



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE MESTRADO PROFISSIONAL ENFERMAGEM ASSISTENCIAL

AURICULOTERAPIA NO ALÍVIO DE NÁUSEAS E VÔMITOS NO AMBULATÓRIO DE QUIMIOTERAPIA ADULTO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Autora: Carolina Lélis Venâncio Contim

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Fátima Helena do Espírito Santo

Linha de Pesquisa: O cuidado de enfermagem para os grupos humanos



AURICULOTERAPIA NO ALÍVIO DE NÁUSEAS E VÔMITOS NO AMBULATÓRIO DE QUIMIOTERAPIA ADULTO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Autora: Carolina Lélis Venâncio Contim

Orientadora: Profa. Dra. Fátima Helena do Espírito Santo

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre.

Linha de Pesquisa: O cuidado de enfermagem para os grupos humanos.

Niterói, RJ 2020

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE MESTRADO PROFISSIONAL ENFERMAGEM ASSISTENCIAL

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

AURICULOTERAPIA NO ALÍVIO DE NÁUSEAS E VÔMITOS NO AMBULATÓRIO DE QUIMIOTERAPIA ADULTO

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Linha de Pesquisa: O cuidado de enfermagem para os grupos humanos

Autora: Carolina Lélis Venâncio Contim

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Fátima Helena do Espírito Santo (UFF)

Banca: Prof^o Dr. Durval Dionísio Souza Mota (UFF)

Prof^a. Dr^a. Marlea Crescêncio Chagas (UFRJ)

Suplentes

Prof^a. Dr^a. Rosimere Ferreira Santana – Suplente (UFF)

Prof^a. Dr^a. Cleisiane Xavier Diniz – Suplente (UEA)

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade Federal Fluminense

C762 Contim, Carolina Lélis Venâncio.

Auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos no ambulatório de quimioterapia adulto: ensaio clínico randomizado / Carolina Lélis Venâncio Contim. – Niterói: [s.n.], 2020.

131f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial) - Universidade Federal Fluminense, 2020. Orientadora: Prof^a. Fátima Helena do Espírito Santo.

1. Auriculoterapia. 2. Acupuntura Auricular. 3. Antineoplásicos. 4. Náusea. 5. Vômito. 6. Enfermagem Oncológica. I. Título.

CDD: 615.892

Bibliotecário responsável: Renata Mara de Almeida CRB-7: 6328

DEDICATÓRIA

Primeiramente, dedico este trabalho a Deus e aos meus grandes amigos espirituais que me inspiram e me orientam todos os dias para que este caminho seja profundo em compreensão, aprendizado e evolução, mas com leveza, felicidade, amor e paz.

Ao meu esposo, Marcelo, meu maior incentivador, aquele que acredita em tudo que eu faço e que sente muito orgulho da minha profissão e da minha trajetória.

Aos meus pais e ao meu irmão, os quais, apesar da distância, permanecem sempre presentes em meu coração, em todos os momentos de dificuldade e de alegrias conquistadas. À minha querida avó Maria, que reza todos os dias incansavelmente pelas minhas conquistas, cuja história de vida me ensina a nunca desistir e sorrir diante das dificuldades.

À minha linda família, da qual sou muito grata por fazer parte. Vocês me fortaleciam a cada rápida visita à Minas; desculpa pela ausência e obrigada pela torcida de sempre.

Aos meus queridos pacientes e acompanhantes, que acreditaram e confiaram no meu trabalho. A cada retorno positivo, meu coração transbordava alegria e ganhava um combustível para seguir em frente. O meu maior propósito sempre foi proporcionar o conforto para eles.

AGRADECIMENTOS

Às minhas amigas da quimioterapia infantil do INCA, Cristiane, Lívia e Gabriele, por compartilharem comigo experiências, conhecimentos e me proporcionarem os melhores conselhos, sempre.

Aos meus amigos da quimioterapia adulto do INCA, por me ajudarem nas etapas de coleta de dados, torcerem por mim e me incentivarem durante todo o tempo.

À minha amiga Isadora, que trilhou esse caminho junto comigo. Fizemos uma parceria da qual me orgulho muito, dividimos as angústias, os medos, as dúvidas e as vitórias.

À minha orientadora Fátima Helena, pela oportunidade que me concedeu, por acreditar nessa pesquisa e caminhar comigo nessa trajetória. Esse momento não seria possível sem suas orientações.

Ao professor Durval, que conheci no curso de auriculoterapia e que, desde o primeiro momento, se propôs a participar das bancas, contribuindo grandemente com seu conhecimento. Aos outros componentes da banca, por compartilharem suas experiências e orientações precisas. Obrigada por todo o incentivo!

A todos os amigos que, de alguma forma, contribuíram me dando força e acreditando na minha capacidade.

Créditos

Assessoria estatística - Keila Mara Cassiano

Revisão de português e bibliográfica - Renata da Silva Corrêa

RESUMO

O câncer é uma doença crônica não transmissível que afeta várias dimensões da vida humana e causa importante impacto na sociedade. E nesse contexto, a saúde dos homens vem ganhando destaque, pois, no Brasil, há o predomínio do sexo masculino tanto na incidência (53%) quanto na mortalidade (57%) por neoplasias. É comum os homens demorarem a procurar atendimento médico, permitindo que os casos de saúde se agravem. A quimioterapia é uma modalidade terapêutica para o câncer que pode ocasionar diversos efeitos colaterais e os mais comuns são as náuseas e vômitos. Quando intensos, esses sintomas afetam a qualidade de vida e podem contribuir para o abandono do tratamento, pois o controle não é total com a terapêutica antiemética disponível e estima-se que um terço dos pacientes não respondem aos antieméticos. Por isso, têm se empregado medidas não farmacológicas associadas à terapêutica convencional, visando favorecer o equilíbrio e o autocontrole dos pacientes, como a Auriculoterapia. Objetivos: Geral - propor um protocolo de cuidados de enfermagem utilizando a auriculoterapia para alívio de náuseas e vômitos em pacientes submetidos à quimioterapia. Específicos - caracterizar o perfil sóciodemográfico e de saúde dos homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade; aplicar auriculoterapia em homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade; e analisar os efeitos da utilização da auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos em homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade. Método: Trata-se de um estudo quantitativo -Ensaio clínico randomizado realizado entre agosto de 2018 e junho de 2020 com 51 homens, de 18 a 59 anos, em tratamento com drogas de alto grau de emetogenicidade a partir do segundo ciclo de quimioterapia. Pesquisa desenvolvida no ambulatório de quimioterapia de um hospital de alta complexidade em Oncologia, sendo excluídos os pacientes com história anterior de uso de antieméticos não padronizados pela instituição. A pesquisa cumpriu os termos da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, com a submissão do projeto aos Comitês de Ética e a assinatura de todos os participantes no Termo de Consentimento Livre Esclarecido. A randomização ocorreu mediante a definição de dois grupos: o A fez uso da auriculoterapia verdadeira e antieméticos; e o B constituiu o grupo controle, que utilizou a auriculoterapia falsa (placebo) e antieméticos. A análise estatística baseou-se na ocorrência e intensidade das náuseas e vômitos, medidas pela escala do National Cancer Institute dos primeiros sete dias pós-quimioterapia a partir de diário fornecido aos participantes, que versava também sobre a ansiedade. Resultados: Os resultados mostraram que a auriculoterapia verdadeira se distinguiu significativamente do placebo na melhora do estado de náuseas, contudo, para o vômito, não houve diferença expressiva. Ao considerar a percepção dos pacientes, o tratamento com auriculoterapia verdadeira apresentou proporção significativamente maior de melhora desses sintomas e da ansiedade. Conclusão: Portanto, essa técnica se mostrou vantajosa, como estratégia de enfrentamento desses sintomas, favorecendo a complementaridade em detrimento da exclusão e ampliando a variedade de opções para os cuidados em saúde em oncologia.

Descritores: Auriculoterapia. Acupuntura Auricular. Antineoplásicos. Náusea. Vômito. Enfermagem Oncológica.

ABSTRACT

Cancer is a noncomunnicable chronic disease that affects several dimensions of human life and causes important impacts on society. In this context, men health has been standing out in studies because in Brazil male patients dominate in incidence (53%) and mortality (57%) for neoplasms. It's common for men to delay the search for medical treatment, allowing the agravation of health cases. Chemotheraty is a cancer therapeutic modality that may ocasionate several side effects where nausea and vomiting are the most common. When intense, these sintoms affect the life quality of the patients e may contribute to the abandonment of therapy, because they're not totally controled by the antiemetic therapy available and it's estimated that one third of the patients don't respond to the antiemetic. The use of non-pharmacological measures associated to the conventional therapy, like auriculotherapy, aims to favor the balance and selfcontrol of the patients. Purposes: General – propose a nursing care protocol using the auriculotherapy to relieve the nausea and vomiting in patients undergoing chemotherapy. Specific - characterize the sociodemographic and health profiles of men undergoing chemotherapy with drugs that have a high level of emetogenicity, and analyze the effects of the auriculotherapy utilization in the relief of nausea and vomiting in men undergoing chemotherapy with drugs that have a high level of emetogenicity. Method: this is a quantitative study randomized clinical trial performed between August of 2018 and June of 2020 with 51 men between 18 and 59 years old that are being treated with drugs that have a high level of emetogenicity since the second cycle of chemotherapy. This research was developed in the chemotherapy ambulatory of a hospital with high complexity in Oncology, and the patients with a history of previous use of antiemetics not standardized by the institution were excluded of this study. The research fulfilled the terms of Resolution 466/2012 from the Conselho Nacional de Saúde (National Health Council), the submission to the Ethics Committees and the signature of the Informed Consent Form by all of the participants. The randomization ocurred through the definition of two groups: the group A took the true auriculotherapy and the antiemeticcs, and the group B was the control group that took the fake auriculotherapy (placebo) and antiemetics. The statistical analysis was based on the occurrence and intensity of nausea and vomiting in the first seven days after the chemotherapy, and measured by the scale of the National Cancer Institute, as well as recorded by a diary given to the participants which also dealt with anxiety. Results: the results showed that the true auriculatherapy was distinguished from the placebo in the relieve of the state of the nauseas, but for the vomiting there isn't a significative difference. When considering the perception of the patients, the treatment with the true auriculotherapy presented a higher proportion of improvement of these symptoms and anxiety. Conclusion: Therefore, this technique proved to be advantageous as a strategy of dealing with these symtoms, favouring the complementarity to the detritment of exclusion and amplifying the variety of options for health care in oncology.

Descriptors: Auriculotherapy. Acupuncture, Ear. Antineoplastic Agents. Nausea. Vomiting. Oncology Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma de seleção e de inclusão dos estudos da revisão integrativa 23
Figura 2 – Elementos componentes de uma racionalidade médica
Figura 3 - Inervação auricular
Figura 4 – Fluxograma com as etapas da pesquisa e a descrição dos procedimentos de coleta de dados
Figura 5 - Fluxograma de participantes envolvidos no estudo, adaptado de CONSORT 54
Figura 6 - Distribuição do escore total de náuseas nos 7 dias, nos grupos B e A (p-valor do teste de Mann-Whitney)
Figura 7 - Distribuição do escore total de vômitos nos 7 dias, nos grupos B e A (p-valor do teste de Mann-Whitney)
Figura 8 - Fisiopatologia do vômito segundo <i>Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic</i> da ONS
Figura 9 - Mapa auricular com esquema de tratamento para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia
LISTA DE QUADROS
Quadro 1- Principais traços das racionalidades médicas
Quadro 2 – Potencial Emético de alguns Antineoplásicos segundo <i>Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic</i> da ONS
Quadro 3 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Ansiedade
Quadro 4 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Náuseas 51
Quadro 5 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Vômitos 51
Quadro 6 - Materiais necessários para aplicação da Auriculoterapia
Quadro 7 - Descrição do procedimento de auriculoterapia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam os participantes, subgrupos B e A 56
Tabela 2 - Principais estatísticas da idade dos participantes da pesquisa 58
Tabela 3 - Distribuição da profissão dos participantes dos dois grupos 59
Tabela 4 - Distribuição de Frequências dos hábitos dos participantes, nos subgrupos B e A. 60
Tabela 5 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam o estado de saúde dos participantes, nos subgrupos B e A
Tabela 6 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam aspectos nutricionais e de atividade física dos participantes nos subgrupos B e A
Tabela 7 - Principais estatísticas da quantidade diária de líquidos consumidos, do número de refeições diárias e frequência da prática de atividade física dos participantes nos subgrupos B e A
Tabela 8 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos cirúrgicos dos participantes, nos subgrupos B e A. 45
Tabela 9 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos de tratamento dos participantes nos subgrupos B e A
Tabela 10 - Distribuição de Frequências das queixas dos participantes, nos subgrupos B e A
Tabela 11 - Distribuição de Frequências da ocorrência de náuseas e vômitos nos subgrupos B e A, em sessões anteriores e no momento da colocação da semente
Tabela 12 - Distribuição de Frequências de duração de náuseas nas sessões anteriores, nos subgrupos B e A 70
Tabela 13 - Distribuição de Frequências das avaliações de náuseas, nos subgrupos B e A
Tabela 14 - Distribuição de Frequências e estatísticas do escore global de náuseas nos 7 dias avaliados, dos participantes nos subgrupos B e A
Tabela 15 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos das avaliações de vômitos, nos subgrupos B e A
Tabela 16 - Distribuição de Frequências e estatísticas do escore global de vômitos nos 7 dias avaliados, dos participantes nos subgrupos B e A
Tabela 17 - Melhora declarada pelos participantes, nos grupos B e A
Tabela 18 - Análise da associação entre a ocorrência de náuseas e a idade dos participantes, nos momentos avaliados a ocorrência de náuseas e a idade dos participantes
Tabela 19 - Análise da associação entre a ocorrência de vômitos e a idade dos participantes, nos momentos avaliados
Tabela 20 - Análise dos pacientes que não apresentaram náuseas e vômitos em quimioterapias anteriores com drogas de alto grau de emetogenicidade

LISTA DE ABREVIATURAS

ANPPS Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

ASCO American Society of Clinical Oncology

AVE Acidente Vascular Encefálico
COFEN Conselho Federal de Enfermagem

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONSORT CONsolidated Standards of Reporting Trials

CTZ Zona de gatilho quimiorreceptora

DCNT Doenças crônicas não transmissíveis

DeCs Descritores em Ciências da Saúde

GI Gastrointestinal

GRADE Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation

IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INCA Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva

MeSH Medical Subject Headings

MS Ministério da Saúde

MTC Medicina Tradicional Chinesa
NCI Nacional Cancer Institute

OMS Organização Mundial da Saúde
ONS Oncology Nursing Society

OPAS Organização Pan-Americana da Saúde

KPS Karnofsky Performance Status

PICS Práticas integrativas e complementares

PNAISH Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem

PNH Política Nacional de Humanização

PNCTIS Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNPCC Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer PNPIC Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

QI Energia Vital RXT Radioterapia

SIO Society for Integrative Oncology

STRICTA STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture

SUS Sistema único de Saúde

TCLE Termo de Consentimento Livre Esclarecido

UFF Universidade Federal Fluminense

VC Centro de Vômito

XUE Sangue

ZANG-FU Órgãos e víceras

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	14		
1.1	O Tema e sua contextualização	14		
1.2	Hipóteses	16		
1.3	Objetivos do estudo	17		
1.3.1	Objetivo Geral	17		
1.3.2	Objetivos Específicos	17		
1.4	Justificativa e relevância	17		
2.	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	26		
2.1	Adoecimento por doenças crônicas e o câncer	26		
2.2	Saúde do homem no Brasil	27		
2.3	Tratamento quimioterápico, náuseas e vômitos	29		
2.4	Práticas Integrativas e Complementares (PICS)	32		
2.4.1	Auriculoterapia	36		
2.5	Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) e Protocolos assistenciais	38		
3.	MÉTODO	41		
3.1	Desenho do estudo	41		
3.2	Campo de estudo	42		
3.3	Participantes do estudo	43		
3.3.1	1 Critérios de inclusão e exclusão			
3.3.2	Cálculo amostral	44		
3.4	Produção de dados	45		
3.4.1	Randomização	46		
3.4.2	Intervenção	46		
3.4.3	Cegamento	48		
3.5	Aspectos Éticos	50		
3.6	Tratamento e interpretação dos dados	50		
3.6.1	Variáveis e desfechos	50		
3.6.2	Métodos estatísticos	52		
3.7	Construção do protocolo assistencial	53		
4	RESULTADOS	54		

4.1	Perfil sóciodemográfico e de saúde dos participantes	55		
4.2	Análise da ocorrência e de intensidade das náuseas e vômitos	69		
4.3	Análise da melhora declarada pelos participantes	78		
4.4	Análise entre a associação de náuseas, vômitos e a idade	79		
4.5	Análise dos homens não incluídos na pesquisa	81		
5.	DISCUSSÃO	83		
6.	PROTOCOLO ASSISTENCIAL	96		
6.1	Objetivo	96		
6.2	Campo de Aplicação	96		
6.3	Conceito	96		
6.4	Diretrizes	97		
6.5	Descrição	98		
6.6	Anexos	100		
6.6.1	Ilustração de alguns materias necessários para aplicação da Auriculoterapia	100		
6.6.2	Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Náuseas e Vômitos	100		
6.6.3	Mapa auricular segundo a Medicina Tradicional Chinesa	102		
7.	CONCLUSÃO	103		
8.	REFERÊNCIAS	105		
APÊ	NDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	113		
APÊ	NDICE B - Roteiro para Consulta de Enfermagem	118		
APÊ	NDICE C - Diário do paciente GRUPO A e GRUPO B	122		
APÊ	NDICE D - Formulário de acompanhamento da Auriculoterapia	126		
ANE	XO A - Parecer de Aprovação CEP/UFF	128		
ANE	ANEXO B – Parecer de Aprovação CEP/INCA130			

1. INTRODUÇÃO

1.1 O Tema e sua contextualização

O câncer é uma Doença Crônica Não Transmissível (DCNT) que afeta várias dimensões da vida humana e causa importante impacto na sociedade. E nesse contexto, a saúde do homem vem ganhando destaque, pois, no Brasil, há o predomínio do sexo masculino tanto na incidência (53%) quanto na mortalidade (57%) por neoplasias⁽¹⁾. É comum os homens demorarem a procurar atendimento médico e quando procuram, geralmente, os problemas de saúde já estão avançados, permitindo que os casos se agravem⁽²⁾.

