realidade virtual imersiva, próteses mioelétricas, terapias psicológicas e, em destaque, por ser de fácil aplicabilidade, possuir baixo custo e demonstrar efetividade em poucas sessões está a Terapia do Espelho (TE) (CRAIG DM, et al., 2007; GRAHAM L, et al., 2006; FLOR et al., 2006; ROTHGANGEL A. et al., 2016). Uma vez que existe uma forte influência da visão sobre a percepção e movimento do membro fantasma, o uso de instrumentos que induzam a ilusão de dois membros não amputados pode influenciar estes aspectos (BRODIE et al., 2003; HUNTER et al., 2003). A TE foi revelada por Ramachandran e Rogers-Ramachandran em 1996. Nesta terapia, ao paciente é permitido sentir o movimento imaginário da parte do corpo amputado se comportando como movimento normal e sem dor através de um espelho e pode ajudar a reorganizar e integrar o desajuste entre propriocepção e feedback visual do membro amputado (THIEME et al., 2016).

O efeito da TE varia dependendo do tipo de dor. Acredita que ela é mais efetiva na dor somática profunda do que na dor superficial. Isso ocorre porque os tecidos profundos são responsáveis por integrar os nervos sensório-motores, bem como criar movimentos em comparação com os tecidos superficiais (SY KIM e YY KIM, 2012).

O artigo de Foell et al., 2014, afirma que a intensidade da dor fantasma está correlacionada com a extensão da reorganização cortical no córtex somatossensorial primário, onde demonstraram que o alívio da dor induzido pela TE é acompanhado por uma reversão da reorganização cortical e o efeito é dependente das propriedades do membro fantasma.

Por ser a TE uma alternativa não farmacológica para estes tipos de distúrbios crônicos, por reduzir as mudanças plásticas mal adaptativas e, posteriormente, a sensação e dor do membro fantasma, o número de pesquisas nas últimas décadas aumentaram (FLOR et al., 2006).

1.2 Objetivo

O presente estudo objetivou investigar os efeitos da TE em pacientes amputados por câncer com sensação e dor de membro fantasma no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva.

2 - FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E METODOLÓGICA

2.1 – Base conceitual

Finn et al., 2017, realizaram um estudo randomizado e controlado de terapia com espelho para o tratamento da extremidade superior em amputados masculinos com dor no membro fantasma. Seus resultados suportam a hipótese de que o uso da TE pode reduzir a dor no membro fantasma significativamente, enquanto o uso de tratamentos de espelho coberto e visualização mental, que não possuem entrada visual gerada pela visualização do membro intacto movendo-se em um espelho, não reduzem de forma significativa e pode, em alguns casos, piorá-la. Outro achado do estudo mostrou que a resposta em 10 sessões de tratamento foi preditiva da capacidade de resposta máxima ou da falta de resposta à terapia espelhada. Como a TE não se mostrou eficaz para todos os usuários do estudo mencionado, saber quando uma resposta pode ser esperada tem utilidade clínica para definir sua dosimetria.

Por outro lado, em um estudo piloto que investigou os efeitos de exercícios através da visualização mental, a intensidade da dor medida através da Escala Visual Analógica de Dor (EVA) diminuiu em todos os indivíduos após quatro semanas de tratamento. Vinte amputados traumáticos foram incluídos no estudo. Dez receberam exercícios para o membro fantasmas com visualização mental e treinamento de prótese, e dez foram tratados com treinamento de rotina de próteses e um programa de exercícios gerais (alongamentos e fortalecimentos dinâmicos e isométricos). Além disto, os resultados evidenciaram que exercícios de visualização mental podem ser usados com segurança para aliviar a dor no membro fantasma em amputados de membros inferiores e superiores (ÜLGER et al., 2009).

No estudo de Mercier e Sirigu, 2009, a posição natural que o paciente sentia o membro fantasma foi utilizada como ponto de partida para os exercícios e o nível de dificuldade dos movimentos foi ajustado para a capacidade do membro fantasma. Quanto ao conteúdo dos exercícios, a maioria dos estudos usou exercícios simples (por exemplo, flexão-extensão), com movimentos ativos e maior amplitude possível. Os pacientes foram convidados a combinar a posição do membro não amputado com a posição percebida do membro fantasma e a se concentrar na imagem do espelho antes de iniciar os exercícios motores.

Rothgangel et al., 2016, desenvolveu um modelo teórico com TE em pacientes com dor no membro fantasma. No estudo, 11 especialistas internacionais chegaram a um consenso que fornecer orientações claras e precisas, tratamento individualizado, orientação presencial, monitoramento e reavaliação completos de TE são aspectos clínicos importantes da intervenção. Além disto, 5 diferentes planos de tratamento foram identificados através das entrevistas de especialistas: TE remota (instrução através de folheto e DVD, acompanhamento remoto), TE intensa (uma longa sessão até 3 horas de duração), TE pré-gravada (movimentos pré-gravados de membro não amputado projetado para um espelho), imagens motoras classificadas, TE estruturada e supervisionada que não estavam descritas no estudo.

3 - MATERIAS E MÉTODOS

3.1 - População

Estudo piloto experimental desenhado como um ensaio clínico randomizado com inclusão de pacientes com idade a partir de 12 anos submetidos à amputação unilateral de membro por diagnóstico de câncer primário (de pele, de partes moles ou do osso) com relato de dor e/ou sensação fantasma durante tratamento de fisioterapia no Serviço de Reabilitação do Hospital do Câncer 1 do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), no Rio de Janeiro. Os pacientes foram selecionados, no período de maio a novembro de 2018, tendo sido submetidos à cirurgia no mínimo 30 dias antes da entrada no estudo. O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA sob o número CAAE 86692218.0.0000.5274.

Para definir o tamanho da amostra outros estudos que investigaram os efeitos do treinamento diário com espelho em pacientes com dor fantasma serviram como base (FOELL et al., 2014; ÜLGER et al., 2009).

A população foi identificada por um sistema institucional de agendamentos para consultas nos ambulatórios de fisioterapia adulto ou pediátrico no período do estudo. Para ser selecionado para a pesquisa, o paciente deveria responder “sim” à pergunta seguinte: (1) Você sente a parte amputada do seu membro? Se sim, ele era questionado novamente: (2) Você sente dor na parte amputada do seu membro?

Após a triagem bem sucedida e consentimento, os pacientes foram submetidos a uma avaliação inicial em um ambiente privativo e por um fisioterapeuta capacitado. A avaliação incluiu uma Ficha de Avaliação e Coleta de Dados por aproximadamente 40 minutos, seguindo roteiro elaborado especialmente para esta pesquisa. Não houve nenhum dado no instrumento que pudesse identificar o paciente do estudo no momento da publicação dos resultados, uma vez que estavam anonimizados. Em seguida, as variáveis foram coletadas retrospectivamente no prontuário físico e eletrônico. As variáveis de interesse eram relacionadas às características sociodemográficas (idade, estado civil, escolaridade), variáveis clínicas relacionadas ao estadiamento da doença (localização, metástase pulmonar, outras metástases), tratamento do câncer (cirurgia, quimioterapia, radioterapia), uso de medicações

para sensação e dor fantasma (tipo, dose, quantidade de medicamentos diferentes, adesão à prescrição ou interrupção do uso).

Os pacientes que não possuíam habilidades cognitivas suficientes, capacidades psicológicas e o membro contralateral à amputação com dor seriam excluídos (ROTHGANGEL et al., 2016; ÜLGER et al., 2009). Não foram excluídos aqueles em uso de medicamentos analgésicos para dor fantasma.

3.2 - Avaliação

Qualquer sensação proveniente do membro amputado foi considerada e registrada como sensação do membro fantasma tais como: movimento do membro fantasma, coceira, percepção de membro fantasma, choque, posição anormal do membro fantasma, câimbra, dormência, formigamento, telescopagem, sensação de pontada, calor ou frio. Sensações não caracterizadas pelas descritas anteriormente foram avaliadas como “outras”. Abordou-se ainda sobre algumas características que incluíam o controle de movimento do membro fantasma, amplitude desse movimento além de comprimento e posição em que o mesmo era percebido. Ademais, foi solicitado que o paciente graduasse pela EVA de 0 (ausência de sensação fantasma) a 10 (sensação muito incômoda), assim como graduasse a pior sensação sentida desde a amputação e o mínimo de sensação experimentado (ROTHGANGEL et al., 2016; EHDE et al. 2000; RAMACHANDRAN et al., 1995; RAMACHANDRAN e ROGERS-RAMACHANDRAN, 1996; FLOR et al., 2006).

A dor fantasma foi avaliada e graduada pela EVA (0 a 10) e através de um questionário que incluiu perguntas sobre as características como: se o paciente teve dor nas últimas quatro semanas, intensidade e frequência da mesma, dor prévia à amputação e quadro algico atual, questões sobre uso medicamentoso para dor fantasma (dosagem, se fazia uso seguindo corretamente a prescrição e automedicação), complicações no pós-operatório e comorbidades.

3.3 - Intervenção

Os participantes foram randomizados em dois grupos: Grupo Controle (GC) e Grupo Terapia do Espelho (GTE). A randomização de amostra simples se deu através do Microsoft® Office Excel 2010 utilizando tabelas de números. No programa de exercícios todos os pacientes seguiram a rotina institucional para amputados, como: exercícios de alongamentos, fortalecimentos dinâmicos e isométricos, enfaixamento do coto com base no nível de amputação, sob a supervisão de um fisioterapeuta.

Nenhum paciente realizou terapia ocupacional, uma vez que não há o serviço na instituição como rotina na reabilitação de adultos e também não foi ofertado aos pacientes em função das dificuldades de referências para outras instituições.

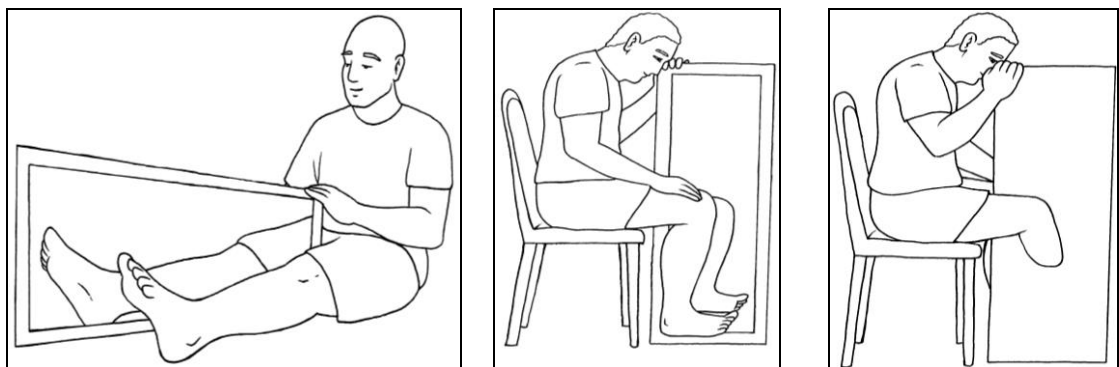
Os pacientes se encontram com os pesquisadores nos ambulatórios de fisioterapia em 3 momentos durante quatro semanas: primeiramente na avaliação que consistia na assinatura do TCLE, preenchimento do questionário clínico e das características do membro fantasma. Nesta etapa, o paciente recebeu orientações de exercícios domiciliares do grupo que fora incluído. Na semana seguinte, foi realizada avaliação da capacidade de autogestão dos exercícios e monitoramento dos níveis de sensação fantasma. Ao final das quatro semanas, o paciente retornou para conclusão do tratamento e da pesquisa de sensação e dor fantasma (ÜLGER et al., 2009). Cada participante recebeu a terapia atribuída fisioterapia padrão ou fisioterapia padrão + TE, por 15 ou 30 minutos, respectivamente, nos 3 encontros. Além disto, solicitamos a reprodução diária em domicílio à sua proposta terapêutica até o próximo encontro com o pesquisador.