A quimioterapia é uma modalidade terapêutica para o câncer que pode ocasionar diversos efeitos colaterais e os mais mencionados pelos pacientes são as náuseas e os vômitos. Quando intensos, esses sintomas afetam a qualidade de vida dos pacientes e podem contribuir para o abandono do tratamento, pois o controle não é total com a terapêutica antiemética disponível e estima-se que um terço dos pacientes não respondem a esses medicamentos⁽³⁾.

No mundo, há uma crescente busca por medidas não farmacológicas e formas holísticas de cuidado. Os motivos desse interesse vão desde os efeitos colaterais comuns dos tratamentos medicamentosos até a insatisfação com o modelo biomédico no qual há o predomínio de foco na doença e não na saúde dos indivíduos⁽⁴⁾. Por isso, têm se empregado práticas integrativas e complementares (PICS) associadas à terapêutica convencional, com o objetivo de favorecer o equilíbrio e o autocontrole dos pacientes⁽³⁾. O objeto do presente estudo é o uso da auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos em homens em tratamento quimioterápico.

A escolha dessa temática foi motivada pela minha trajetória profissional, inicialmente como residente de enfermagem em um hospital oncológico, posteriormente com a experiência em ambulatórios de quimioterapia da rede particular e, atualmente, retornando ao hospital oncológico da minha residência como enfermeira do ambulatório de quimioterapia.

Por atuar no ambulatório de quimioterapia adulto, observo que muitos pacientes apresentam um elevado grau de ocorrência de náuseas e vômitos devido à toxicidade da droga administrada. Mesmo com o uso de medicamentos antieméticos e corticóides,

muitos não respondem plenamente à terapêutica disponível, gerando outros problemas como medo, ansiedade, resistência ao tratamento, podendo culminar no atraso da terapêutica, necessidade de hospitalização e até mesmo abandono^(3,5).

Outra observação advinda da prática que me marcou, foi o caso específico de um paciente do sexo masculino, jovem e portador de um câncer altamente curável com a quimioterapia, mas que apresentava atitudes de não adesão ao tratamento devido ao desconforto que as náuseas e vômitos lhe causavam, abandonando a terapêutica.

Movida por tais inquietações, após realizar um curso básico de auriculoterapia, senti a necessidade de elaborar um estudo clínico para avaliar o efeito dessa terapia no alívio das náuseas e vômitos, contribuindo, dessa maneira, para a melhoria da qualidade de vida dessa clientela.

O câncer é um dos problemas de saúde pública mais complexos que o Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta no Brasil, dada a sua magnitude epidemiológica, social e econômica⁽⁶⁾. Trata-se de uma doença crônico-degenerativa que afeta várias dimensões da vida humana e causa importante impacto na sociedade, necessitando de tratamento especializado prolongado e oneroso⁽⁷⁾.

Estima-se que a incidência de câncer no Brasil, para o próximo triênio (2020-2022), será de 625 mil casos novos, para cada ano. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (cerca de 177 mil), ocorrerão 450 mil casos novos desta doença⁽¹⁾.

Existem três formas principais de tratamentos convencionais utilizados para o câncer, que são: cirurgia, radioterapia e quimioterapia⁽⁶⁾. Essas modalidades de tratamento podem resultar em mudanças na aparência, nas habilidades e no desempenho das funções diárias dos pacientes. Nesse sentido, a quimioterapia merece destaque, pois a não especificidade das drogas no metabolismo celular atinge, além de células malignas, as células sadias do organismo e, consequentemente, pode gerar diversos efeitos adversos como: anemia, fadiga, inapetência, alopécia, diarréia, perda de peso, mucosite, constipação, náuseas e vômitos, dor neuropática, entres outros⁽⁸⁾. Associados às reações físicas, os pacientes oncológicos vivenciam o sofrimento psíquico, no qual a dor física e a fragilidade frente a um tratamento agressivo tornam a situação de adoecimento de difícil convivência⁽⁸⁾.

O controle adequado dos efeitos colaterais causados pelos tratamentos oncológicos é essencial, por isso, é indispensável o suporte de tratamento clínico no combate às neoplasias malignas. Muito dos estigmas relacionados ao câncer deve-se a esses efeitos colaterais, principalmente as náuseas e os vômitos incontroláveis⁽⁹⁾. Comumente, esses sintomas sem controle causam o adiamento ou recusa de se submeter à quimioterapia entre os pacientes⁽¹⁰⁾.

As náuseas e vômitos estão entre os efeitos colaterais mais usuais e desagradáveis da quimioterapia antineoplásica e afetam cerca de 70% a 80% dos pacientes que não realizam profilaxia antiemética⁽¹¹⁾. Mesmo após profilaxia, 25% a 55% dos pacientes submetidos à quimioterapia ainda apresentam vômitos e 50% a 75% apresentam náuseas, podendo ocasionar desequilíbrio hidroeletrolítico, afetando a condição nutricional e a qualidade de vida dos pacientes^(3,11). Além disso, são fontes de intensa ansiedade e estresse e, não raro, implicam a falta de adesão do paciente ao tratamento⁽³⁾.

Nos últimos anos, ocorreram avanços importantes na compreensão da fisiologia das náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia e novas opções terapêuticas foram incorporadas ao arsenal antiemético, possibilitando o controle destes sintomas, porém, esse controle ainda não é total⁽³⁾.

Então, nesse momento difícil para o homem que vivencia uma doença oncológica, muitas vezes permeado por sintomas depressivos e de baixa adesão ao tratamento, a presença de profissionais com uma escuta ativa e preocupados com o outro de forma autêntica propicia aumento da autoestima, promoção de esperança e melhoria do enfrentamento de vários sintomas relacionados à própria doença e/ou seu tratamento⁽¹²⁾.

Por isso, é fundamental e indispensável a atuação da enfermagem oncológica no ambulatório de quimioterapia com um olhar integral e holístico, através de todo o seu conhecimento a respeito da terapia aliado à avaliação clínica individualizada dos pacientes, com objetivo de identificar outros fatores desencadeadores do fenômeno emético e, assim, tentar promover ações para controlar estes sintomas indesejados.

1.2 Hipóteses

A partir da problemática descrita e no sentido de atender ao objeto de estudo, foi elaborada a seguinte Questão de Pesquisa: A auriculoterapia é efetiva para o controle da náusea e vômito de homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade?

Hipótese Principal - Os pacientes que receberam auriculoterapia (grupo experimental) apresentaram menos náusea e vômito comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle).

Hipótese Nula - Os pacientes que receberam auriculoterapia (grupo experimental) não apresentaram menos náusea e vômito comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle).

1.3 Objetivos do estudo

1.3.1 Objetivo Geral

• Propor um protocolo de cuidados de enfermagem utilizando a auriculoterapia para alívio de náuseas e vômitos em pacientes submetidos à quimioterapia.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar o perfil sóciodemográfico e de saúde dos homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade.
- Aplicar auriculoterapia em homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade.
- Analisar os efeitos da utilização da auriculoterapia no alívio de náusea e vômitos em homens submetidos à quimioterapia com drogas de alto grau de emetogenicidade.

1.4 Justificativa e relevância

Tradicionalmente, o sistema de saúde e as publicações de estudos científicos voltados para a saúde têm priorizado a atenção a crianças e a mulheres e recentemente aos idosos. Geralmente, os homens orgulham-se da sua invulnerabilidade e habituaram-se a evitar o contato com os espaços da saúde⁽²⁾. Nesse contexto, o Ministério da Saúde compreendeu que precisava acelerar o alcance de melhores indicadores de qualidade de vida e padrões de vida mais longa para o homem jovem e adulto e desenvolver cuidados específicos⁽²⁾. Assim, em 2008, criou a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH), formulada para promover ações de saúde que contribuam

significativamente para a compreensão da realidade singular masculina nos seus diversos contextos socioculturais e político-econômicos⁽²⁾.

Os homens são menos propensos a procurar medidas preventivas de saúde do que as mulheres⁽¹³⁾. Existem vários comportamentos masculinos estereotipados nos quais os homens inibem a disposição de procurar ajuda dos profissionais de saúde, como o valor que dão à sua autoconfiança, resistência física e controle emocional, pois todos contribuem para a sua identidade masculina⁽¹³⁾. Por isso evitam situações em que não estão no controle ou que levam ao constrangimento, estando menos dispostos a procurar aconselhamento médico⁽¹³⁾.

Aliado a isso, tem os profissionais de saúde que intensificam a questão ao não dispensar muito tempo com os problemas de saúde dos homens durante a visita clínica habitual e, portanto, tendem a fornecer menos informações sobre saúde, serviços e menos conselhos sobre como comportamentos diferentes podem melhorar a saúde⁽¹³⁾.

A PNAISH destacou como prioridade a atenção oncológica, uma vez que o câncer apresenta uma elevada taxa de morbimortalidade masculina⁽²⁾. Em 2015, foi publicado um estudo que comprova que a taxa de internação de homens por câncer dobrou do ano 2000 a 2007, identificando a necessidade de intervenção para esta população⁽¹⁴⁾.

Nesse sentido, a escolha dos participantes do sexo masculino para a pesquisa não se trata de reduzir a ênfase nos cuidados aos demais grupos populacionais, mas de chamar a atenção sobre a questão de saúde dos homens e seu autocuidado e propiciar cuidados que facilitem o enfrentamento dos agravos para esse grupo crítico.

Vinculada à problemática descrita, existe outra dificuldade que os pacientes com doenças oncológicas enfrentam e que pode conduzir até mesmo ao abandono do tratamento⁽³⁾. Como visto anteriormente, o tratamento antiemético para controlar náuseas e vômitos provenientes da quimioterapia não é totalmente eficaz em todos os pacientes, especialmente no controle do vômito tardio e antecipatório⁽³⁾.

Então, além da náusea e vômito induzidos pela quimioterapia, existem também a náusea e vômito antecipatórios, que é a apresentação desses sintomas antes de qualquer ciclo de quimioterapia, relatados historicamente por até 20% dos pacientes⁽¹⁵⁾. A ansiedade pode deflagrar o desenvolvimento desses sintomas antecipatórios a partir de expectativas negativas que podem representar um reconhecimento da propensão a desenvolver a náusea e o vômito com base na experiência passada⁽¹⁵⁾. Essas expectativas também são

influenciadas por fatores socioculturais e pelo que os pacientes esperam do alcance de informações que recebem de profissionais da saúde, outros pacientes, familiares, amigos, entre outros⁽¹⁵⁾.

Em 2013, um estudo identificou alta porcentagem de pacientes oncológicos com falta de adesão aos quimioterápicos⁽¹⁶⁾. Destacou, portanto, a importância da promoção de estratégias, nos serviços de saúde, voltadas para a escuta ativa e para o estabelecimento de vínculos, propiciando espaço para a identificação de comportamentos de não adesão, bem como para intervenção educativa e psicossocial adequada, de forma que esses pacientes desenvolvam a motivação necessária para dar seguimento à terapêutica⁽¹⁶⁾.

Desde 2003, a Política Nacional de Humanização (PNH) foi lançada buscando pôr em prática os princípios do SUS no cotidiano dos serviços de saúde, gerando mudanças nos modos de gerir e cuidar⁽¹⁷⁾. O SUS estabelece uma política pública de saúde que visa à integralidade, à universalidade, à busca da equidade e à incorporação de novas tecnologias, saberes e práticas. Muitos serviços de saúde têm experimentado, em todo território nacional, inovações na oferta das práticas de saúde, permitido a articulação de ações de promoção e de prevenção, com ações de cura e reabilitação⁽¹⁷⁾.

Nesse contexto, as Práticas Integrativas e Complementares (PICS) foram ganhando força, pois são compostas por abordagens de cuidado e recursos terapêuticos que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes, seguras e menos invasivas com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade⁽¹⁸⁾.

No Brasil, a legitimação e a institucionalização dessas abordagens de atenção à saúde iniciaram-se com a criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), em 2006, contribuindo para a integralidade das ações, visto que atua no campo da prevenção, promoção, manutenção e recuperação da saúde, propondo uma assistência humanizada e voltada para a integralidade do indivíduo⁽¹⁸⁾. Abrange práticas como: acupuntura, homeopatia, fitoterapia e medicina antroposófica⁽¹⁸⁾.

Em 2015, foi publicado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) e OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde) um relatório de cuidados inovadores para condições crônicas destacando que os modelos de atenção integrada que transcendem doenças específicas e concentram-se no paciente são uma solução factível para introduzir a

atenção efetiva⁽¹⁹⁾. E esta idéia de desviar o foco na doença e incentivar o atendimento integral do indíviduo está em concordância com o que as PICS estabelecem.

Por meio da Portaria 849 de 2017, a Organização Mundial da Saúde cada vez mais incentiva e fortalece a inserção, reconhecimento e regulamentação das Práticas Integrativas e Complementares, além de seus produtos e praticantes nos Sistemas Nacionais de Saúde. Neste sentido, atualizou as suas diretrizes a partir do documento "Estratégia da OMS sobre Medicinas Tradicionais para 2014-2023". Esta Portaria, portanto, atende às diretrizes da OMS e visa avançar na institucionalização destas práticas no âmbito do SUS⁽²⁰⁾.

Atualmente, os mais de dez anos da legitimação da PNPIC representam avanços significativos para a qualificação do acesso e da resolutividade na Rede de Atenção à Saúde, com aumento de estabelecimentos que ofertam PICS⁽²⁰⁾. Apesar disso, há grande estímulo à prática dessas ações voltada para atenção básica através de programas e cursos e pouco incentivo para a atenção secundária e terciária.

Com o intuito de fortalecer a ampliação do uso das PICS na atenção terciária, o foco deste estudo está em nível hospitalar, com ações voltadas para a promoção e reabilitação. Nesse sentido, a assistência de enfermagem na quimioterapia assume um destaque a ser explorado considerando a amplitude de ações que podem ser empreendidas no sentido de favorecer a recuperação e manutenção da saúde dos pacientes frente ao tratamento quimioterápico.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) foi desenvolvida em articulação com a Política Nacional de Saúde (PNS) e proporcionou a criação de instrumentos, como a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), a qual permitiu que as prioridades de pesquisa em saúde estejam em consonância com os princípios do SUS⁽²¹⁾. Esta agenda é composta por 24 prioridades de pesquisa em saúde e, destas, duas subagendas estão articuladas com o tema da pesquisa, sendo a categoria 5 - das Doenças não-transmissíveis, que inclui pesquisas na área das neoplasias e a categoria 12 - da Pesquisa clínica com incentivo a estudos para elaboração e validação de protocolos clínicos, inclusive para atendimento em homeopatia e acupuntura e ensaios clínicos de práticas terapêuticas complementares⁽²²⁾.

A ANPPS está atualmente orientando a alocação de recursos do Ministério da Saúde para a investigação e essa constatação exige um posicionamento da enfermagem

quanto ao seu alinhamento ou independência em relação à Agenda na definição das suas prioridades de pesquisa e, também, das suas linhas de pesquisa e áreas de conhecimento⁽²³⁾.

A partir das 24 subagendas da ANPPS, foram retraduzidas 11 prioridades de pesquisa para o campo da enfermagem. Dentre essas, no Eixo Temático Transversal, destaca-se a Investigação Clínica em Enfermagem, já que o estudo proposto é um Ensaio Clínico randomizado em que há a intervenção através do uso de uma prática integrativa e complementar (Auriculoterapia) para alívio de náuseas e vômitos. Outras prioridades que se alinham a este estudo se encontram no Eixo Temático de Ações Verticais relacionadas às Doenças não-transmissíveis, o que inclui o câncer, e no Eixo Temático de Grupos Populacionais, em que o cuidado de Enfermagem à Saúde do Adulto e do Idoso estão inseridas⁽²³⁾.

Diante do exposto, ressalta-se que o tema desse estudo está consoante com as prioridades de pesquisa e políticas atuais que reforçam a importância do compromisso com o sujeito e seu coletivo, estimulando as diferentes práticas integrativas e complementares que, nesse trabalho, é a auriculoterapia, incentivando a corresponsabilidade de gestores, trabalhadores e usuários no processo de produção da saúde.

O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), como órgão normatizador do exercício profissional da enfermagem, pela Resolução 585/2018 reconhece a acupuntura (inclui auriculoterapia) como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem⁽²⁴⁾. Nesse contexto, o enfermeiro oncologista com qualificação em auriculoterapia tem um papel de extrema importância no alívio de diversos sintomas decorrentes da quimioterapia, podendo usar diferentes técnicas visando à melhoraria da qualidade de vida dos pacientes, favorecendo a complementaridade em detrimento da exclusão e ampliando a variedade de opções para os cuidados em saúde⁽²⁵⁾.

A auriculoterapia é uma aliada ao cuidado de enfermagem e, nesse estudo, foi utilizada com a função de complementar a terapia antiemética e não de substituí-la durante o tratamento quimioterápico dos homens com câncer, com o intuito de proporcionar alívio das náuseas e vômitos.

A Society for Integrative Oncology (SIO) produziu uma diretriz baseada em evidências sobre o uso de terapias integrativas durante e após o tratamento do câncer de mama que foi determinada como relevante pela American Society of Clinical Oncology

(ASCO). Dentre as principais recomendações, incluem o uso da acupressão e a acupuntura para reduzir a náusea e o vômito induzidos pela quimioterapia⁽²⁶⁾.

Com base em toda a problemática vivenciada pelos pacientes oncológicos associada à possibilidade do uso de práticas integrativas e complementares nessa área, foi realizada uma revisão integrativa de literatura para compreender a abrangência do uso da auriculoterapia para controle das náuseas e vômitos relacionados ao tratamento quimioterápico, sendo encontrados somente dois artigos recentes sobre a temática.

Em 2016, foi publicado um artigo sobre o efeito da auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos entre 48 mulheres com câncer de mama que receberam quimioterapia. O resultado indicou que a utilização de tal procedimento significou a diminuição do número e intensidade de náuseas e vômitos nas fases aguda e tardia. Sugeriu-se, portanto, que os enfermeiros utilizem essa técnica como tratamento complementar, não farmacológico, de baixo custo e não invasivo para o alívio de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia⁽²⁷⁾.

O outro artigo encontrado foi publicado em 2018, onde 50 pacientes com câncer colorretal em tratamento quimioterápico participaram da pesquisa, que se mostrou eficaz no alívio de náusea e vômitos com o uso da auriculoterapia. Igualmente, esta intervenção foi indicada para melhorar a qualidade de vida desses pacientes⁽²⁸⁾.

À vista disso, por encontrar essa limitação no número de artigos atuais sobre a temática, a busca bibliográfica foi ampliada com o objetivo de descrever evidências na literatura sobre uso da auriculoterapia no alívio de sintomas relacionados ao câncer e/ou seu tratamento. A revisão integrativa da literatura foi realizada nas seguintes bases: MEDLINE, CINAHL, LILACS, SCOPUS e COCHRANE, nos últimos cinco anos e nos idiomas inglês, português e espanhol. Os critérios de inclusão foram estudos primários com o tema central e os de exclusão foram artigos de opinião, revisões e relatos de experiência. A busca resultou em 435 publicações e, após quatro etapas de seleção, restaram 11, como esboça o fluxograma a seguir, na Figura 1⁽²⁹⁾.

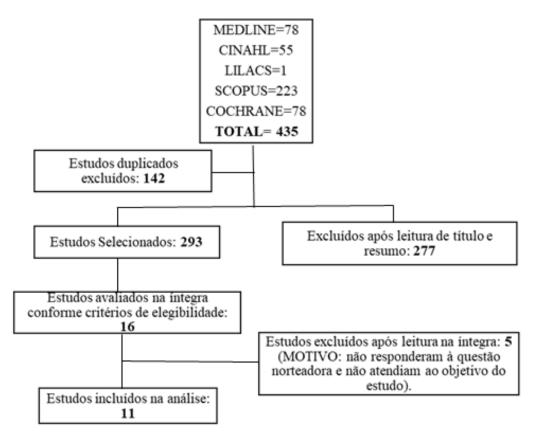


Figura 1 – Fluxograma de seleção e de inclusão dos estudos da revisão integrativa. Niterói, RJ, Brasil, 2019⁽²⁹⁾.

Os resultados da revisão sugerem que houve predominância de estudos (64%) em que os sintomas relatados pelos pacientes estavam relacionados aos efeitos colaterais provenientes dos tratamentos realizados para o câncer. Os desfechos avaliados foram associados aos seguintes sintomas: dor, constipação, náuseas e vômitos, fogachos, dispneia, fadiga e insônia; e 100% das publicações expuseram efeitos positivos da auriculoterapia em oncologia⁽²⁹⁾.

No campo da enfermagem, a acupressão auricular tem sido muito utilizada. A aceitabilidade destes profissionais de saúde e a facilidade na aplicação da técnica podem justificar o dado exposto no resultado da revisão com 91% dos artigos referindo a participação de enfermeiros nos estudos de intervenção com auriculaterapia. A utilização da acupressão auricular com sementes está presente em 81% dos estudos da revisão, sendo que 63,5% dos artigos confirmam a presença de efeitos colaterais locais leves e suportáveis frente aos benefícios apresentados pela intervenção⁽²⁹⁾.

Os resultados mostraram também que, dos 11 artigos analisados, nenhum abordou exclusivamente o sexo masculino, como descrito a seguir. Os grupos de participantes

foram compostos por indivíduos de ambos os sexos em cinco estudos (45,5%), quatro (36,5%) desenvolvidos apenas com participantes do sexo feminino e em dois estudos (18%) não foi especificado o sexo dos participantes⁽²⁹⁾.

A partir da investigação na literatura, foi constatado que existem várias publicações referentes ao uso de práticas integrativas e complementares em oncologia para náuseas e vômitos relacionadas à quimioterapia, porém, a maioria dos estudos aborda a acupuntura corporal como tema central, principalmente associados ao ponto de acupuntura P6 (localizado próximo ao punho), com o desenvolvimento de tecnologias com pulseiras de acupressão no respectivo ponto.

Apesar dos dois estudos atuais referidos, existem lacunas do conhecimento devido ao número reduzido de pesquisas envolvendo o uso da auriculoterapia para alívio de náuseas e vômitos relacionado ao tratamento quimioterápico. Além disso, não foram encontrados estudos sobre a temática que focassem somente na saúde do homem ou pesquisas que associassem o ponto auricular da ansiedade aos demais pontos para controle das náuseas e vômitos decorrentes da quimioterapia. E isso justifica a relevância desse estudo, abrindo perspectivas para novas investigações e também incentivar pesquisas na área, colaborando para resultados de estudos já publicados.

Ademais, o presente estudo é importante para a assistência, uma vez que contribui para ampliar a variedade de opções para os cuidados em saúde com a incorporação de novos saberes e práticas⁽¹⁷⁾.

Pesquisas têm demonstrado que as Práticas Integrativas e Complementares em saúde podem ser utilizadas como estratégias de enfrentamento por diversas especialidades na área da saúde, inclusive na oncologia, devido ao fato de ter o tratamento excessivamente invasivo, apresentar limites terapêuticos muito evidentes, danos terapêuticos relevantes e, com isso, afetar, cada vez mais, a qualidade de vida dos pacientes⁽⁴⁾.

Nesse sentido, a utilização das PICS são relevantes também em relação ao impacto social na vida dos pacientes, pois, na maioria das vezes, na atenção terciária e especificamente em oncologia, o foco é na doença e não na saúde do indivíduo como um todo. Portanto, essas práticas, além de priorizar o atendimento integral, têm ênfase na escuta acolhedora e no desenvolvimento do vínculo terapêutico, o que facilita o enfrentamento dos agravos para os pacientes ^(4,19).

Outro ponto importante é o impacto econômico, pois esses recursos terapêuticos buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes, seguras, menos invasivas e pouco onerosa para os sistemas de saúde⁽¹⁹⁾.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Adoecimento por doenças crônicas e o câncer

Atualmente, as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são consideradas as principais responsáveis pelo adoecimento e óbito da população mundial. No Brasil, os registros apontam 36 milhões de óbitos (63%) em consequência das DCNT, com destaque para as doenças cardiovasculares (48%) e o câncer (21%)⁽¹⁾. Apesar do câncer estar em segundo lugar, as transições demográficas e epidemiológicas globais sinalizam um impacto cada vez maior da carga negativa dessa doença nas próximas décadas, principalmente em países subdesenvolvidos, através de mortes prematuras⁽¹⁾.

As DCNT são um conjunto de condições crônicas que geralmente apresentam início gradual, duração indeterminada ou longa e de prognóstico usualmente incerto. Apresentam períodos agudos da doença, podendo gerar incapacidades, e demandam intervenções com o uso de tecnologias relacionadas a mudanças de estilo de vida em um processo de cuidado permanente, nem sempre resultando em cura⁽³⁰⁾.

Além do elevado número de mortes prematuras, as DCNT têm gerado incapacidades físicas e distúrbios psicológicos que podem refletir na diminuição da qualidade de vida das pessoas e provocar impactos econômicos tanto para as famílias quanto para o setor saúde que as assistem. Segundo dados do *Global Burden of Disease Study*, as DCNT no Brasil constituem o problema de saúde de maior magnitude e correspondem a cerca de 75% das causas de morte⁽³¹⁾.

No conjunto das DCNT, encontram-se as neoplasias malignas, também denominadas câncer e definidas como um conjunto de mais de 100 doenças que têm, em comum, o crescimento desordenado de células, as quais fogem do controle e tendem a invadir outras estruturas orgânicas com efeitos agressivos sobre o organismo⁽⁶⁾.

Os tipos de câncer mais incidentes no mundo, excetuando-se o câncer de pele não melanoma, são pulmão, mama, cólon e reto e próstata. Para os homens, os mais frequentes são pulmão, próstata, cólon e reto, estômago e fígado. Já no Brasil, como essas estimativas refletem o perfil específico de um país, destacam-se o câncer de próstata, cólon e reto, pulmão, estômago e cavidade oral, respectivamente para a população masculina⁽¹⁾.

Hoje, é bem estabelecido o papel que os diferentes fatores de risco podem desempenhar na etiologia dos cânceres. Essas doenças apresentam influência de causas múltiplas, como os fatores ambientais, culturais, socioeconômicos, estilos de vida ou

costumes, com destaque para: os hábitos alimentares, tabagismo, fatores genéticos e o próprio processo de envelhecimento⁽³¹⁾.

Outro ponto importante, é a diferença entre os fatores de risco associados a problemas de saúde entre os gêneros. Para as mulheres, a obesidade, o estresse, a infelicidade e as pressões ligadas aos papéis sociais são os mais comuns. Enquanto para os homens, há maior ocorrência de tabagismo, etilismo e riscos ocupacionais⁽³¹⁾.

A Organização Mundial da Saúde considera que cerca de 40% das mortes por câncer poderiam ser evitadas, o que faz da prevenção um componente essencial de todos os planos de controle da doença⁽⁶⁾. Por isso, se fez necessária a criação da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) em 2013, que cujo objetivo é a diminuição da mortalidade e da incapacidade e, ainda, a possibilidade de redução da incidência de alguns tipos de neoplasia, bem como a contribuição para a melhoria da qualidade de vida dos usuários por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos⁽³²⁾.

O câncer atinge as pessoas de várias formas e estas podem enfrentar inúmeras dificuldades físicas, sociais, psicológicas, espirituais e até mesmo problemas financeiros durante o tratamento. Estes fatores estão totalmente interligados e podem afetar o tratamento e a qualidade de vida dos pacientes⁽⁸⁾.

O manejo de todos os sintomas relacionados ao câncer e seu tratamento tem sido reconhecido como um grande desafio para os profissionais de saúde. Sendo assim, o sofrimento causado pelo difícil controle de sintomas, como as náuseas e vômitos, pode retardar o processo de reabilitação em virtude do atraso dos tratamentos programados, diminuição da eficácia dos protocolos de tratamento e até mesmo abandono dos mesmos. Além disso, quando os múltiplos sintomas são tratados individualmente com produtos farmacêuticos, a polifarmácia pode agravar ainda mais os outros sintomas e gerar mais problemas e interações medicamentosas⁽⁵⁾.

2.2 Saúde do homem no Brasil

Tradicionalmente, os homens evitam os ambientes de saúde por se entenderem imunes a qualquer tipo de doença. Por isso, não se preocupam com prevenção e autocuidado e quando procuram atendimento, consequentemente, a doença já está em

estágio avançado, o que gera grandes despesas para o sistema de saúde e danos para a sua saúde⁽²⁾.

Devido a esse panorama, em agosto de 2008, o Ministério da Saúde estabeleceu a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH): Princípios e Diretrizes, afirmando que agravos à saúde do sexo masculino são problemas de saúde pública e visando qualificar a integralidade da atenção à saúde da população masculina brasileira⁽²⁾.

Os desafios a superar são imensos, principalmente no que diz respeito aos indicadores de mortalidade para essa população na faixa etária de 20 a 59 anos, a começar pelas causas externas de mortalidade, onde o predomínio de óbitos do sexo masculino é devastador, especialmente por conta da violência. Em segundo lugar, surgem as doenças cardiovasculares, cujo controle necessita de hábitos de autocuidado e mudanças de estilo de vida, e como já explicado anteriormente, os homens são opostos a autocuidado e prevenção por se sentirem invulneráveis. E não menos importante, o câncer aparece em terceiro lugar, com destaque para as neoplasias malignas dos pulmões^(2,33).

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2016, a expectativa de vida da população masculina chegou a 72,2 anos enquanto a feminina atingiu 79,3. Portanto, no Brasil, os homens vivem em média 7,1 anos menos do que as mulheres⁽³³⁾.

Além disso, vários estudos comparativos têm comprovado que muitos agravos poderiam ser evitados caso os homens realizassem, com regularidade, as medidas de prevenção. No que se refere a enfermidades graves e crônicas, em relação às mulheres, os homens são mais vulneráveis às doenças e morrem mais precocemente⁽²⁾. Estes dados se alinham aos dados epidemiológicos atuais já citados, que evidenciam maior carga de câncer para os homens tanto em relação à incidência quanto à mortalidade⁽¹⁾.

Em 2015, foi publicado um estudo epidemiológico que observou o diagnóstico de câncer como mais referido por mulheres, assim como em outros estudos analisados. Do mesmo modo, o estudo também ressaltou que mulheres tendem a relatar com mais facilidade as morbidades que apresentam do que os homens e a procurar mais serviços de saúde, com consequente diagnóstico e tratamento oportunos⁽³¹⁾.

Além disso, tratamentos de doenças crônicas e de longa duração, em geral, têm menor adesão por parte dos homens, uma vez que os esquemas de tratamento exigem um

grande esforço de adaptação do paciente. Tal afirmação também é válida para ações de promoção e prevenção à saúde, que requerem, na maioria das vezes, mudanças comportamentais⁽²⁾.

A contraposição entre identidade masculina e representação social do câncer pode dificultar o envolvimento dos homens em programas e ações preventivas, pois remetem à fragilidade, restrições e inseguranças incompatíveis com a imagem de virilidade. Somado a esses fatores, encontram-se, ainda, as situações de constrangimento que alguns métodos de prevenção, diagnóstico e tratamento podem acarretar nos homens⁽³⁴⁾.

O contexto que envolve o período do tratamento, os efeitos colaterais provocados tanto pela quimioterapia quanto pela radioterapia e as possíveis complicações que culminam com a necessidade de frequentes reinternações, repercutem diretamente nas relações sociais, familiares e de trabalho, bem como na qualidade de vida e no bem-estar dos homens com câncer⁽¹²⁾. Assim, a dificuldade de adaptação dos homens à rotina de tratamento oncológico vem sendo discutida em alguns estudos, onde se constatou a necessidade de internação como um fator limitante da liberdade, contribuindo para sentimentos de perda do controle e redução da autonomia⁽³⁵⁾.