Para avaliação subjetiva da dor e sensação fantasma um Diário Terapêutico (Anexos II e III) foi desenvolvido e entregue aos pacientes onde foi solicitado o seu preenchimento domiciliar durante as quatro semanas de tratamento. Este consistia em uma tabela para anotações dos níveis de dor e sensação fantasma mensurados diariamente através da EVA, em que os pacientes foram orientados a escrever antes e ao final da terapia que lhe foi atribuída (FINN et al., 2017; MERCIER C, SIRIGU A., 2009). Foram fornecidos folhetos - ilustrativos de exercícios para fisioterapia padrão e para a TE, este último desenvolvido exclusivamente para o estudo. As ilustrações dos exercícios exclusivos da TE para os membros inferiores estão exibidos na figura 1. Estas foram esquematizadas por um desenhista contratado para facilitar a compreensão das orientações do grupo experimental.

Caso fosse observado, no segundo encontro que o participante apresentava dificuldades na realização do tratamento proposto e preenchimento do Diário Terapêutico, um novo encontro na semana seguinte seria marcado.

Sob a supervisão de um fisioterapeuta os pacientes do GTE realizaram os mesmos exercícios propostos para o GC, de acordo com o nível de amputação. A TE foi administrada da seguinte forma: (1) os pacientes eram questionados em qual posição sentiam o membro fantasma; (2) foi solicitado que colocassem o membro remanescente na frente de um espelho colocado verticalmente na linha sagital central, na mesma posição em que sentiam seu membro fantasma; (3) foram orientados a mover ambos os membros na mesma direção enquanto visualizam a imagem refletida do membro não amputado; (4) orientação para que retornassem à posição inicial novamente (ÜLGER et al., 2009; FINN et al.; 2017).

Figura 1. Orientações de exercícios Grupo Experimental.



Os sujeitos foram orientados a começar com movimentos lentos do membro não amputado para que o membro fantasma pudesse acompanhar a imagem refletida, e que aumentassem gradualmente a amplitude de movimento do membro não amputado se o membro fantasma tivesse um alcance de movimento limitado.

Os exercícios deveriam ser repetidos 15 vezes ou até que a dor e sensação fantasma diminuíssem ou desaparecessem (ÜLGER et al., 2009). Os sujeitos foram solicitados a realizar os exercícios no domicílio diariamente até o encontro seguinte, registrando no Diário Terapêutico a intensidade da dor com o uso de uma EVA de 10 cm antes e ao final da terapia. Todos os participantes afirmaram possuir o espelho similar ao padronizado.

Durante o estudo, os indivíduos foram informados que podiam fazer uso de medicamentos analgésicos prescritos pelo médico para a amputação dos membros. Foram questionados sobre o seguimento adequado das prescrições medicamentosas antes e ao final do estudo.

Os pacientes foram orientados a interromper a terapia caso não percebessem qualquer benefício, os sintomas fossem resolvidos ou apresentassem efeitos colaterais muito fortes como náuseas, tonturas, reações emocionais e aumento da dor fantasma (ROTHGANGEL et al., 2016; FINN et al., 2017; RAMACHANDRAN, V. S., ROGERS-RAMACHANDRAN, D. 1996). Por uma questão ética, ao final do estudo, foi oferecido aos pacientes do grupo controle sessões de tratamento com TE.

Para avaliar a capacidade funcional a Escala de Zubrod - ECOG (Eastern Cooperative Oncologic Group) foi utilizada. Esta escala é aplicada institucionalmente no local do estudo (BURLÁ, 2002).

3.4 - Análise de dados

Foram realizadas análises descritivas das variáveis contínuas, através da análise das medidas de tendência central e de dispersão, e das variáveis dicotômicas, através da frequência e percentuais, além do estudo da relação do desfecho com as variáveis sociodemográficas e clínicas.

4 - Resultados

No total, onze pacientes preencheram os critérios de inclusão, porém oito concluíram o estudo, destes quatro eram do sexo feminino e sete do sexo masculino. Eles variaram na faixa de idade entre 18 a 85 anos (média=44,87), todos apresentavam sensação fantasma no momento da avaliação e três relataram dor fantasma (média=5 na EVA), nas últimas quatro semanas, com tempo de amputação de 30 dias a 66 meses (tempo médio desde a amputação 10,62 meses). A tabela 1 fornece informações sobre todos os pacientes, incluindo características demográficas e clínicas. Houve três perdas de pacientes, dois no grupo TE (um adulto por questões sociais e outro adolescente por complicações no tratamento clínico) e um adolescente no grupo controle (desistiu do tratamento clínico e fisioterapêutico). Assim, três amputados transfemorais, um desarticulado de ombro e um desarticulado interescapulo torácica foram incluídos no grupo controle, enquanto dois desarticulados de ombro e um amputado transtibial foram incluídos no grupo TE. A intensidade média mensurada através da EVA para sensações fantasmas variou de sete (pior sensação fantasma experimentada) e dois (mínimo de sensação fantasma experimentado).

Os pacientes que concluíram o estudo não relataram nenhum problema na realização dos movimentos espelhados ou com a duração do treinamento. Todos os participantes seguiram corretamente as instruções para a realização da terapia e preenchimento do Diário Terapêutico, uma vez que estas foram rigorosamente esclarecidas e treinadas. Nenhum participante precisou interromper a terapia por apresentar efeitos colaterais.

As características das sensações fantasma abordadas na avaliação inicial (pré intervenção) e reavaliação final (pós intervenção) estão expostas na figura 2. Todos os pacientes apresentaram mudanças nas características da sensação fantasma, dois indivíduos do grupo experimental relataram não mais sentir o membro fantasma na reavaliação, ao final do estudo, o que não ocorreu no grupo controle.