Outrossim, o afastamento do trabalho devido ao tratamento oncológico é apontado pelos homens como um fator significativo em suas vidas, uma vez que o trabalho se configura como uma instituição social que possibilita a ascensão do lugar de provedor e responsável financeiro da família. Dessa forma, a interrupção dessa atividade pode favorecer a perda dos referenciais pelos quais os homens se reconhecem, ocasionando uma subtração da masculinidade e uma marginalização social⁽³⁴⁾.

2.3 Tratamento quimioterápico, náuseas e vômitos

Existem três formas principais de modalidade terapêutica do câncer: quimioterapia, radioterapia e cirurgia, que podem ser usadas concomitantemente, variando apenas quanto à sensibilidade dos tumores a cada um dos tratamentos e à melhor sequência de sua administração. Atualmente, poucas são as neoplasias malignas tratadas com apenas uma modalidade terapêutica⁽⁶⁾.

A quimioterapia é a modalidade de tratamento sistêmico do câncer que utiliza agentes químicos denominados quimioterápicos (ou antineoplásicos). Estes medicamentos

podem ser administrados isolados ou em combinação, em intervalos regulares e variando de acordo com os esquemas terapêuticos⁽³⁾.

O emprego do tratamento quimioterápico depende do tipo de tumor, extensão da doença e da condição física do paciente, podendo ser classificado segundo sua finalidade, em: Terapia Curativa, quando a quimioterapia é o tratamento definitivo para a doença; Terapia Adjuvante, quando a quimioterapia tem o objetivo de aumentar a chance de cura após determinado procedimento cirúrgico e pode ser associada ou não à radioterapia; Terapia Neoadjuvante, quando a quimioterapia é realizada antes do tratamento curativo, visando menor radicalidade no procedimento cirúrgico e ao mesmo tempo diminuindo o risco de doença à distância; Terapia Paliativa, quando a quimioterapia não tem o objetivo de cura, mas a paliação das consequências da doença⁽³⁾.

A autonomia e a independência para realização de atividades cotidianas proporcionam bem-estar para a pessoa que vivencia uma doença oncológica, mas nem sempre isso é preservado⁽¹²⁾. Com o tratamento quimioterápico, há mudanças na aparência, habilidades e no desempenho das funções diárias dos pacientes. Isto ocorre devido a não especificidade das drogas no metabolismo celular, atingindo, além de células malignas, as células sadias do organismo⁽⁸⁾. Sendo assim, as células de rápida divisão, em especial o tecido hematopoiético, germinativo, do folículo piloso e do epitélio de revestimento do aparelho gastrointestinal sofrem com a exposição a essas medicações⁽³⁾.

A não especificidade é responsável por diversos efeitos colaterais como: anemia, fadiga, leucopenia, perda de apetite, alopécia, diarréia, perda de peso, mucosite, náuseas e vômitos, entres outros. Associado às reações físicas, os pacientes oncológicos vivenciam o sofrimento psíquico, no qual a dor física e a fragilidade frente a um tratamento agressivo tornam a situação de adoecimento de difícil convivência⁽⁸⁾.

Em 2013, foi publicado um estudo analítico, transversal e de abordagem quantitativa que verificou a presença de depressão e a adesão ao tratamento com quimioterápicos em pacientes oncológicos. Tal pesquisa explicitou que, desde o diagnóstico, as alterações psicológicas causadas pelo câncer são evidentes e de grande impacto, com destaque para a ansiedade e a depressão, as quais, muitas vezes, persistem durante o tratamento⁽¹⁶⁾. Estas alterações podem estar relacionadas aos efeitos colaterais decorrentes do tratamento quimioterápico, como queda de cabelo, diversas alterações corporais e vômitos que, apesar de temporários, podem contribuir para a continuidade da

depressão. E a continuidade da depressão é relevante, uma vez que pode diminuir a adesão à terapia antineoplásica, com redução dos comportamentos de autocuidado, piorando o prognóstico⁽¹⁶⁾.

As náuseas e vômitos são os efeitos colaterais mais comuns associados à quimioterapia sistêmica. Quando intensos, são fontes de acentuada ansiedade e estresse e afetam o equilíbrio hidroeletrolítico, a condição nutricional, a qualidade de vida do paciente e, não raro, contribuem para o abandono do tratamento⁽³⁾.

Felizmente, nos últimos anos, ocorreram avanços importantes na compreensão da fisiologia das náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia, com incorporação de novas opções terapêuticas ao arsenal antiemético, possibilitando o controle destes sintomas. Entretanto, esse controle não é total e estima-se que um terço dos pacientes não respondem à terapêutica antiemética disponível⁽³⁾.

As náuseas e os vômitos podem ser classificados como agudos, tardios e antecipatórios⁽³⁾. Os agudos são os que acontecem algumas horas (1-2h) após a administração da quimioterapia e sessam em 24h. Já os sintomas tardios persistem ou se desenvolvem 24h após a quimioterapia e os antecipatórios são aqueles que ocorrem antes da aplicação dos antineoplásicos devido a mecanismos de condicionamento inconscientes ⁽³⁾

A incidência de náuseas e vômitos está relacionada principalmente ao potencial emético das drogas quimioterápicas, que podem ser classificadas em quatro níveis de intensidade de acordo com a frequência dos episódios de náuseas e vômitos⁽³⁾. Para as medicações que apresentam alto nível de emetogenicidade, a incidência desses episódios varia de 90% a 100%, destacando-se as seguintes drogas: Combinação AC (Doxorrubicina+Ciclofosfamida), Carboplatina (AUC >ou= 4mg/m²), Cisplatina, Ciclofosfamida (>ou=1500mg/m²), Dacarbazina, Doxorrubicina (>ou= 60mg/m²), Epirrubicina (>90mg/m²) e Ifosfamida (>ou=2g/m²). Nas medicações consideradas de nível moderado, a incidência varia de 30% a 90% e, nas de nível baixo, em torno de 10% a 30%. As equivalentes ao nível mínimo apresentam pouquíssimos episódios eméticos, menor que 10% ^(3,36).

Apesar da importância das características farmacológicas da droga na geração das náuseas e vômitos, há de se considerar outros fatores que interferem em sua incidência, tais como: idade (pacientes mais jovens apresentam mais esses sintomas), ingestão alcóolica

(pacientes que mantêm alta ingestão alcoólica apresentam maior controle desses sintomas), fatores emocionais (ansiedade, expectativas de efeitos colaterais intensos e experiências desagradáveis são fatores predisponentes) e número de aplicações de quimioterapia (efeito cumulativo no organismo)⁽³⁾.

Além dos diferentes graus eméticos das drogas, as variações individuais também devem ser consideradas, já que a influência dos aspectos psicoemocionais no que diz respeito às náuseas e vômitos não pode ser subestimada⁽³⁾.

2.4 Práticas Integrativas e Complementares (PICS)

No final da década de 1970, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou o Programa de Medicina Tradicional, objetivando a formulação de políticas na área. As Medicinas Tradicionais e Complementares são compostas por abordagens de cuidado e recursos terapêuticos que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes, seguras e menos invasivas com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade. Outros pontos compartilhados pelas diversas abordagens abrangidas nesse campo são a visão ampliada do processo saúde-doença e a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado⁽¹⁸⁾.

Esse avanço dos novos modos de aprender e praticar a saúde pode ser entendido como a expressão de um movimento caracterizado pela interdisciplinaridade e por linguagens próprias que, em geral, se contrapõem à visão altamente tecnológica da saúde prevalente na sociedade mercantilista, dominada por planos de saúde cujo objetivo principal é gerar lucro e fragmentar o tratamento do paciente em especialidades que não dão conta do ser humano como um todo, em busca de remédios para seus males⁽³⁷⁾.

As PICS constituem um conjunto de técnicas, saberes e sistemas médicos muito heterogêneos, com várias formas de classificação. Desse universo, uma abordagem tem sido útil para pesquisa, ensino e institucionalização dessas práticas, tratando-se da categoria "racionalidade médica", criada pela Professora Madel Luz, no Rio de Janeiro, na década de 1990, para viabilizar pesquisas comparativas de sistemas médicos complexos⁽³⁸⁾.

Uma "racionalidade médica", segundo Madel Luz, é definida como um conjunto articulado e coerente de dimensões integradas em um sistema de cuidado e cura, composto

por: a) Uma doutrina médica: explicações sobre as causas e naturezas dos adoecimentos e do processo de cura; b) Uma morfologia: descrição das partes e componentes do ser humano (equivalente à anatomia na biomedicina); c) Uma dinâmica vital humana: descrição do funcionamento do ser humano, (equivalente à fisiologia); d) Um sistema de diagnose: métodos de interpretação dos problemas de saúde; e) Um sistema terapêutico: métodos de cuidado, prevenção e tratamento dos adoecimentos e de promoção da saúde; e uma sexta dimensão mais geral: f) Uma cosmologia: uma cosmovisão sobre a natureza do universo, do ser humano e suas relações, subjacente a todos os elementos anteriores, dando-lhes um fundo cultural, de valores e de concepções gerais, como uma base e, ao mesmo tempo, uma liga que os une, sustenta e articula, como ilustra a Figura 2⁽³⁸⁾.



Figura 2 – Elementos componentes de uma racionalidade médica. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020. Fonte: Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

A categoria racionalidade médica permite analisar tais sistemas sem tomar como critério de verdade a biomedicina. Esta última passa a ser mais um, dentre outros sistemas de cura a serem compreendidos em suas teorias, técnicas, eficácias e limites⁽³⁸⁾.

A partir dessa categorização, foi possível, até agora, abordar cinco sistemas médicos complexos comparativamente, caracterizando-os em cada uma das suas seis dimensões componentes, sendo eles: a Biomedicina, a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), a Homeopatia, a Medicina Ayurvédica e a Medicina Antroposófica. Os estudos coordenados por Madel Luz geraram um quadro síntese mostrando os principais traços das racionalidades investigadas, de onde foram destacadas, neste estudo (Quadro 1), a Biomedicina e a MTC⁽³⁸⁾.

Quadro 1- Principais traços das racionalidades médicas. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

DIMENSÕES	RACIONALIDADE MÉDICA		
DIMENSOES	Biomedicina	MTC	
Cosmologia	Física Newtoniana	Cosmogonia Chinesa (geração do microcosmo a partir do macrocosmo) Tao, Yin e Yang	
Doutrina Médica	Teoria(s) da causalidade da doença e seu combate	Teorias do "Yin-Yang" e das cinco fases ou "elementos" e seu equilíbrio (harmonia) nos sujeitos individuais	
Morfologia	Morfologia dos sistemas (macro e micro) orgânicos	Teoria dos "canais" meridianos e dos pontos de acupuntura ("corpo sutil"). Teoria dos órgãos e das vísceras ("corpo orgânico")	
Fisiologia	Fisiopatologia das doenças e fisiologia dos sistemas	Fisiologia dos "sopros vitais" (Qi) Fisiologia dos órgãos; Dinâmica Yin- Yang no organismo, meridianos e com o meio ambiente	
Diagnóstico	Anamnese; exame físico e Exames complementares	Anamnese do desequilíbrio Yin-Yang (oito princípios) e cinco "fases". Diagnóstico do desequilíbrio dos sujeitos	
Terapêutica	Medicamento, cirurgia, prevenção	Higiene. Exercícios Qi: (artes, meditação, etc.) Dietética, Fitoterapia, Massagens, Acupuntura e Moxabustão	

Fonte: Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

Essa ferramenta teórica abriu um campo de conhecimento que permite estudar as relações entre diferentes sistemas médicos e suas representações de corpo, saúde, doença e tratamento e a aplicabilidade das práticas integrativas nos serviços públicos de saúde⁽³⁸⁾.

Entende-se por Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) todas as atividades devidamente regulamentadas e inseridas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do Ministério da Saúde (PNPIC/MS), desenvolvidas por

meio de ações integradas de caráter interdisciplinar, entre as quais se incluem a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), a Homeopatia e a Medicina Antroposófica, os Recursos Terapêuticos como a Fitoterapia, as Práticas corporais e meditativas e o Termalismo-Crenoterapia, além de outras práticas reconhecidas pela PNPIC, aprovada pela Portaria 971, em maio de 2006⁽⁴⁰⁾.

A terminologia PICS foi utilizada pelo Ministério da Saúde em 2006 nesta Portaria, que estabelece, pela primeira vez, a acupuntura como prática multiprofissional de especialistas da área da saúde. Esse documento ressalta também a recomendação da OMS quanto à utilização da acupuntura por seus Estados-Membros, destacando o fato de que esta Organização produziu inúmeras publicações em relação à sua eficácia e segurança, capacitação de profissionais e aos métodos de pesquisa e avaliação dos resultados terapêuticos das medicinas complementares e tradicionais. Segundo a Portaria, o consenso do *National Institutes of Health* dos Estados Unidos referendou a indicação da acupuntura para várias doenças e agravos à saúde, tais como odontalgias pós-operatórias, náuseas e vômitos pós-quimioterapia ou cirurgia em adultos, dependências químicas, reabilitação após acidentes vasculares cerebrais, dismenorréia, cefaléia, epicondilite, fibromialgia, dor miofascial, osteoartrite, lombalgias e asma, entre outras⁽⁴⁰⁾.

Atualmente, a PNPIC vem avançando e ampliando a oferta das PICS que, no ano de 2018, correspondiam a 29 práticas, sendo elas: Homeopatia, Medicina Tradicional Chinesa/Acupuntura, Ayurveda, Medicina Antroposófica, Naturopatia, Plantas Medicinais e Fitoterapia, Termalismo Social/Crenoterapia, Reiki, Yoga, Arteterapia, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa, Apiterapia, Aromaterapia, Bioenergética, Constelação Familiar, Cromoterapia, Geoterapia, Hipnoterapia, Imposição de mãos, Ozonioterapia e Terapia de Florais⁽⁴¹⁾.

Além da terminologia PICS, outros termos também começaram a ser usualmente utilizados para descrever essas práticas, como: complementar, alternativo e integrativo. O uso complementar dessas práticas ocorre quando são implementadas juntamente com as práticas da biomedicina e o uso alternativo é empregado quando são utilizadas no lugar de uma prática biomédica. E as chamadas práticas integrativas ocorrem quando usadas conjuntamente, baseadas em avaliações científicas de segurança e eficácia de boa qualidade⁽⁴²⁾.

Nos Estados Unidos, fatores como o rápido envelhecimento da população e a expansão da indústria do bem-estar impulsionaram a demanda pelas PICS em oncologia e a criação da Oncologia Integrativa, que é um ramo da Medicina Integrativa. Esse ramo utiliza práticas baseadas em evidências, de forma integrada com a medicina convencional a partir da aplicação de 5 categorias no acompanhamento dos tratamentos convencionais, como quimioterapia, cirurgia, radioterapia e terapia molecular, descritos a seguir: 1) Práticas baseadas na biologia: vitaminas, remédios à base de ervas e outros suplementos dietéticos; 2) Técnicas mente-corpo: yoga, meditação, visualização, artes expressivas (arteterapia, musicoterapia, dança); 3) Práticas de manipulação corporal: reflexologia, massagem, exercícios; 4) Terapias energéticas: reiki, toque terapêutico, qigong; 5) Sistemas médicos tradicionais: medicina tradicional chinesa e medicina ayurvédica⁽⁴³⁾.

Para contextualizar a criação do conceito de Oncologia Integrativa, apresenta-se, a seguir, um breve histórico. Em 1998, foi criado o Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine para coordenar as atividades do National Cancer Institute (NCI) na área da Medicina Integrativa. O termo Oncologia Integrativa foi cunhado pelo Dr. Robert Wittes, diretor da Unidade de Tratamento e Diagnóstico do Câncer, do NCI, em 2000. Pouco tempo depois, em 2003, foi fundada a Society for Integrative Oncology (SIO), reunindo um grupo de profissionais, pesquisadores e docentes desta modalidade, e foi lançado o periódico indexado Journal of the Society for Integrative Oncology. A partir de 2004, foram publicados estudos no banco de dados PubMed-MEDLINE usando o termo Integrative Oncology. Em 2009, sete centros de pesquisa oncológicos ofereciam um programa integrativo, entre eles, o MD Anderson Cancer Center, Dana Farber Cancer Institute, Johns Hopkins University, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, University of California, San Francisco (UCSF), University of California, Los Angeles (UCLA), e a Mayo Clinic. Atualmente, existem inúmeros serviços de saúde e clínicas nos Estados Unidos que atuam com base na Oncologia Integrativa, oferecendo algum tipo ou um conjunto de terapias integrativas⁽⁴³⁾.

2.4.1 Auriculoterapia

Um dos campos da acupuntura é a auriculoterapia, utilizada há aproximadamente 2.500 anos, com os objetivos de diagnóstico e tratamento de distúrbios físicos e psicossomáticos⁽⁴⁴⁾. Na China, local de nascimento da acupuntura, a correlação existente

entre a orelha e o corpo foi descrita no texto clássico Huang Di Nei Jing, mostrando que todos os meridianos do corpo convergiam para a orelha⁽⁴⁵⁾.

Apesar de muitas pessoas associarem a auriculoterapia somente à MTC, os estudos na área são descritos por volta da década de 1940, com o médico francês Paul Nogier, que tinha formação em acupuntura e mapeou, inicialmente, cerca de 30 pontos auriculares que apresentavam correlação reflexa com diferentes regiões do corpo. Os estudos de Nogier serviram de impulso para a sistematização do uso da auriculoterapia na China, havendo crescente interesse e prática da auriculoterapia em universidades e hospitais desse país, com a formulação de mapas auriculares muito consagrados atualmente⁽⁴⁶⁾.

A Medicina Tradicional Chinesa é a denominação usualmente dada ao conjunto de práticas da medicina tradicional em uso na China, desenvolvidas no curso da sua história. Documentada há quase 5 mil anos, é hoje conhecida e praticada em diversas partes do mundo, constituindo um sistema completo que possui teoria própria. Baseia-se no pressuposto de que, além dos órgãos e dos sistemas, existem canais por onde circula a energia vital (Qi) e que a perturbação dessa circulação é a causa do desequilíbrio, a qual chamamos de doença⁽⁴⁷⁾.

A auriculoterapia é um conjunto de técnicas terapêuticas que promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos energéticos localizados na orelha, onde todo o organismo encontra-se representado como um microssistema. Acredita-se que tenha sido desenvolvida juntamente com a acupuntura sistêmica, atualmente umas das práticas orientais mais populares em diversos países e amplamente utilizada na assistência à saúde, nos aspectos preventivos e curativos⁽⁴⁸⁾.

Além de ser um microssistema elucidado pela vertente da reflexologia, na qual áreas reflexas na orelha são associadas às diferentes regiões do organismo, a auriculoterapia também pode ser considerada parte integrante da medicina tradicional em uso na China. Isso porque o estímulo de pontos auriculares frequentemente segue os fundamentos e princípios terapêuticos da MTC, como restaurar e elevar o ciclo de fluxo Qi (energia vital) e Xue (sangue) e, consequentemente, harmonizar as funções de todos os órgãos e tecidos vivos⁽⁴⁹⁾. Ao mesmo tempo, essa técnica também pode ser explicada pela biomedicina (neurofisiologia) através do efeito neurobiológico do estímulo da inervação do pavilhão auricular no controle de diferentes funções fisiológicas⁽⁵⁰⁾.

A inervação sensorial do pavilhão auricular é complexa e abundante. A orelha é inervada por 3 nervos principais: Nervo auricular magno (maior) do plexo cervical; Ramo auricular do nervo vago (10° par de nervos cranianos); e Ramo auriculotemporal do nervo trigêmeo (5° par de nervos cranianos), como ilustra a Figura 3⁽⁴⁶⁾.

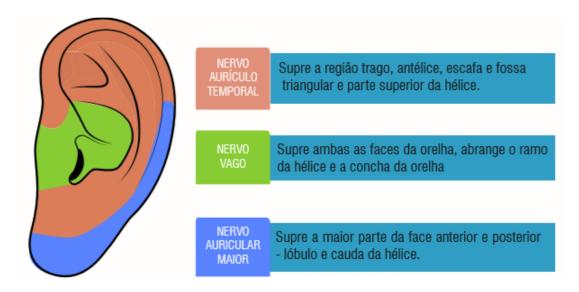


Figura 3 - Inervação auricular. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020. Fonte: Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

O tratamento com auriculoterapia promove o estímulo de terminações nervosas existentes no pavilhão auricular, que são transmitidos pelos nervos espinhais e nervos cranianos até o sistema nervoso central. Este estímulo promove, através da liberação de diversos neurotransmissores, a modulação (ativação e/ou inibição) de mecanismos endógenos de controle da nocicepção, da inflamação e a atividade do sistema límbico⁽⁵¹⁾.

As vantagens da auriculoterapia se encontram no fato de ser uma prática simples, rápida (10 a 15 minutos) e com custo mínimo, pois exige pouco equipamento e não necessita de grande espaço físico para sua realização⁽⁴⁸⁾. Essa terapia busca harmonizar as funções dos órgãos, vísceras e enfermidades físicas e mentais a partir do reflexo que o estímulo causa nos pontos do sistema nervoso central, por meio de agulhas, pressão com sementes ou microesferas⁽⁵⁰⁾.

2.5 Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) e Protocolos assistenciais

Ao planejar a gerência do cuidado ao homem, o enfermeiro precisa considerar a perspectiva de gênero em seu plano assistencial, além de entender os aspectos que cercam o adoecimento e a sobrevivência à doença oncológica. Dessa forma, poderá planejar e programar intervenções e cuidados na reabilitação do paciente e ajudar os familiares, além de promover qualidade de vida⁽⁸⁻¹³⁾.

Para proporcionar melhor adequação ao atendimento desses homens ao estresse vivenciado, é indispensável um cuidado individualizado e sistematizado em que a atuação do enfermeiro como membro da equipe multiprofissional é fundamental, tomando por base a aplicação do Processo de Enfermagem. O primeiro caminhar do processo é a elaboração de Diagnósticos de Enfermagem a partir da identificação de estressores reais e vigentes ou potenciais ameaçando a harmonia do paciente. O segundo momento consiste nas metas de enfermagem, ou seja, estratégias de intervenção e negociação entre cuidador/cliente para atingir e manter a homeostasia do sistema. E o terceiro passo abrange os resultados de enfermagem apresentados pelo indivíduo e que validam o processo ou agem como retroalimentação para mudanças nas intervenções e metas traçadas para o sistema⁽⁵²⁾.

Durante o atendimento quimioterápico, é indispensável a assistência individualizada e humanizada prestada pelo profissional de enfermagem à pessoa com câncer, bem como a escuta sensibilizada. A partir disso, há a identificação dos problemas, como os sintomas de náuseas e o vômito que podem ser provocados pelo tratamento. Em seguida, criam-se estratégias de intervenção, como a proposta no presente estudo, que é a técnica de auriculoterapia. E por fim, os resultados da intervenção apresentados pelos pacientes para avaliação da efetividade dessa Terapia Complementar. O exposto anterior é um exemplo prático da utilização do Processo de Enfermagem no ambulatório de quimioterapia.

Para nortear as intervenções de enfermagem, mostra-se fundamental a produção de um protocolo assistencial orientando e respaldando os profissionais em suas condutas para a prevenção, recuperação ou reabilitação da saúde. O protocolo caracteriza-se pela descrição de uma situação específica de assistência/cuidado, contendo a operacionalização e a especificação sobre o que, quem e como se faz⁽⁵³⁾.

Na estruturação de um protocolo, alguns aspectos devem ser observados, tais como: finalidade, público-alvo, linhas de cuidado prioritárias, evidências científicas e princípios éticos e legais que o norteiam. O uso de protocolos apresenta inúmeras vantagens:

promove maior segurança aos usuários e profissionais, estabelece limites de ação e cooperação entre os envolvidos, reduz a variabilidade do cuidado, norteia o profissional para a tomada de decisão em relação às condutas, incorpora novas tecnologias, respalda legalmente as ações e fornece maior transparência e controle dos custos, entre outras⁽⁵³⁾.

Um dos objetivos desse estudo e também o produto desenvolvido foi a criação de um protocolo de cuidados utilizando a intervenção auriculoterapia para alívio de náusea e vômitos em pacientes submetidos à quimioterapia, apresentado no capítulo 6.

3. MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, de caráter experimental – Ensaio clínico randomizado, grupo-controle. Os métodos de pesquisa quantitativa, especificamente o ensaio clínico, são considerados padrão ouro quando se deseja medir intervenções no público-alvo e examinar seus efeitos sobre esse evento, através de uma amostra, que o represente de forma estatisticamente comprovada, de evidências para o cuidado à saúde⁽⁵⁴⁾.

Existem métodos específicos nas pesquisas de experimentos que estão relacionados à identificação de uma amostra e de uma população, especificação da estratégia de investigação, realização da coleta e análise de dados, apresentação de resultados, elaboração de uma interpretação e à redação de um relatório de modo apropriado para um estudo experimental⁽⁵⁵⁾.

Um experimento verdadeiro é uma pesquisa caracterizada por uma intervenção, em que se manipula a variável independente pela presença do grupo-controle (grupo que não recebe a intervenção) e randomização (distribuição dos sujeitos nos grupos controle ou experimento de forma aleatória)⁽⁵⁶⁾.

Para o grupo-controle, os pesquisadores precisam definir a condição de controle e, no caso deste estudo, foi empregado o placebo ou pseudointervenção, que supostamente não apresenta valor terapêutico⁽⁵⁶⁾.

A distribuição dos participantes de forma aleatóriaequaliza as chances entre eles de serem incluídos nos grupos intervenção ou controle, tornando-os comparáveis e excluindo o viés sistemático à pesquisa. Com isso, as diferenças de resultado dos grupos, observadas após a randomização, podem ser atribuídas à intervenção⁽⁵⁶⁾.

É inquestionável a importância dos estudos clínicos randomizados para a avaliação da segurança e do efeito real de intervenções e, para isso, foi utilizado o CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials), uma ferramenta imprescindível para auxiliar na publicação de ensaios clínicos randomizados⁽⁵⁷⁾. Pela primeira vez, em 2001, o CONSORT foi expandido para adaptar situações específicas, sendo criado o STRICTA (STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture), que são diretrizes elaboradas para melhorar a abrangência e transparência do relato de intervenções

em ensaios clínicos de acupuntura, de modo que os ensaios possam ser interpretados com maior precisão e prontamente replicados⁽⁵⁸⁾.

3.2 Campo de estudo

A instituição campo dessa pesquisa foi o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), órgão auxiliar do Ministério da Saúde no desenvolvimento e coordenação das ações integradas para a prevenção e o controle do câncer no Brasil. Foi inaugurado em 1938 e, ao longo de cada década, aumentando a sua área de atuação. Hoje, é referência nacional na área de oncologia e atua em todas as vertentes de tratamento do câncer: cirurgia, quimioterapia, radioterapia e transplante de medula óssea, desenvolvendo ações que compreendem a assistência médico-hospitalar e estratégias como prevenção e detecção precoce. Promove também campanhas, pesquisas com informações epidemiológicas, formação de profissionais especializados, coordenação de programas nacionais para o controle do câncer e está equipado com o mais moderno parque público de diagnóstico por imagem da América Latina.

A missão do INCA é promover o controle do câncer com ações nacionais integradas em prevenção, assistência, ensino e pesquisa. E sua visão é exercer plenamente seu papel governamental como um Centro Integrado, de referência nacional e internacional, para o cuidado, ensino e pesquisa oncológica, com excelência na elaboração de políticas públicas para a prevenção e controle do câncer, contribuindo para o bem-estar da sociedade.

A pesquisa foi desenvolvida no ambulatório de quimioterapia adulto, localizado no 7º andar da instituição no Hospital do Câncer I (HCI). Esse setor atende pacientes com cânceres onco-hematológicos, exceto os pacientes com câncer de mama (HCIII), câncer ginecológico (HCII) e de tecido ósseo-conectivo (HCII). O horário de funcionamento corresponde ao período de 07 às 19 horas, em todos os dias da semana, incluindo finais de semana e feriados. O ambulatório possui 15 poltronas e duas camas e, em média, possui seis enfermeiros oncologistas diariamente para atender os pacientes em tratamento quimioterápico do ambulatório e internados. A média de atendimento desse ambulatório varia de 30 a 50 pacientes por dia, entre homens e mulheres, incluindo idosos.

3.3 Participantes do estudo

Os participantes do estudo foram homens adultos com diagnóstico de câncer, em tratamento com drogas de alto grau de emetogenicidade, a partir do segundo ciclo de quimioterapia.

Não foi abordado o primeiro ciclo deste tratamento devido à ansiedade e muitas dúvidas que acompanham os pacientes no primeiro dia, portanto, aproximar-se não seria adequado. Nesse primeiro encontro, são esclarecidas, na consulta de enfermagem, dúvidas quanto aos efeitos adversos e cuidados durante a quimioterapia⁽²⁵⁾. Outra razão para limitar o início da pesquisa a partir do segundo ciclo de quimioterapia deve-se ao fato de que as náuseas e vômitos se tornam mais graves devido ao efeito cumulativo das medicações no organismo⁽²⁸⁾.

Os medicamentos quimioterápicos são classificados em diferentes graus de potencial emético. Para este estudo, foram consideradas as drogas de alto grau de emetogenicidade, ou seja, aquelas caracterizadas como muito severa (potencial emético maior que 90%), conforme descrito no Quadro 2, a seguir⁽³⁶⁾.

Quadro 2 – Potencial Emético de alguns Antineoplásicos segundo *Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic* da ONS⁽³⁶⁾. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2019.

Incidência	Medicações
	Combinação AC (Doxorrubicina+Ciclofosfamida)
	Carboplatina (AUC >ou= 4mg/m²)
Alto (000/ 1000/)	Cisplatina
	Ciclofosfamida (>ou=1500mg/m²)
Alto (90%-100%)	Dacarbazina
	Doxorrubicina (>ou= 60mg/m²)
	Epirrubicina (>90mg/m²)
	Ifosfamida (>ou=2g/m²)

Fonte: *Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic* da ONS⁽³⁶⁾.

3.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Para a seleção dos participantes, foram definidos os seguinte critérios de inclusão: homens adultos, entre 18 e 59 anos, com diagnóstico de câncer e em tratamento quimioterápico a partir do segundo ciclo com protocolos contendo as seguintes drogas de

alto grau de emetogenicidade: Combinação AC (Doxorrubicina+Ciclofosfamida), Carboplatina (AUC>ou=4mg/m²), Cisplatina, Ciclofosfamida (>ou=1500mg/m²), Dacarbazina, Doxorrubicina (>ou=60mg/m²), Epirrubicina (>90mg/m²) e Ifosfamida (>ou=2g/m²). Além disso, pacientes com experiência prévia de náuseas e vômitos referentes às quimioterapias anteriores e com apresentação da escala de KPS (*Karnofsky Performance Status*) acima de 70%.

E como critérios de exclusão: homens adultos com déficit cognitivo descrito em prontuário; com doenças gastrintestinais prévias ou tratamento antiulceroso prévio; câncer com localização no estômago, devido à interferência da doença no controle de náuseas e vômitos; neoplasias localizadas no Sistema Nervoso Central (SNC), pois podem interferir no centro do vômito; história prévia de alergia a adesivo microposo antialérgico ou qualquer outro adesivo disponível no momento; pacientes que começaram a quimioterapia ambulatorial, mas foram hospitalizados, por algum motivo, e continuaram o tratamento quimioterápico internados, pois na internação recebem medicação antiemética venosa de 8 em 8 horas e hidratação venosa por tempo prolongado, o que poderia ser um viés para a pesquisa; e história anterior de uso dos antieméticos que não são padronizados pelo INCA, como os antagonistas do receptor NK-1 (aprepitanto). Estes antieméticos são medicamentos novos, caros e indicados para pacientes que não apresentam melhora dos episódios de náuseas e vômitos com medicações frequentemente utilizadas, mas indisponíveis no INCA. Seu uso pelos participantes poderia influenciar os resultados, sendo também um viés para esta pesquisa, além de gerar um gasto para as famílias que normalmente não podem arcar com essa despesa.

Os antieméticos padronizados no INCA e mais amplamente utilizados são os antagonistas da serotonina (ondasetrona) em associação com corticosteroides (dexametasona). Os antagonistas da dopamina, como a metoclopramida e bromoprida, também são utilizados, mas em menor frequência devido à reação extrapiramidal que a metoclopramida pode apresentar.

3.3.2 Cálculo amostral

O planejamento amostral da pesquisa determina o dimensionamento numérico e também a técnica de amostragem (coleta/seleção) dos elementos de um estudo⁽⁵⁶⁾. Neste, foi utilizada a amostragem em sequência, um método que envolve o recrutamento de todas

as pessoas de uma população acessível em um intervalo de tempo específico⁽⁵⁶⁾. Ou seja, consiste em todos os pacientes elegíveis, de acordo com os critérios descritos anteriormente, em tratamento quimioterápico a partir do segundo ciclo de tratamento no ambulatório durante o período de maio de 2019 a janeiro de 2020.

Em virtude da ausência de trabalhos de referência no tema aptos para servirem de base para cálculos amostrais e do teor multipropósito da pesquisa, optou-se por cumprir o tamanho de segurança recomendado na literatura de, pelo menos, 30 casos em cada grupo. De acordo com a literatura estatística e experimental, sempre que o tamanho amostral for menor que 30, a análise estatística em subgrupos pode ser dificultada e o desempenho dos testes estatísticos comprometido⁽⁵⁹⁾.