Tabela.1 - Características demográficas e clínicas dos pacientes

Paciente	Idade, anos	Gênero	Tempo desde a amputação, meses	Histopatológico	Nível da amputação	Performance status
1	52	M	1	Carcinoma Epidermóide	Infrapatelar direita	2
2	18	M	1	Sarcoma sinovial	Desarticulação de ombro esquerda	1
3	31	F	1	Osteossarcoma osteoblástico	Transfemoral esquerda	2
5	76	F	5	Carcinoma Epidermóide	Infrapatelar esquerda	2
6	49	M	66	Condrossarcoma	Desarticulação interestapulo torácica direita	1
7	61	M	8	Carcinoma Epidermóide	Desarticulação Membro Inferior Direito	2
9	39	M	1	Sarcoma de células fusiformes	Transfemoral direita	2
10	85	F	2	Sarcoma pleomórfico de alto grau	Supra-condrilar esquerda	2

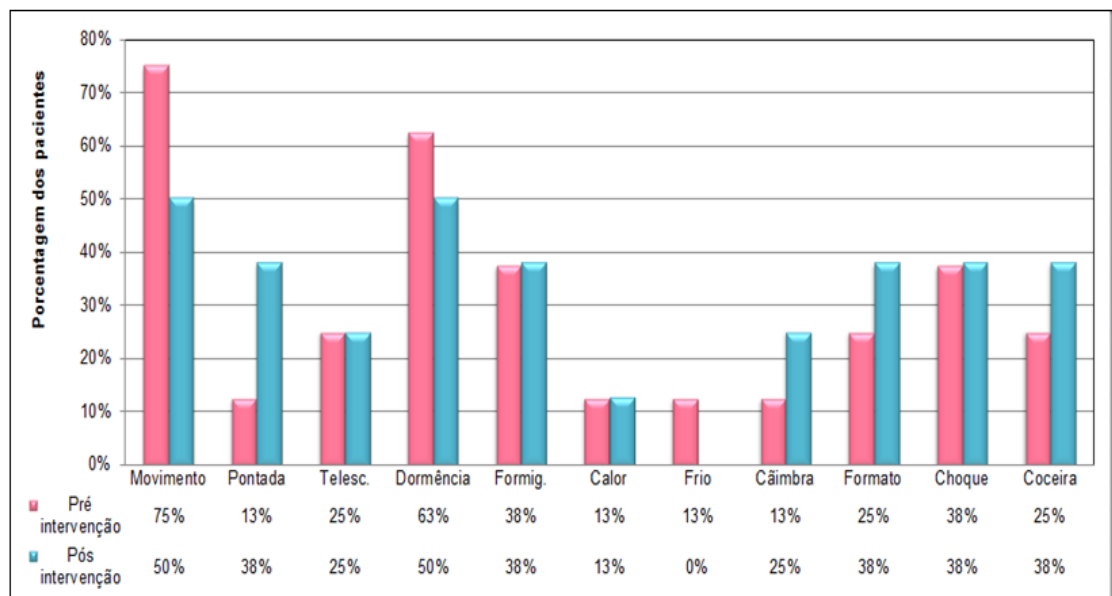
M: masculino; F: feminino.

Todos os pacientes demonstraram redução na administração medicamentosa. No grupo TE, ao final das quatro semanas de seguimento, dois pacientes continuaram a usar medicamentos para sensação e dor fantasma. Um dos pacientes inicialmente fazia um esquema de fármacos com anticonvulsivante, antidepressivo e opióides. Após a intervenção com TE permaneceu com uso de um único analgésico não-opióide. Outro paciente parece ter se beneficiado através da TE, em que na avaliação inicial usava um analgésico opióide além de outro não-opióide e ao final do estudo continuou o uso somente um opióide o que demonstra redução na administração medicamentosa.

As classificações individuais de dor antes (pré) e depois (pós) da terapia atribuída são ilustrada na Figura 3 A intensidade da dor fantasma mostrou uma redução em 6 dos 8 indivíduos após quatro semanas de tratamento em ambos os grupos.

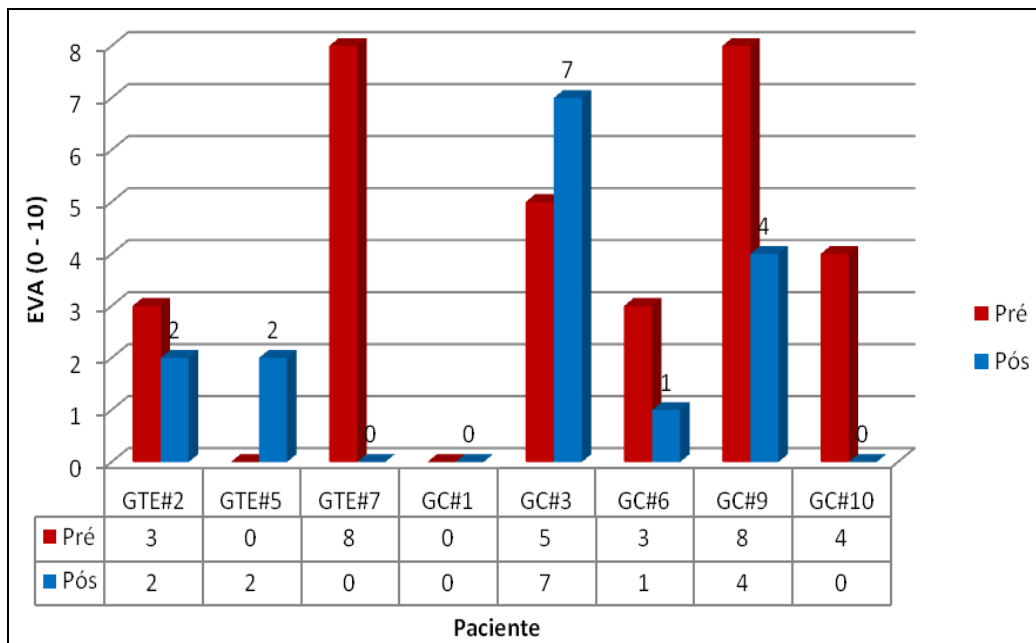
Todos os pacientes relataram altos níveis de dor antes da amputação através da EVA. Nenhum deles foi protetizado até o momento da conclusão do estudo.

Figura 2. Características das sensações fantasma pré e pós intervenção.



Telesc: telescopagem; Formig: formigamento.

- **Figura 3-** Classificações individuais de dor fantasma pré e pós-tratamento, ordenadas pelo número atribuído aos pacientes randomizados.



EVA: Escala Visual Analógica de Dor; GTE: Grupo Terapia do Espelho; GC: Grupo Controle.