O tamanho da amostra maior ou igual a 30 é considerado como grande amostra⁽⁶⁰⁾, onde se pode verificar a densidade de probabilidade de forma definida, estando amparada pelo Teorema Central do Limite⁽⁶¹⁾. Então, objetivou-se, neste trabalho, uma amostra aleatória de tamanho que contemplasse, pelo menos, 30 casos em cada grupo (intervenção e controle).

Sendo assim, a partir do segundo ciclo de quimioterapia e em todos os outros subsequentes, os participantes da pesquisa foram acompanhados com a auriculoterapia placebo ou intervenção, dependendo da randomização, até o final do projeto e/ou até o término do tratamento na vigência da pesquisa, considerando-se cada ciclo de quimioterapia e não somente o número de participantes do estudo. Por exemplo, um paciente teve a programação de 6 ciclos de quimioterapia a cada 21 dias e, em maio de 2019 (início da coleta de dados), estava no terceiro ciclo de tratamento e aceitou participar da pesquisa; o mesmo teve seu tratamento em conjunto com a auriculoterapia no terceiro, quarto, quinto e no sexto ciclo até agosto de 2019, quando o seu tratamento finalizou.

3.4 Produção de dados

A coleta dos dados foi realizada no período de maio de 2019 a janeiro de 2020. Para o rastreamento dos participantes do estudo, foi realizada uma busca semanal no agendamento, através da agenda disponível nos computadores do ambulatório de quimioterapia, onde estão descritos a data, o horário marcado para o tratamento, nome do paciente, número do prontuário e o protocolo de quimioterapia. A partir dessa primeira

seleção, foi analisado se os pacientes eleitos atendiam aos critérios de inclusão por meio da consulta ao prontuário eletrônico.

3.4.1 Randomização

O processo de randomização ocorreu mediante a definição de dois grupos, sendo o grupo intervenção (A), que utilizou a auriculoterapia e antieméticos padronizados no INCA, e o grupo controle (B), que fez uso dos antieméticos padronizados no INCA e auriculoterapia falsa (placebo). A distribuição dos participantes entre um grupo e outro ocorreu por sorteio, respeitando a divisão equitativa entre eles, realizado com a utilização de envelope, caneta e papel.

A pesquisadora principal foi responsável pela randomização do estudo com o auxílio da equipe da quimioterapia no momento do sorteio e também foi a responsável pela aplicação da intervenção (auriculoterapia). Somente duas vezes, por motivos pessoais e de saúde, a pesquisadora principal contou com o auxílio da sua equipe de pesquisa, especificamente de um dos membros que também possui qualificação para aplicação da auriculoterapia, tendo sido treinado para a substituição.

3.4.2 Intervenção

Os dias e horários da realização da auriculoterapia foram nos dias programados da quimioterapia dos participantes. Na sala de espera, os pacientes eleitos foram identificados, encaminhados para um local reservado e convidados a participar da pesquisa. Em um ambiente calmo, os pacientes foram orientados sobre todas as etapas da pesquisa e a respeito da auriculoterapia, com seus possíveis riscos e benefícios. Os participantes que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) naquele momento.

Em seguida, foi iniciada a consulta de enfermagem, guiada por um roteiro (Apêndice B) elaborado pela pesquisadora principal, com a coleta de dados por meio de entrevista, anamnese e de consulta ao prontuário eletrônico. Portanto, a caracterização dos participantes foi formulada a partir deste roteiro com dados sócio-demográficos, informações gerais, anamnese e dados clínicos e de tratamento oncológico.

Após o preenchimento do roteiro, para o grupo A, foi aplicada a auriculoterapia com sementes de mostarda e fita microporosa antialérgica, unilateral, nos seguintes pontos auriculares: ponto zero, estômago, tronco cerebral, Shenmen, coração e ansiedade. E para o grupo B a auriculoterapia placebo foi realizada com fita microporosa antialérgica, unilateral, nos seguintes pontos auriculares falsos: joelho, ombro, ouvido interno e visão 1.

Foi utilizado o mapa auricular segundo a MTC para nortear a intervenção de auriculoterapia, disponível no capítulo 6. A escolha da orelha foi respeitada segundo a preferência do participante, o qual foi orientado a selecionar o lado menos utilizado no diaa-dia (ao dormir ou falar ao telefone) para a aplicação da auriculoterapia.

Além disso, os participantes do grupo A foram orientados a manter as sementes nas orelhas por sete dias e a realizar a aplicação de pressão manual nas sementes em todos os pontos auriculares, três vezes por dia (manhã, tarde e noite), durante três minutos. Já os participantes do grupo B somente foram orientados a manter as sementes nas orelhas por sete dias.

Tanto o grupo A quanto o grupo B, após os sete dias da quimioterapia, foram orientados pela pesquisadora a remover, eles mesmos, as sementes das orelhas. E também receberam a instrução de que desconforto local leve, com dor transitória e irritação na pele, principalmente nos dois primeiros dias, poderia acontecer e que melhoraria gradativamente. Caso o sintoma de desconforto piorasse ou aparecessem outros problemas, como alergia ao adesivo microposo antialérgico, os mesmos foram orientados a retirar as sementes e comunicar à pesquisadora responsável imediatamente. A assistência em situações de respostas indesejadas foi planejada para ser conduzida no ambulatório de quimioterapia adulto do INCA, com uma avaliação detalhada e assistência médica, se necessário.

Durante o estudo, os participantes foram orientados a manter as sementes por sete dias, contudo, se a fita e as sementes caíram da orelha antes, não houve substituição e os participantes somente informaram ao pesquisador esse dado.

Para os protocolos de quimioterapia com ciclos que apresentaram vários dias seguidos de tratamento, a aplicação de auriculoterapia foi realizada no primeiro dia do ciclo, pois as sementes permaneceram na orelha por sete dias, para controlar náuseas e vômitos agudos e tardios, e durante os outros dias de tratamento, os participantes já estavam sob os possíveis efeitos da auriculoterapia.

Um dos instrumentos de coleta de dados foi um diário fornecido ao participante, que versou sobre as náuseas e vômitos, durante os sete dias após a quimioterapia, e sobre a ansiedade. O diário foi entregue no momento da realização da auriculoterapia, com explicação clara de como utilizar e informação sobre a importância do seu preenchimento correto e da sua entrega ao pesquisador quando retornasse ao INCA. O diário do paciente se encontra no Apêndice C e foi formulado em duas versões, sendo um diário para o GRUPO A e outro para o GRUPO B. Quando os participantes não retornaram ao INCA com o diário do paciente preenchido, a pesquisadora recorreu ao contato telefônico.

Outro instrumento de coleta de dados desenvolvido foi o formulário de acompanhamento da auriculoterapia (Apêndice D), mantido com a pesquisadora e alimentando durante as sessões subsequentes de auriculoterapia.

Além disso, foi utilizado um diário de campo para registros importantes da pesquisadora, como a exclusão de participantes, retorno para o ciclo seguinte de quimioterapia e perdas de seguimento. Na pesquisa, foi registrada perda de seguimento com três participantes, incluindo um do grupo A, que realizou duas sessões de auriculoterapia, e dois participantes do grupo B, com três sessões de auriculoterapia. O motivo dessas perdas foi relacionado à progressão da doença oncológica e queda do KPS.

3.4.3 Cegamento

O cegamento foi realizado somente com os participantes da pesquisa, não foi possível cegar a pesquisadora, um vez que a mesma saberia exatamente quais seriam os pontos auriculares verdadeiros e o placebo para os sintomas propostos.

A seguir, foi elaborado um fluxograma com as etapas da pesquisa e a descrição dos procedimentos de coleta de dados descritos anteriormente.

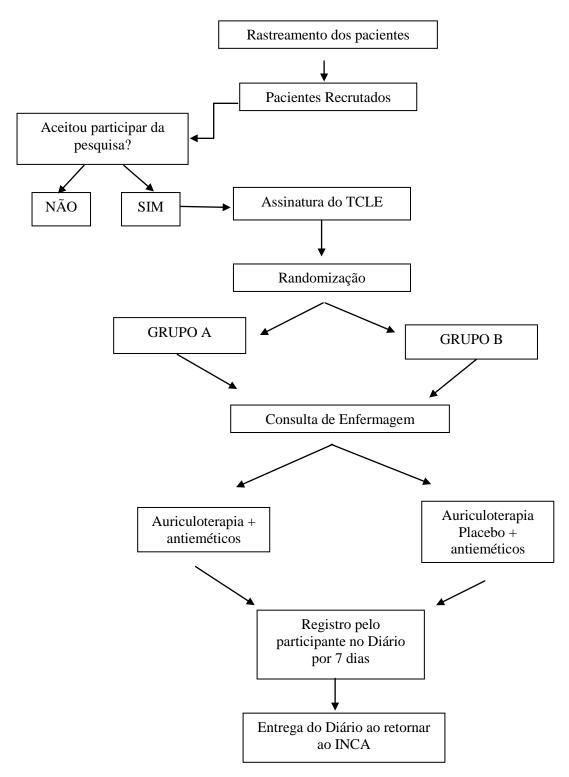


Figura 4 – Fluxograma com as etapas da pesquisa e a descrição dos procedimentos de coleta de dados. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2019.

3.5 Aspectos Éticos

Em conformidade com o preconizado na Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o Projeto de Pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal Fluminense (UFF), sendo aprovado sob o Parecer CAAE 08781319.5.0000.5243, e ao Comitê do INCA (Coparticipante), onde obteve aprovação através do CAAE 08781319.5.3001.5274.

Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), de acordo com as normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos. Os mesmos foram orientados quanto às etapas da pesquisa, seus procedimentos e riscos⁽⁶²⁾. O TCLE está inserido no Apêndice A e foi assinado em duas vias, sendo uma do participante e a outra da pesquisadora. Já os pareceres relativos à aprovação dos comitês de ética se encontram nos Anexos A e B.

Para garantir o anonimato das informações dos participantes, como descrito no TCLE, não foram utilizados dados que permitessem a identificação dos mesmos, como dados pessoais e registro médico. Nos impressos da pesquisa inseridos nos Apêndices B, C e D, os participantes foram identificados através de uma numeração específica (código) e seus dados foram utilizados sem sua identificação, assim, foram mantidos o sigilo e a confidencialidade das informações antes de serem encaminhadas para outra instância.

3.6 Tratamento e interpretação dos dados

3.6.1 Variáveis e desfechos

A análise estatística foi realizada de acordo com os resultados da coleta dos dados, entre os meses de janeiro e março de 2020. Foram consideradas variáveis independentes relacionadas aos dados clínicos, tratamentos oncológicos, dados sócio-demográficos, hábitos de vida e comorbidades. Uma variável independente que merece destaque é a ansiedade, considerada desfecho secundário, que foi graduada através da escala do *National Cancer Institute* (NCI)⁽⁶³⁾ na consulta de enfermagem inicial, a partir do roteiro, e nos atendimentos subsequentes. A seguir, o Quadro 3 apresenta a escala de avaliação da ansiedade.

Quadro 3 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Ansiedade⁽⁶³⁾. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2019.

ANSIEDADE – Transtorno caracterizado por apreensão de perigo e medo, acompanhado de inquietação, tensão, taquicardia e dispneia, sem um estímulo claramente identificável.

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
Sintomas leves; intervenção não indicada.	Sintomas moderados; limitação das atividades instrumentais da vida diária.	Sintomas graves; limitação do autocuidado nas atividades da vida diária; hospitalização indicada.	Consequências com risco de vida; intervenção urgente indicada.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v5.0:2017⁽⁶³⁾.

A análise estatística também foi feita com base nos resultados dos primeiros sete dias pós-quimioterapia, avaliando-se a ocorrência e a intensidade da náusea e vômito, que foram os desfechos primários, através de um diário preenchido pelo participante. Esse dado foi extremamente importante para a análise da variável dependente, que é o controle das náuseas e vômitos. A intensidade foi medida pela escala do *National Cancer Institute* (NCI)⁽⁶⁴⁾, a qual foi adaptada no diário do paciente. A seguir, o Quadro 4 e o Quadro 5 apresentam as escalas de avaliação das náuseas e vômitos.

Quadro 4 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Náuseas⁽⁶⁴⁾. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2019.

NÁUSEA - Transtorno caracterizado por uma sensação de enjoo e / ou a vontade de vomitar.

GRAU I	GRAU II	GRAU III
Perda do apetite sem alteração dos hábitos alimentares.	Diminuição da ingestão de alimentos sem perda de peso significante, desidratação ou desnutrição.	Inadequada ingestão de alimentos líquidos, indicação de nutriçãp parenteral ou hospitalização.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v4.03: 2010⁽⁶⁴⁾.

Quadro 5 – Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Vômitos⁽⁶⁴⁾. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2019.

VÔMITO - Transtorno caracterizado pelo ato reflexivo de ejetar o conteúdo do estômago pela boca.

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
1-2 episódios de vômitos em 24h.	3-5 episódios de vômitos em 24h.	6 ou mais episódios de vômitos em 24h. Indicação de nutrição parenteral ou hospitalização.	Colapso hemodinâmico que requer tratamento intensivo com urgência.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v4.03: 2010⁽⁶⁴⁾.

3.6.2 Métodos estatísticos

A partir da coleta, foi construído um banco de dados em planilha eletrônica, o qual foi analisado pelo programa SPSS (*Statistical Package for the Social Science*), versão 22.0 e pelo aplicativo Microsoft Excel 2011. Para a caracterização da amostra e análise descritiva do comportamento das variáveis nos dois grupos, os dados foram sintetizados por meio de gráficos, distribuições de frequências, cálculo de proporções de interesse e de estatísticas descritivas (mínimo, máximo, média, mediana, percentis, desvio padrão e coeficiente de variação – CV). A variabilidade da distribuição de uma variável quantitativa foi considerada baixa se CV < 0.20; moderada se $0.20 \le CV < 0.40$ e alta se $CV \ge 0.40^{(65-66)}$.

As distribuições conjuntas de variáveis qualitativas nos grupos intervenção e controle foram descritas em tabelas cruzadas. Na Análise Inferencial, para verificar a associação entre uma variável qualitativa e a intervenção ou entre um desfecho e a intervenção foi usado o teste qui-quadrado e, quando este se mostrou inconclusivo, foi usado o teste Exato de Fisher. Para variáveis dicotômicas, a medida usada para estimar o risco foi a razão de chances ou odds ratio (OR), a qual avalia a relação entre a chance de um indivíduo submetido à intervenção apresentar certa característica ou desfecho e a chance de um indivíduo que não foi submetido à intervenção (controle) apresentar tal característica ou desfecho. A significância da OR foi avaliada pelo intervalo que não pode conter o valor 1, que significaria indivíduos de ambos os grupos terem a mesma chance de apresentar tal característica ou desfecho desfecho.

Na Análise Inferencial de variáveis quantitativas, a hipótese de normalidade da distribuição em cada grupo foi verificada pelos testes de Kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk. Uma vez que, para todas as variáveis quantitativas envolvidas, a hipótese de normalidade da distribuição foi rejeitada em pelo menos um dos grupos, as comparações

das distribuições dos grupos controle e intervenção foram realizadas pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Duas medidas repetidas em avaliações distintas dentro de um mesmo grupo foram comparadas também por abordagem não paramétrica, pelo teste de Wilcoxon⁽⁶⁵⁻⁶⁶⁾.

A associação entre duas variáveis quantitativas foi investigada por Análise de Correlação, através do cálculo do Coeficiente de Correlação de Ordem de Spearman. A significância dos coeficientes de Correlação foi avaliada pelo Teste do Coeficiente de Correlação, pelo qual um coeficiente é significativamente não nulo se o p-valor do Teste de correlação for menor que o nível de significância 0,05. Neste trabalho, a correlação entre duas variáveis foi considerada suficientemente forte somente se o coeficiente de correlação apresentasse valor absoluto maior que 0,7⁽⁶⁵⁻⁶⁶⁾.

Todas as discussões foram realizadas considerando nível de significância máximo de 5% (0,05), ou seja, foi adotada a seguinte regra de decisão nos testes: rejeição da hipótese nula sempre que o p-valor associado ao teste fosse menor ou igual a 0,05. Nos testes que forneceram os p-valores assintóticos e exatos, foram considerados os p-valores exatos⁽⁶⁵⁻⁶⁶⁾.

3.7 Construção do protocolo assistencial

Um protocolo assistencial de cuidados foi confeccionado utilizando a auriculoterapia para alívio de náusea e vômitos em pacientes submetidos à quimioterapia e será oferecido a todos os outros pacientes com foco no controle de náuseas e vômitos, independente da seleção de participantes, alocação em grupos e os outros critérios da pesquisa.

Esse protocolo foi baseado em evidências científicas, através da revisão de literatura realizada sobre a aplicabilidade da auriculoterapia em oncologia e fundamentado pelas evidências clínicas, a partir da concretização deste ensaio clínico randomizado.

Na estruturação do protocolo, foram considerados a padronização institucional e alguns aspectos como: objetivo, público-alvo, campo de aplicação, conceitos importantes, diretrizes que norteiam, materiais utilizados e descrição do procedimento contendo ilustração do mapa auricular e fluxograma das ações.

4. RESULTADOS

O presente estudo é baseado em uma amostra de 105 sessões independentes de auriculoterapia, sendo 47 ensaios com auriculoterapia placebo e 58 ensaios com o tratamento efetivo de auriculoterapia. Foram avaliados, para elegibilidade, 84 pacientes, mas 30 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão e/ou estarem inseridos nos critérios de exclusão descritos. Sendo assim, 54 participantes foram radomizados para o estudo, totalizando 110 auriculotearapias realizadas, sendo 28 participantes para o grupo A, com um total de 60 auriculoterapias, e 26 participantes para o grupo B, com 50 sessões da auriculoterapia placebo. Porém, houve perdas de seguimento com 3 participantes relacionados à progressão de doença e queda do KPS, o que gerou um número final de 51 participantes abordados e 105 sessões de auriculoterapia, como mostra o fluxograma a seguir (Figura 5).

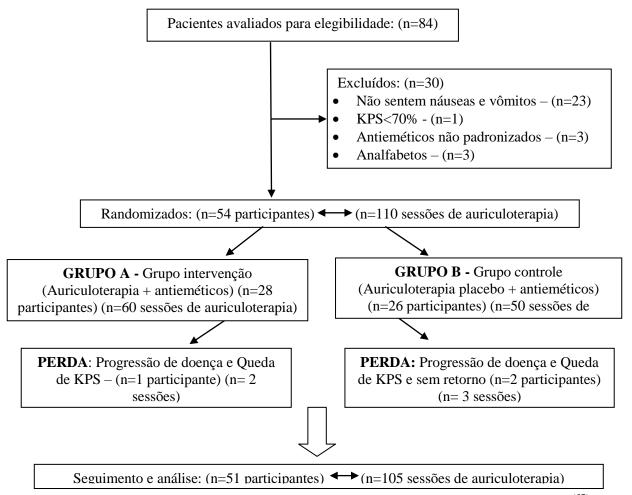


Figura 5 - Fluxograma de participantes envolvidos no estudo, adaptado de CONSORT⁽⁵⁷⁾. Niterói, RJ, Brasil, 2020.

4.1 Perfil sóciodemográfico e de saúde dos participantes

Foi realizada uma análise descritiva dos dados, tal que, para os quantitativos, foram obtidos resultados de média, desvio padrão, mínimo e máximo e, para as variáveis qualitativas, resultados de frequência e porcentagem. A partir desses dados, foi possível caracterizar os participantes do estudo de acordo com aspectos sociodemográgicos, hábitos de vida, aspectos nutricionais, situação de saúde e tratamentos. Importa destacar que as análises foram realizadas tanto para o grupo A quanto para o grupo B, considerando as 105 sessões de auriculoterapia que correspondem aos ciclos de quimioterapia e o número de participantes (n=51).

Entende-se que grupos distintos em termos de condições iniciais de base e características não podem ter efeitos comparados. Nesta seção, objetiva-se demonstrar que há homogeneidade na distribuição das variáveis de base dentro de cada grupo e que os grupos não são distintos nessas variáveis. Na prática, isso significa que não há participantes muito discrepantes dentro de um mesmo grupo e que os grupos têm o mesmo perfil das variáveis de base. Logo, os efeitos são comparáveis e podem ser atribuídos aos tratamentos que os distinguem.

Para variáveis quantitativas, espera-se que os grupos estejam, em média, nas mesmas condições iniciais ou, em outras palavras, que as médias destas variáveis de base não sejam significativamente distintas nos grupos. O mesmo espera-se das variáveis qualitativas: que não haja diferença significativa na distribuição da variável nos grupos. O fato de não haver discrepâncias significativas entre as variáveis de base dos grupos demonstra também eficiência da randomização na alocação dos participantes nos grupos.

Dos 51 homens que participaram do estudo, 24 (47%) tinham idade entre 18 e 32 anos, 15 (29,4%) entre 33 e 46 anos e 12 (23,6%) entre 47 e 59 anos. Em relação à naturalidade, 46 (90%) participantes eram da região sudeste, sendo um natural do Espírito Santo e os outros 45 do Rio de Janeiro. Dos outros cinco participantes, quatro (8%) eram do nordeste e um (2%) da região norte. Quanto à declaração da cor pelos participantes da pesquisa, 25 (49%) eram brancos, 18 (35%) pardos e oito (16%) negros.

Em se tratando do estado civil dos 51 participantes, 20 (39%) eram solteiros, 17 (33,4%) casados, 10 (19,6%) em união estável e quatro (8%) divorciados. Já em relação à crença religiosa, 21 (41,1%) eram evangélicos, 12 (23,5%) católicos, seis (11,8%) espíritas, nove (17,6%) outros e três (6%) ateus.

Quanto à escolaridade, dos 51 participantes, na ocasião da coleta dos dados, 11 (21,5%) tinham ensino fundamental completo, 10 (19,6%) ensino fundamental incompleto, 11 (21,5%) tinham ensino médio completo, sete (13,8%) ensino médio incompleto, 10 (19,6%) ensino superior incompleto e somente dois (4%) ensino superior completo. A respeito da renda familiar, 32 (62,6%) referiram ter renda entre 1 e 3 salários mínimos, 10 (19,6%) até 1 salário mínimo, seis (11,8%) entre 4 e 6 salários mínimos e apenas três (6%) acima de 6 salários mínimos.

A Tabela 1 expõe a distribuição de frequências das variáveis. As distribuições dos dois grupos foram comparadas por testes de significância estatística apropriados e, ao avaliar os p-valores resultantes destes testes, conclui-se que os participantes dos grupos B e A não se diferem significativamente em relação à idade (p-valor=0,718 do teste de Mann-Whitney), à proporção de pessoas que tinham alguma crença religiosa (p-valor=1,000 do teste Exato de Fisher) e à renda familiar (p-valor=0,135 do teste de Mann-Whitney). Devido à grande variedade de respostas para naturalidade e crença, não foi possível executar um teste, mas não parece haver diferenças relevantes entre os dois grupos (frequências de item que diferem em mais de 20%).

Das variáveis listadas na Tabela 1, também verificou-se que os grupos B e A se diferem significativamente somente no que diz respeito à cor da pele, ao estado civil e à escolaridade (p-valores menores que 5%). Ao observar as distribuições da cor da pele nos dois grupos, observa-se que a principal diferença está no fato de que o grupo B tinha significativamente mais pardos que o grupo A e que o grupo A tinha significativamente mais negros do que o grupo B. Quanto ao estado civil, conclui-se que a diferença entre os dois grupos consiste no fato de que o grupo B tinha significativamente mais solteiros do que o grupo A e, consequentemente, menos participantes casados e em união estável do que o grupo A. Observando a escolaridade, conclui-se que o grupo B tinha participantes menos escolarizados que o grupo A, enquanto 68,1% dos participantes do grupo B não tinham ensino médio completo, no grupo A, este percentual era de apenas 32,7%.

Tabela 1 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam os participantes, grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		upo B =47)		upo A n=58)	p-valor do teste
	F	%	F	%	comparando os dois grupos

Idade (anos)

Variável	Grupo B (n=47)			rupo A n=58)	p-valor do teste	
, u	F	%	\mathbf{F}	%	comparando os dois grupos	
18 25	15	31,9%	13	22,4%		
25	2	4,3%	11	19,0%		
32 39	9	19,1%	8	13,8%	0,718 ^(a)	
39	6	12,8%	6	10,3%		
46 53	7	14,9%	10	17,2%		
53 60	8	17,0%	10	17,2%		
Naturalidade						
RJ	40	85,1%	55	94,8%		
CE	1	2,1%	0	0,0%	(na)	
ES	2	4,3%	0	0,0%		
PB	2	4,3%	2	3,4%		
PE	0	0,0%	1	1,7%		
RR	2	4,3%	0	0,0%		
Cor da pele						
Branco	23	48,9%	28	48,3%		
Pardo	20	42,6%	11	19,0%	0,003 ^(b)	
Preto	4	8,5%	19	32,8%		
Estado Civil						
Solteiro	22	46,8%	18	31,0%	0,047 ^(c)	
Casado ou em união estável	20	42,6%	38	65,5%		
Divorciado	5	10,6%	2	3,4%		
Tem alguma crença religios	a					
Não	3	6,4%	2	3,4%	$0,655^{(c)}$	
Sim	44	93,6%	56	96,6%		
Crença						
Nenhuma (Ateu)	3	6,4%	2	3,4%	(na)	
Budista	0	0,0%	2	3,4%		
Católico	10	21,3%	16	27,6%		
Deus	6	12,8%	11	18,9%		
Espírita	6	12,8%	10	17,2%		
Evangélico	22	46,8%	19	32,8%		
Escolaridade (Ensino)				40 -	- (a)	
Fund. Incompleto	12	25,5%	6	10,3%	0,023 ^(a)	
Fund. Completo	13	27,7%	10	17,2%		
Médio Incompleto	7	14,9%	3	5,2%		
Médio Completo	2	4,3%	23	39,7%		

Variável		Grupo B (n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste	
	F	%	F	%	comparando os dois grupos	
Superior Incompleto	10	21,3%	13	22,4%		
Superior Completo	3	6,4%	3	5,2%		
Renda Familiar						
Até 1 salário	10	21,3%	6	10,3%	0,135 ^(a)	
1 a 3 salários	29	61,7%	37	63,8%		
4 a 6 salários	5	10,6%	14	24,1%		
Mais 6 salários	3	6,4%	1	1,7%		

⁽a) Teste de Mann-Whitney (b) Teste qui-quadrado (c)Teste Exato de Fisher (na) Teste não aplicável. Fonte: Resultados da pesquisa.

A Tabela 2 contém as principais estatísticas da idade dos participantes nos dois grupos. Pelos valores dos coeficientes de variação, observa-se que em ambos os grupos a idade apresentava moderada variabilidade (CV maior que 0,20 e menor que 0,40). Como foi dito, as diferenças encontradas não são significativas sob o ponto de vista estatístico (p-valor=0,718 do teste de Mann-Whitney quando comparadas as duas distribuições de idade). Pode-se afirmar que os participantes dos dois grupos são de uma mesma população com relação à idade.

Tabela 2 - Principais estatísticas da idade dos participantes da pesquisa. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

14611, 2020.							
Estatística	Grupo B (n=47)	Grupo A (n=58)					
Mínimo	20,0	18,0					
Máximo	59,0	59,0					
Mediana	36,8	37,6					
Média	36,0	34,0					
Desvio Padrão	13,1	12,9					
C.V	0,36	0,34					

Fonte: Resultados da pesquisa.

Além das variáveis expostas anteriormente, existe também a situação profissional dos 51 participantes do estudo, sendo que 42 (82%) homens estavam empregados na ocasião, três (6%) aposentados, três (6%) desempregados e três (6%) eram estudantes. A Tabela 3 mostra a distribuição da profissão dos participantes dos dois grupos, com alta

variedade, embora não pareça haver diferenças relevantes entre os dois grupos (frequências de cada item que diferem em mais de 20%).

Tabela 3 - Distribuição da profissão dos participantes dos dois grupos. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

RJ, Brasil, 2020. Profissão		Grupo B (n=47)		Grupo A (n=58)
Desempregado	2	4,3%	4	6,9%
Aposentado	4	8,5%	5	8,6%
Pedreiro	5	10,6%	1	1,7%
Estudante	4	8,5%	6	10,3%
Vendedor	4	8,5%	3	5,2%
Enfermeiro	3	6,4%	0	0,0%
Operador de máquinas	3	6,4%	0	0,0%
Pescador	3	6,4%	0	0,0%
Autônomo	2	4,3%	0	0,0%
Auxiliar de Serviços gerais	2	4,3%	0	0,0%
Pintor automotivo	2	4,3%	0	0,0%
Transporte	6	12,5%	0	0,0%
Zelador	2	4,3%	3	5,2%
Cabeleireiro	1	2,1%	0	0,0%
Comerciante	1	2,1%	0	0,0%
Eletricista	1	2,1%	1	1,7%
Músico	1	2,1%	0	0,0%
Office boy	1	2,1%	3	5,2%
Auxiliar administrativo	0	0,0%	4	6,9%
Bombeiro Hidráulico	0	0,0%	4	6,9%
Correios	0	0,0%	2	3,4%
Design de interiores	0	0,0%	1	1,7%
Jardineiro	0	0,0%	1	1,7%
Mecânico	0	0,0%	3	5,2%
Metalúrgico	0	0,0%	2	3,4%
Mototaxi	0	0,0%	1	1,7%
Pintor	0	0,0%	1	1,7%
Técnico ambiental	0	0,0%	2	3,4%
Técnico de Comunicação	0	0,0%	4	6,9%
Técnico de Informática	0	0,0%	7	12,1%

Fonte: Resultados da pesquisa.

No que se refere aos hábitos de vida, em relação ao tabagismo, 23 (45%) participantes referiram ser fumantes e 28 (55%) negaram o uso do tabaco. Quanto ao alcoolismo, nove (17,6%) participantes consumiam bebidas alcóolicas com frequência elevada e 42 (82,4%) negaram o consumo. E a respeito da utilização de drogas ilícitas, assim como o alcoolismo, nove (17,6%) participantes afirmaram a utilização e 42 (82,4%) negaram.

A Tabela 4 ilustra que as proporções de tabagistas, de pessoas que bebem e de pessoas que consomem alguma droga ilícita nos dois grupos não são significativamente distintas (p-valores maiores que 5%).

Tabela 4 - Distribuição de Frequências dos hábitos dos participantes, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		Grupo B (n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os
	F % F %		dois grupos		
Tabagismo	23	48,9%	19	32,8%	0,092 ^(a)
Alcoolismo	9	19,1%	7	12,1%	0,315 ^(a)
Drogas ilícitas	6	12,8%	6	10,3%	0,698 ^(a)
Cocaína e maconha	1	2,1%	0	0,0%	0,725 ^(b)
Lança perfume	0	0,0%	1	1,7%	
Maconha	5	10,6%	5	8,6%	

⁽a) Teste qui-quadrado (b) Teste Exato de Fisher

Fonte: Resultados da pesquisa.

Ao considerar as variáveis relacionadas à situação de saúde, os tipos de câncer mais prevalentes dos 51 participantes da pesquisa foram: Câncer do sistema geniturinário com 20 (39%) participantes, incluindo 18 (35%) casos de câncer de testículo, um (2%) câncer de pênis e um (2%) câncer de bexiga; Linfomas com 15 (29,6%) participantes, contendo nove (17,6%) casos de Linfoma de Hodgkin e seis (12%) casos de Linfoma Não-Hodgkin; Câncer de Cabeça e Pescoço com 14 (27,4%) participantes, abrangendo seis (12%) casos de câncer de orofaringe, seis (12%) casos de câncer de nasofaringe e dois (3,4%) casos de câncer de laringe; e Câncer de Pâncreas e Vias biliares com dois (4%) participantes. Além disso, em relação a outras comorbidades presentes, 43 (84,3%) participantes não relataram doenças preexistentes e oito (15,7%) revelaram comorbidades, como: hipertensão arterial, acidente vascular encefálico (AVE), hipotireoidismo e arritimia.

No que tange ao estágio do câncer dos participantes, 31 (60,8%) tinham o estadiamento da doença no estágio IV (EIV), 10 (19,6%) no estágio II (EII), nove (17,6%) no estágio III (EIII), e somente um (2%) no estágio I (EI).

A Tabela 5 apresenta a distribuição de frequências das variáveis que caracterizam o estado de saúde dos participantes nos grupos A e B. Não há diferença significativa entre as proporções de comorbidades e de tipo de câncer (classificação por área) nos dois grupos (p-valores maiores que 5%). O tipo de câncer (classificação CID) apresenta muita variedade, mostrando a ampla abrangência da pesquisa. Tal variedade, entretanto, faz com que não seja possível avaliar a significância da diferença entre os dois grupos. Quando classificados os estágios do câncer em I, II, III ou IV, pode-se garantir que não há diferença entre os grupos no que diz respeitos aos estágios de câncer (p-valor=0,664 do teste de Mann Whitney).