5 - Discussão

Este estudo foi o primeiro a aplicar como tratamento a Terapia do Espelho em pacientes adultos e pediátricos, amputados por câncer com as estratégias de busca utilizadas, apesar da sensação e dor fantasma se mostrarem muito discutidas na literatura científica.

Assim como a pesquisa atual, outros estudos também incluíram instrumentos para avaliação e acompanhamento dos pacientes como a EVA, questionários de sensação e dor fantasma, cartilha de acompanhamento da TE e formulário de informações do paciente (BRUNELLI, S, et al., 2015; MACIVER, K, et al., 2008; YILDIRIM, M, KANAN, N., 2016).

A revisão sistemática recente de Colmenero, L, H. et al. 2018, investigou a eficácia da TE, imagética motora e sistemas virtuais através de vídeos sobre a dor do membro fantasma. Foram incluídos doze estudos, sendo nove classificados como de baixa qualidade metodológica e três com classificação de qualidade moderada. Embora a revisão tenha mostrado que essas intervenções tiveram benefícios positivos na dor do membro fantasma, não houve evidências para apoiar sua eficácia. Assim como o presente estudo piloto, o período de treinamento consistiu no mínimo de quatro semanas. Três estudos realizaram sessões de tratamento em casa, após treinamento prévio do terapeuta e outros três não interferiram no uso de medicações.

Os pesquisadores Mercier e Sirigu, 2009, incluíram em seu estudo oito participantes do sexo masculino com dor no membro fantasma, por amputação traumática do membro superior ou avulsão do plexo braquial. O treinamento foi realizado duas vezes por semana durante oito semanas, onde uma imagem virtual de um membro ausente executando diferentes movimentos foi apresentada e o participante foi instruído a seguir os movimentos com seu membro fantasma. Os pacientes relataram uma redução média de 38% na EVA e esta se manteve durante quatro semanas após a intervenção em quatro dos cinco participantes. O estudo sugeriu que o sucesso do tratamento com a TE pode depender do grau de participação e envolvimento do paciente.

O estudo de Flor et al. 2006, evidenciaram que a experiência dolorosa prévia no membro amputado pode resultar em uma memória dolorosa pós amputação o que parece ter um papel na dor fantasma e envolver componentes sensoriais e afetivos. Tal dado foi confirmado na presente pesquisa, onde todos os 8 pacientes relataram ter experimentado altos

níveis de dor no membro amputado por câncer e destes, 6 cursaram com dor e sensação fantasma em algum momento após a cirurgia.

Foell et al. 2014, investigaram os efeitos do treinamento diário com espelho durante quatro semanas em treze pacientes crônicos com dor fantasma após amputação unilateral do braço. Onze participantes realizaram movimentos da mão e dos lábios durante a medição por ressonância magnética funcional antes e depois da TE. A localização da atividade neural no córtex somatossensorial primário durante essas tarefas foi usada para avaliar as alterações cerebrais relacionadas ao tratamento. O tratamento causou uma redução significativa na dor fantasma e análises de dados de ressonância magnética funcional revelaram uma relação entre a mudança na dor após a TE e reversão da reorganização cortical antes disfuncional no córtex somatossensorial primário. A redução da dor após a TE também foi relacionada a uma diminuição da atividade no córtex parietal inferior.

O ensaio controlado randomizado de Brunelli, S. et al. 2015, incluiu instrumentos para avaliação e acompanhamento dos pacientes como a EVA, questionários de sensação e dor fantasma, cartilha de acompanhamento da TE e formulário de informações do paciente assim como o presente estudo. O grupo experimental realizou treinamento combinado de relaxamento muscular progressivo, imagens mentais e exercícios para o membro fantasma, duas vezes na semana, durante 4 semanas. Enquanto que o grupo controle teve a mesma quantidade de terapia física dedicada ao membro residual. Os pacientes foram orientados a não fazer uso de medicamentos analgésicos durante o estudo. O grupo experimental mostrou uma diminuição significativa ao longo do tempo em todos os domínios, porém nenhuma mudança estatisticamente significativa foi observada no controle.

Outro estudo quase-experimental atribuiu 40 minutos de TE em quinze amputados com dor fantasma e eles foram solicitados a praticar em casa por 4 semanas. Através da EVA de 0 a 10 registram a gravidade da dor fantasma antes e depois da terapia todos os dias. Ao final do estudo a TE proporcionou uma diminuição significativa na gravidade da dor fantasma (YLDIRIM M, KANAN N. 2016).

5.1 – Pontos positivos

Por se tratar de um hospital cirúrgico e de referência em oncologia este projeto piloto obteve alguns facilitadores, como a possibilidade de seguimento dos pacientes amputados desde o pós-operatório imediato até a chegada ao ambulatório de fisioterapia além da discussão e troca com equipe multidisciplinar que o paciente é acompanhado, para abordar possíveis preditores relevantes para a pesquisa como o quadro clínico atual, as propostas medicamentosas assim como o prognóstico da doença.

A maioria dos estudos prima por facilitar o treinamento não supervisionado dos pacientes o mais rápido possível usando um manual para orientar exercícios e monitorar a frequência e qualidade do treinamento (MERCIER C, SIRIGU A. 2009). Tal conceito foi utilizado no presente estudo o que possibilitou o acompanhamento dos pacientes em domicílio com poucos encontros presenciais para que pudesse coincidir com sua rotina de tratamento oncológico.

5.2 – Limitações do estudo

Alguns desafios foram enfrentados durante a realização do estudo e serão descritos a seguir. O avanço da doença neoplásica frente ao tratamento fisioterapêutico pode ter sido um fator impactante que se relacionou a perda de dois pacientes no tamanho da amostra. Questões sociais de difícil resolução como impossibilidade de deslocamento até o local da coleta por gastos financeiros e falta de redes de suporte e apoio, tanto familiar quanto no que se refere ao papel do Estado, também levou a exclusão de um paciente. No que se refere aos instrumentos de avaliação foi verificado algumas necessidades de ajustes para garantir praticidade e por fim a qualidade do tratamento e sua avaliação. Para que se possam ter análises futuras mais robustas sobre a TE se faz necessário aumentar o tempo de coleta de dados para abranger um número maior de pacientes e acompanhá-los por um período maior. Possivelmente, com isto, trouxesse similaridade entre os grupos e tornaria a amostra mais homogênea, além de viabilizar estudos mais aprimorados como a randomização de pacientes para um grupo controle sem intervenção de fisioterapia ou medicamentosa, avaliar associação de uso de prótese com menores níveis de sensação e dor fantasma e possibilitar cegar o interventor.

6 - Conclusão

As características da sensação fantasma descritas pelos pacientes e o uso medicamentoso para sensação e dor fantasma parecem ter sido reduzidas no grupo experimental, porém não foi possível realizar análises estatísticas que comprovassem tal afirmação. Apesar dos resultados desta pesquisa terem se mostrado inconclusivos, uma população maior e métodos de análise robustos encorajam uma investigação mais ampla na população oncológica a fim de aprimorar e realizar os devidos ajustes na avaliação e tratamento da terapia utilizada.

7 - Contribuições do estudo

Este foi o primeiro estudo que utilizou a TE para tratar amputados oncológicos com sensação e dor fantasma. Através dele espera-se que os profissionais disponham de mais uma terapia baseada em evidências para esta população, com custo baixo, fácil aplicabilidade e possibilidade de autogestão do tratamento em domicílio.

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa amputada / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. 1. ed. 1. reimp. – Brasília:Ministério da Saúde, 2013.

BRODIE et al. Increased motor control of a phantom leg in humans results from the visual feedback of a virtual leg. *Neurosci lett.* 2003; 341(2):167–169.

BRUNELLI, S, et al. Efficacy of progressive muscle relaxation, mental imagery, and phantom exercise training of phantom limb: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2015; 96: 181–187.

BURLÁ. Cuidados paliativos oncológicos - controle de sintomas. *Revista brasileira de cancerologia.* 2002;48(2):191-211.

COLMENERO, L, H. et al. Effectiveness of mirror therapy, motor imagery, and virtual feedback on phantom limb pain following amputation: a systematic review. *Prosthet orthot int.* 2018;42(3):288-298.

CRAIG DM, et al. The treatment of phantom limb pain using immersive virtual reality: three case studies. *Disabil rehabil.* 2007;29(18):1465–1469.

EHDE et al. Chronic Phantom Sensations, Phantom Pain, Residual Limb Pain, And Other Regional Pain After Lower Limb Amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000;(81):1039-1044.

FARIA SS, SILVA PL. Revisão sistemática sobre tratamento medicamentoso para dor no membro fantasma. *Rev Neurocienc.* 2014;22(2):177-188.

FINN et al. A randomized, controlled trial of mirror therapy for upper extremity phantom limb pain in male amputees. *Front Neurol.* 2017; 8(267):1-8.

FLOR, H. et al. Phantom limb pain: a case of maladaptive CNS plasticity? *Nat. Rev. Neurosci.* 2006;7(11):873–881.

FOELL J. et al. Mirror therapy for phantom limb pain: brain changes and the role of body representation. *Eur J Pain.* 2014 May;18(5):729-39.

GRAHAM L, et al. A study of the physical rehabilitation and psychological state of patients who sustained limb loss as a result of terrorist activity in Northern Ireland 1969–2003. *Disabil Rehabil.* 2006; 28: 797–801.

HUNTER, J.P. et al. The effect of tactile and visual sensory inputs on phantom limb awareness. *Brain.* 2003;126(3):579–589.

LOUCAS, CA. et al. Preparing Youth with Cancer for Amputation: A Systematic Review *J Psychosoc Oncol.* 2017; Jul-Aug; 35(4): 483–493.

MACIVER, K, et al. Phantom limb pain, cortical reorganization and the therapeutic effect of mental imagery. *Brain.* 2008; 131(8): 2181–2191.

MERCIER C, SIRIGU A. Training with virtual visual feedback to alleviate phantom limb pain. *Neurorehabil Neural Repair.* 2009;23(6):587–594.

Ö. ÜLGER et al. Effectiveness Of Phantom Exercises For Phantom Limb Pain: A Pilot Study. *J Rehabil Med.* 2009; 41(7):582–584.

POLO LHV, MORAES MW. Performance de Zubrod e Índice de Karnofsky na avaliação da qualidade de vida de crianças oncológicas. *Einstein.* 2009; 7(3):314-21.

Probstner D, Thuler LCS. Incidência e Prevalência de Dor Fantasma em Pacientes Submetidos à Amputação de Membros: Revisão de Literatura. *Revista Brasileira Cancerologia*. 2006; 52(4):395-400.

RAMACHANDRAN, V. S., ROGERS-RAMACHANDRAN, D., AND COBB, S. Touching the phantom limb. *Natureza*. 1995;377(6549): 489–490.

RAMACHANDRAN, V. S., ROGERS-RAMACHANDRAN, D. Synaesthesia in phantom limbs induced with mirrors. *Proc Biol Sci*. 1996; 263(1369): 377-86.

ROTHGANGEL A. et al. Development of a Clinical Framework for Mirror Therapy in Patients with Phantom Limb Pain: An Evidence-based Practice Approach. *Clinical Protocol Mirror Therapy Phantom Pain*. 2016; 16(4)422–434.

SY KIM e YY KIM. Mirror Therapy for Phantom Limb Pain. *Korean J Pain*. 2012; 25(4): 272-274.

SILVA, FC. et al. Prevenção da Dor Fantasma com Uso de Cloridrato de Amitriptilina. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2008; 54(4):345-349.

THIEME et al. The Efficacy of Movement Representation Techniques for Treatment of Limb Pain—A Systematic Review and Meta-Analysis. 2016; 17(2):167-180.

VAN TULDER, M, et al. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 2003; 28(12): 1290–1299.

YILDIRIM, M, KANAN, N. The effect of mirror therapy on the management of phantom limb pain. *Agri*. 2016; 28(3): 127–134.

Anexo I- Ficha de Avaliação e Coleta de Dados

TERAPIA DO ESPELHO EM PACIENTES AMPUTADOS POR CÂNCER COM DOR/SENSAÇÃO DE MEMBRO FANTASMA

Data: ___/___/___

Código no estudo: _____

PS: _____

IDENTIFICAÇÃO

Data matrícula _____/_____/_____

Data nascimento _____/_____/_____

Gênero (1) masculino (2) feminino

Estado civil (1) casado (2) companheiro (3) divorciado/separado (4) viúvo (5) solteiro (9) sem informação

Escolaridade (1) analfabeto (3) 1º completo (5) 2º completo (7) superior completo
(2) 1º incompleto (4) 2º incompleto (6) superior incompleto (9) sem informação

DADOS CLÍNICOS

Intenção do tratamento oncológico: (1) curativo (2) paliativo

Protocolo terapêutico: Cirurgia (1) primária (2) resgate

Qt (1) não (2) neo (3) adjuvante (4) neo+adjuvante

Rxt (1) não (2) neo (3) adjuvante (4) neo+adjuvante

Nível de amputação do membro: (1) MSD _____ (2) MSE _____
(3) MID _____ (4) MIE _____

Lado do tumor (1) direito (2) Esquerdo (3) Bilateral

Estadiamento Clínico (1) Doença localizada (2) Metástase pulmonar (3) Outras metástases

Histopatológico _____

Tempo decorrido desde a amputação: _____ meses

AValiação FISIOTERAPêutica

VOCÊ TINHA DOR ANTES DA AMPUTAÇÃO?

(1) Sim / numa escala de 0 (AUSÊNCIA DE DOR) a 10 (DOR INSUportável) GRADUE __ (2) Não

Prescrição médica medicamentosa _____

Dose _____

Segue corretamente a prescrição? (1) Sim (2) Não (3) Não faz mais o uso

Sensação Fantasma Gradue numa escala de 0 (ausência de sensação) a 10 (sensação muito incômoda):

A pior sensação que já teve: _____ O mínimo de sensação que já teve: _____

Quais das sensações descritas a seguir você sente ou já sentiu?

(1) Percepção de membro fantasma (2) Movimento do membro fantasma (3) Coceira (4) Sensação de pontada (5) Choque (6) Posição anormal do membro fantasma (7) Câimbra (8) Dormência

(9) Formigamento (10) Frio (11) Calor (12) Telescopagem (13) Formato anormal do membro4

Outros _____

Características do membro fantasma: Consegue movimentar voluntariamente o membro fantasma (1) Sim (2) Não (3) Consegue movimentar após a terapia

Amplitude de movimento voluntário (1) Completa (2) Incompleta

Comprimento do membro (1) Curto (2) Médio (3) Longo (4) Não soube precisar **Posição do membro** _____

Você se automedica para sensação fantasma? (1) sim (2) não

O que utiliza para se automedicar para sensação fantasma?

(1) Medicamento para dor (2) Bebida alcoólica (3) Calmantes (4) Outros Especificar: _____

Dor fantasma EVA (0) Sem dor (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) Dor

Sua dor diminuiu? (1) Sim, diminuiu (2) Sim, desapareceu (3) Não, se manteve (4) Não, aumentou.

Caso tenha ou já tenha tido dor fantasma, marque com que frequência? (1) O tempo todo (2) algumas vezes por dia (3) algumas vezes por semana (4) algumas vezes por mês (5) algumas vezes por ano

Você teve dor fantasma nas últimas 4 semanas ? (1) sim (2) não

Quando está presente, a dor fantasma dura: () Segundos () Min () Horas () Dias () Sem () Meses () Varia

Gradue numa escala de 0 (ausência de dor) a 10 (dor insuportável): A pior dor fantasma que já teve: _____ O mínimo de dor que já teve: _____

Complicação no pós-operatório: (1) Não houve (2) Deiscência (3) Seroma (4) Infecção (5) Dor (6) Outra Especificar: _____

Comorbidades (1) Diabetes (2) HAS (3) Cardiopatia (4) Doença Hematológica (5) Doença Vascular (6) Outra _____.

Anexo II- Diário Terapêutico – Grupo Terapia do Espelho (GTE)

TERAPIA DO ESPELHO EM PACIENTES AMPUTADOS POR CÂNCER COM DOR/SENSAÇÃO DE MEMBRO FANTASMA

Data: ___/___/___

Número no estudo: _____

IDENTIFICAÇÃO

Nome completo _____

Prontuário _____

Por favor, preencha diariamente o quadro abaixo colocando sua nota da dor fantasma de 0 a 10, antes (inicial = i) e depois (final = f) dos exercícios.

EVA (0) Sem dor (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) Dor

	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final	Data – EVA inicial e final
1ª sem	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)
2ª sem	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)
3ª sem	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)
4ª sem	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)	___/___/___ (i) (f)

Orientações de exercícios:

- (1) Em qual posição você sente o membro fantasma?
- (2) Coloque seu membro intacto na frente de um espelho no meio do corpo, na mesma posição em que sente seu membro fantasma;
- (3) Mexa os membros na mesma direção enquanto vê a imagem do seu membro intacto no espelho;
- (4) Volte para mesma posição que começou o movimento;
- (5) Repita o exercício 15 vezes ou até que a dor ou a sensação fantasma diminua ou desapareça.

Anexo IV- TERMO DE ASSENTIMENTO PARA ADOLESCENTES (12 A 17 ANOS)

Título da pesquisa - TERAPIA DO ESPELHO EM PACIENTES AMPUTADOS POR CÂNCER COM DOR/SENSAÇÃO DE MEMBRO FANTASMA

Nome do Participante: _____

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa realizada dentro do Programa de Residência Multiprofissional do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) que tem como objetivo investigar os efeitos da Terapia do Espelho em pacientes amputados por câncer com sensação e dor de membro fantasma no INCA/HC I. Esta pesquisa é realizada por mim, fisioterapeuta Deise da Silva Germano de França.

Para você poder decidir se quer participar ou não, precisa conhecer um pouco da pesquisa para dar seu consentimento por escrito se quiser participar.

Se você concordar em participar desta pesquisa, eu consultarei os dados registrados na Avaliação Médica e Fisioterapêutica que fica no seu prontuário e poderei utilizar parte deles neste estudo. A partir destes dados e do estudo sobre os resultados da terapia que você receberá, será construído o trabalho final. Na divulgação do trabalho o seu nome não será revelado, garantindo que ninguém poderá te identificar.

Durante os atendimentos da fisioterapia, você não fará nenhum exame em que sinta dor, mas se você se sentir prejudicado, pode escolher não participar, ou sair desta pesquisa a qualquer momento, basta falar comigo e nada sobre seus atendimentos será usado na pesquisa. Seu atendimento fisioterapêutico continuará sendo feito sem mudanças.

Esta pesquisa poderá trazer benefício direto a você pela terapia oferecida e sua participação na pesquisa possibilitará um melhor conhecimento na área da fisioterapia em oncologia, ajudando na organização do serviço e dando mais qualidade aos atendimentos fisioterapêuticos aos adolescentes em oncologia pediátrica.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa que te deu esse Termo de Assentimento te explicou tudo que está escrito nele e te deixou à vontade para perguntar o que quiser a qualquer momento. Para tirar suas dúvidas sobre esta pesquisa, você pode entrar em contato com a fisioterapeuta residente responsável: Deise da Silva Germano de França, através do telefone celular (21) 97660-8491, assim como

com a orientadora da pesquisa, a fisioterapeuta Rachel Silva Menezes da Cunha, através do telefone celular (21) 97624-0163. Se você tiver perguntas com relação aos seus direitos como participante deste projeto também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA (CEP/INCA) em sua sede, na Rua do Resende, 128 - sala 203, ou pelos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556 das 10h às 12h e das 14h às 16h, ou a qualquer momento pelo e-mail: cep@inca.gov.br. O CEP é um comitê constituído por vários profissionais. Eles avaliam todos os projetos de pesquisa que envolvam a participação de seres humanos, e depois de aprovados, acompanham as pesquisas para proteger os participantes, defendendo seus interesses e direitos.

ASSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi esta pesquisa e o que está envolvido nela. Ficou claro que não vou ter nenhum gasto para participar. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, através deste, concordo em participar desta pesquisa, e declaro que recebi uma cópia desde termo de assentimento.

	//___
Nome e assinatura do participante	Data

	//___
Nome e assinatura do responsável legal	Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao participante indicado acima e declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o assentimento para a participação do mesmo nesta pesquisa.

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

Anexo V – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de pesquisa Terapia do espelho em pacientes amputados por câncer com dor/sensação de membro fantasma

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa porque está sendo atendido (a) nesta instituição após ter sido submetido (a) à amputação para o tratamento do 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 este nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha.

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

PROPÓSITO DA PESQUISA

Investigar os efeitos da Terapia do Espelho em pacientes amputados por câncer com sensação e dor de membro fantasma no INCA/HC I.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se você concordar em participar, os pesquisadores responsáveis por este projeto de pesquisa consultarão seus dados clínicos que se encontram no seu prontuário médico. Os pesquisadores preencherão um questionário referente à sua sensação e dor fantasma em uma sala reservada, por aproximadamente 40 minutos. Após isso, aleatoriamente, você entrará em um grupo de tratamento que pode ser de fisioterapia padrão ou de fisioterapia padrão + Terapia do Espelho. A fisioterapia padrão são exercícios gerais e enfaixamento do coto e dura em média 15 minutos. No grupo da Terapia do Espelho, após realizar os exercícios padronizados, irá reproduzir movimentos com seu membro oposto ao da amputação voltado para o espelho enquanto imagina que o membro fantasma está acompanhando o movimento, o tratamento total irá durar em média 30 minutos.

Você terá 3 encontros com o pesquisador responsável pela pesquisa, hoje, na 2ª semana e ao final de 4 semanas. Caso aceite participar, você receberá um Diário Terapêutico que contém

orientações dos exercícios para realizar em casa, todos os dias até o nosso próximo encontro. Além disto, pedimos que você anote sua dor fantasma antes e depois do tratamento que fizer em casa.

Ao final do estudo, se for verificado que o grupo que recebeu a Terapia do Espelho se beneficiou mais deste tratamento do que da fisioterapia padrão será oferecido a você 10 sessões de Terapia do Espelho, caso tenha ficado no grupo que não recebeu este tratamento.

BENEFÍCIOS

Você não será remunerado por sua participação, mas os ganhos para os pacientes e instituição serão diretos e indiretos, pois permitirá avaliar os fatores relacionados ao sucesso dessa conduta e traçar o perfil dos pacientes que se beneficiam da Terapia do Espelho, a adesão e efetividade do protocolo desenhado.

O benefício principal da sua participação é possibilitar que no futuro, com os resultados alcançados com esta pesquisa, o diagnóstico e o tratamento para esta sensação e dor beneficiem outros pacientes.

RISCOS

Todo estudo envolve riscos. Entretanto, neste estudo não há realização de exames, consumo de medicações, entre outros. Mas, em casos raros efeitos colaterais muito fortes podem surgir após a terapia, por exemplo, náuseas, tonturas, reações emocionais e aumento da dor fantasma (ROTHGANGEL et al., 2016; FINN et al., 2017). Caso você não perceba qualquer benefício ou se apresentar algum destes efeitos, interrompa o tratamento e nos comunique (ROTHGANGEL et al., 2016; FINN et al., 2017).

CUSTOS

Se concordar com a participação neste estudo, o seu retorno para os 2 próximos encontros serão agendados no mesmo dia da sua consulta fisioterapêutica. Caso fique no grupo de Terapia do Espelho e não tenha um espelho adequado para o tratamento será fornecido a você um espelho sem quaisquer custos ou despesas adicionais.

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.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

A sua participação é voluntária e a recusa 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.

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 do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa.

Neste caso, por favor, ligue para a Dra. Deise da Silva Germano de França telefone (21) 97660-8491, de segunda à sexta-feira, de 9h às 17h. Este estudo foi aprovado 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 todas as pessoas que se voluntariam a participar 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 h, 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. 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.

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 Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste projeto de 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 para a participação deste estudo.

_____ / /
Nome e assinatura do responsável pela obtenção do termo Data