Tabela 5 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam o estado de saúde dos participantes, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		Grupo B (n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os
	F	%	F	%	dois grupos
Comorbidades					
HAS	4	8,5%	6	10,3%	1,000 ^(a)
Arritmia	0	0,0%	1	1,7%	0,545 ^(a)
AVE	4	8,5%	0	0,0%	$0,115^{(a)}$
Hipotireoidismo	2	4,3%	0	0,0%	0,223 ^(a)
Tipo de Câncer (classificaç	ão CID)				
C10	3	6,4%	8	13,8%	
C11	2	4,3%	4	6,9%	
C23	0	0,0%	4	6,9%	na
C25	4	8,5%	0	0,0%	
C32	4	8,5%	0	0,0%	
C60	0	0,0%	2	3,4%	
C62	13	27,7%	22	37,9%	
C67	1	2,1%	0	0,0%	
C81	14	29,8%	13	22,4%	
C83	6	12,8%	5	8,6%	
Tipo de Câncer (classificaç	ão por área)				
Cabeça e Pescoço	9	19,1%	12	20,7%	0,576 ^(a)
Sistema Urinário	14	29,8%	24	41,4%	

Variável	Grupo B (n=47)			rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os
	F	%	\mathbf{F}	%	dois grupos
Linfomas	20	42,6%	18	31,0%	
Vias biliares e Pâncreas	4	8,5%	4	6,9%	
Classificação do Estágio do Câncer					
I	1	2,1%	0	0,0%	$0,664^{(b)}$
II	13	27,7%	9	15,5%	
III	3	6,4%	13	22,4%	
IV	30	63,8%	36	62,1%	

⁽a) Teste Exato de Fisher (na) não aplicável (b) Teste de Mann-Whitney.

Fonte: Resultados da pesquisa.

No que se refere aos aspectos nutricionais dos participantes do estudo, foi avaliada a média de refeições diárias realizadas, em que 24 (47%) homens relataram se alimentar de quatro refeições diárias, 14 (27,4%) de três refeições diárias, 10 (19,6%) de cinco refeições diárias, dois (4%) de duas refeições diárias e um (2%) de seis refeições diárias. Quanto à manutenção de uma boa hidratação diária, 34 (67%) participantes afirmaram ingerir acima de dois litros de líquidos diários e 17 (33%) não mantêm uma ingestão hídrica adequada.

Em relação ao emagrecimento acentuado desde a descoberta do diagnóstico de câncer, a maioria, ou 33 (64,7%) participantes alegaram que perderam muito peso com o processo da doença e 18 (35,3%) não relataram perda de peso. Quanto à prática de atividade física, 25 participantes (49%) relataram praticar exercícios físicos com alguma frequência e 26 (51%) negaram tal prática.

As distribuições das variáveis que caracterizam aspectos nutricionais e de atividade física dos participantes dos grupos B e A são exibidas na Tabela 6. Os testes detectaram que não há diferença significativa entre as distribuições dos participantes dos dois grupos no que se refere à hidratação, volume de líquidos ingeridos, emagrecimento e peso.

Tabela 6 - Distribuição de Frequências das variáveis que caracterizam aspectos nutricionais e de atividade física dos participantes nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		upo B =47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os dois grupos	
	F	%	F	%		
Hidratação						
Não	11	23,4%	19	32,8%	0,291 ^(a)	

Variável		rupo B n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando
	F	%	F	%	os dois grupos
Sim	36	76,6%	39	67,2%	
Quantidade diária de líquidos (litros)					
1	10	21,3%	13	22,4%	0,321 ^(b)
2	23	48,9%	35	60,3%	
3	8	17,0%	4	6,9%	
4	2	4,3%	4	6,9%	
5	4	8,5%	2	3,4%	
Refeições diárias					
2	1	2,1%	2	3,4%	0,004 ^(b)
3	18	38,3%	8	13,8%	
4	22	46,8%	30	51,7%	
5	6	12,8%	17	29,3%	
6	0	0,0%	1	1,7%	
Peso (Kg)					
42 a 55	7	14,9%	8	13,8%	
55 a 68	6	12,8%	14	24,1%	0,063 ^(b)
68 a 81	10	21,3%	15	25,9%	
81 a 94	12	25,5%	18	31,0%	
94 a 107	8	17,0%	1	1,7%	
107 a 120	4	8,5%	2	3,4%	
Emagrecimento	34	72,3%	40	69,0%	$0,706^{(a)}$
Pratica Atividade Física	19	40,4%	37	63,8%	0,017 ^(a)
Nenhum dia da semana	28	59,6%	21	36,2%	
1 dia na semana	9	56,3%	10	27,0%	$0,040^{(b)}$
2 dias na semana	2	12,5%	6	16,2%	
3 dias na semana	1	6,3%	16	43,2%	
4 dias na semana	3	18,8%	2	5,4%	
5 dias na semana	1	6,3%	3	8,1%	

(a) Teste qui-quadrado (b) Teste de Mann-Whitney (c) Teste Exato de Fisher.

Fonte: Resultados da pesquisa.

A partir dos p-valores menores que 5% da Tabela 6, pontua-se que os grupos se diferem no que diz respeito ao número de refeições diárias, à prática de atividade física e à frequência de atividade física semanal. Observando as frequências relativas da Tabela 6 e as estatísticas da Tabela 7, conclui-se que o número de refeições diárias é

significativamente maior no grupo A, o percentual de pessoas que praticam atividade física é significativamente maior no grupo A e, consequentemente, a frequência de atividade física semanal é significativamente maior no grupo A.

Tabela 7 - Principais estatísticas da quantidade diária de líquidos consumidos, do número de refeições diárias e frequência da prática de atividade física dos participantes nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Estatística	Grupo B (n=47)	Grupo A (n=58)
Volume de líquidos consumidos diariamente (litros)		
Mínimo	1,0	1,0
Máximo	5,0	5,0
Média	2,3	2,1
Mediana	2,0	2,0
Desvio Padrão	1,1	0,9
C.V	0,49	0,45
Número de refeições diárias		
Mínimo	2,0	2,0
Máximo	5,0	6,0
Média	3,7	4,1
Mediana	4,0	4,0
Desvio Padrão	0,7	0,8
C.V	0,19	0,19
Frequência na prática de atividade física (por semana)		
Mínimo	1,0	1,0
Máximo	5,0	5,0
Média	2,1	2,5
Mediana	1,0	3,0
Desvio Padrão	1,4	1,2
C.V	0,70	0,47

Fonte: Resultados da pesquisa.

Em se tratando dos aspectos cirúrgicos dos 51 homens participantes da pesquisa, 33 (64,7%) não passaram por nenhum procedimento cirúrgico prévio ao diagnóstico de câncer e 18 (35,3%) foram abordados cirurgicamente. Já no que se refere às cirúrgias pelo câncer, 30 (59%) participantes não passaram por cirurgias oncológicas e 21 (41%) foram abordados cirurgicamente devido à neoplasia, sendo que 16 foram orquietomia devido ao câncer de testículo.

A Tabela 8 exibe a distribuição de frequências das variáveis de aspectos cirúrgicos dos pacientes, nos grupos B e A. Não há diferença significativa entre as proporções de participantes dos dois grupos que fizeram cirurgia prévia (p-valor=0,982 do teste quiquadrado) e também não há diferença significativa entre as proporções de participantes dos dois grupos que fizeram cirurgia devido ao câncer (p-valor=0,108 do teste quiquadrado).

Tabela 8 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos cirúrgicos dos participantes, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		rupo B n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste qui quadrado
variavei	F	%	F	%	comparando os dois grupos
Cirurgia anterior	17	36,2%	22	37,9%	0,982
Amputação MID	0	0,0%	3	5,2%	
Apendicite	0	0,0%	3	5,2%	
Bexiga	1	2,1%	0	0,0%	
Cisto maxilar	0	0,0%	1	1,7%	
Face (acidente)	0	0,0%	2	3,4%	
Fimose	0	0,0%	3	5,2%	
Fratura no pé	4	8,5%	0	0,0%	
Hemogioma fêmur	0	0,0%	2	3,4%	
Hérnia de disco	2	4,3%	0	0,0%	
Hérnia inguinal	2	4,3%	0	0,0%	
Hérnia umbilical	4	8,5%	0	0,0%	
Intestino - infância	0	0,0%	2	3,4%	
Laminectomia	0	0,0%	2	3,4%	
Laparotomia exploratória	0	0,0%	2	3,4%	
Plástica	3	6,4%	2	3,4%	
Cirurgia por causa do câncer	13	27,7%	27	46,6%	0,108
Face	0	0,0%	2	3,4%	
Laringectomia	2	4,3%	0	0,0%	
Microcirurgia transnasal	0	0,0%	1	1,7%	
Orquiectomia	10	20,8%	22	37,9%	
Penectomia parcial	0	0,0%	2	3,4%	
Ressecção do úraco + Cistectomia parcial	1	2,1%	0	0,0%	

Fonte: Resultados da pesquisa.

Com relação aos aspectos do tratamento, 32 (62,6%) participantes utilizavam medicamentos de controle de sintomas ou relacionados às comorbidades e 19 (37,4%) negaram o uso. Quanto ao tratamento radioterápico, 43 (84,3%) participantes não tiveram a indicação dessa terapêutica até a ocasião e oito (15,7%) realizaram radioterapia para o câncer. Já no que se refere à proposta da quimioterapia, 28 (54,8%) participantes tiveram proposta de tratamento quimioterápico curativa, nove (17,6%) proposta paliativa, sete (13,8%) proposta neoadjuvante e sete (13,8%) proposta adjuvante.

Os protocolos quimioterápicos abordados considerados de alto grau de emetogenicidade foram: para os tumores do Sistema Urinário, 11 (21,5%) EP, cinco (9,25%) VIP e quatro (8%) TIP; para os Linfomas, foram três (6%) AVD, três (6%) DHAP, três (6%) ICE, dois (4%) GDP, dois (4%) IGEV e dois (4%) CHOP; para os tumores de Cabeça e Pescoço, oito (16%) DOCE+CDDP, cinco (9,25%) CDDP+RXT e um (2%) TAXOL+CARBO; e para os tumores de Pâncreas e Vias biliares, os protocolos consitiram em um (2%) GEMP e um (2%) 5FU+DTIC. Assim, os protocolos quimioterápicos apresentaram grande variedade, mostrando também a ampla abrangência do estudo. Porém, tal variedade faz com que não seja possível avaliar a significância da diferença dos protocolos entre os dois grupos.

A Tabela 9 expõe a distribuição de frequências das variáveis de aspectos do tratamento e não há diferença significativa entre as proporções de participantes que usavam medicamentos, que fizeram radioterapia ou quanto à proposta de quimioterapia (p-valores maiores que 5%).

Tabela 9 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos de tratamento dos participantes nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Variável		rupo B n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os
	F	%	\mathbf{F}	%	dois grupos
Usa medicamentos	21	44,7%	19	32,8%	0,211 ^(a)
Aciclovir e Bactrim	2	4,3%	2	3,4%	
Alopurinol	1	2,1%	2	3,4%	
Anlodipino	0	0,0%	2	3,4%	-
Antiarritmico	0	0,0%	1	1,7%	
Clexane	3	6,4%	0	0,0%	
Diazepam	0	0,0%	4	6,9%	
Dipirona	4	8,5%	0	0,0%	

		rupo B		rupo A	p-valor do teste
Variável	·	n=47)		n=58)	comparando os dois grupos
En -1 11	<u>F</u>	%	<u>F</u>	2.40/	uois grupos
Enalapril	3	6,4%	2	3,4%	
Enoxaparina	0	0,0%	3	5,2%	
Levotiroxina	2	4,3%	0	0,0%	
Losartana	1	2,1%	5	8,6%	
Morfina	10	21,3%	0	0,0%	
Omeprazol	1	2,1%	0	0,0%	
RIP	2	4,3%	0	0,0%	
Radioterapia (Rxt)	9	19,1%	5	8,6%	0,115 ^(a)
Anterior	6	12,8%	2	3,4%	$0,135^{(b)}$
Atual	3	6,4%	3	5,2%	1,000 ^(b)
Protocolo de Quimioterapia					
AVD	5	10,6%	7	12,1%	
CDDP + RXT	3	6,4%	3	5,1%	
CDDP+DOCE	6	12,8%	6	10,3%	
DHAP	0	0,0%	2	3,4%	
EP	7	14,9%	15	25,9%	
5FU+DTIC	4	8,5%	0	0,0%	
GDP	4	8,5%	4	6,9%	-
GEMP	0	0,0%	4	6,9%	
ICE	1	2,1%	0	0,0%	
IGEV	4	8,5%	0	0,0%	
R-CHOP	1	2,1%	1	1,7%	
R-DHAP	1	2,1%	2	3,4%	
R-ICE	4	8,5%	2	3,4%	
TAXOL+CARBO	0	0,0%	3	5,2%	
TIP	1	2,1%	5	8,6%	
VIP	6	12,8%	4	6,9%	
Proposta da Quimioterapia					
Adjuvante		8	17,0%	5	8,6% 0,389 ^(b)
Curativa		22	46,8%	36	62,1%
Neoadjuvante		5	10,6%	6	10,3%
Paliativa		12	25,5%	11	19,0%

Fonte: Resultados da pesquisa.

Dos 51 participantes, 45 (88,2%) apresentaram queixas de sintomas referentes ao câncer e desses, 41 homens relataram ansiedade e 6 (11,8%) não referiram queixas. A Tabela 10 ilustra a distribuição de frequências das queixas dos participantes nos grupos B e A, não havendo diferença significativa (p-valores maiores que 5%).

Tabela 10 - Distribuição de Frequências das queixas dos participantes, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Queixa		rupo B n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste comparando
	F	%	F	%	os dois grupos
Ansiedade	40	85,1%	46	79,3%	0,913
Tonteira	1	2,1%	0	0,0%	0,989
Soluço	1	2,1%	1	1,7%	1,000
Salivação Excessiva	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Fraqueza	0	0,0%	2	3,4%	0,501
Insônia	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Cefaléia	2	4,3%	1	1,7%	0,945
Cólica abdominal	0	0,0%	4	6,9%	
Azia	1	2,1%	0	0,0%	0,989
Dispnéia	1	2,1%	0	0,0%	0,989
Dor na coluna	1	2,1%	2	3,4%	0,945
Dor na boca	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Dor na Língua	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Dor no Tórax	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Dor no MID	0	0,0%	4	6,9%	
Dor e edema no joelho	1	2,1%	0	0,0%	0,989
Ferida em região sacra	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Constipação	1	2,1%	0	0,0%	0,989
Fadiga	3	6,4%	1	1,7%	0,713

⁽a) Teste qui-quadrado (b) Teste Exato de Fisher

Fonte: Resultados da pesquisa.

Por fim, a análise realizada nesta sessão mostrou que os participantes dos dois grupos não se diferem significativamente na maioria das características de base. As únicas diferenças encontradas entre os grupos foram: na cor da pele, estado civil, escolaridade, prática de atividade física e número de refeições diárias.

4.2 Análise da ocorrência e de intensidade das náuseas e vômitos

Na avaliação de náuseas e vômitos, foi registrado que 100% dos participantes dos dois grupos tiveram náuseas em sessões de quimioterapia anteriores, já que essa situação foi considerada um dos critérios de inclusão. Em relação aos vômitos, em 24 (51,1%) ciclos do grupo B e 38 (65,5%) ciclos do grupo A, os participantes apresentaram vômitos em sessões anteriores.

Ao comparar com a frequência de náuseas no momento da colocação das sementes instantes antes da quimioterapia, o que representa a náusea antecipatória, verifica-se que as náuseas foram menos frequentes tanto no grupo B, com 30 (63,8%) casos, quanto no grupo A, com 28 (48,3%) casos. Em ambos os grupos, os vômitos também foram menos frequentes no momento da colocação da semente do que nas sessões anteriores, como ilustra a Tabela 11.

A ansiedade no momento da colocação das sementes foi declarada em 37 (78,7%) sessões do grupo B e em 39 (67,2%) sessões do grupo A, como apresenta a Tabela 11. Contudo, o teste qui-quadrado não acusa diferença significativa entre as frequências de náuseas, vômitos e ansiedade dos dois grupos nos momentos avaliados (p-valores maiores que 5% em todas as linhas da Tabela 11).

Tabela 11 - Distribuição de Frequências da ocorrência de náuseas e vômitos nos grupos B e A, em sessões anteriores e no momento da colocação da semente. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Queixa	Grupo B (n=47)			rupo A n=58)	p-valor do teste comparando os dois grupos ^(a)
	F	%	F	%	
Náuseas em sessões anteriores	47	100,0%	58	100,0%	1,000
Náuseas no momento da colocação das sementes	30	63,8%	28	48,3%	0,111
Vômitos em sessões anteriores	24	51,1%	38	65,5%	0,134
Vômitos no momento da colocação das sementes	13	27,7%	19	32,8%	0,572
Ansiedade no momento da colocação das sementes	37	78,7%	39	67,2%	0,191

(a) Teste qui-quadrado

Fonte: Resultados da pesquisa.

Os participantes do estudo declararam que a duração, em dias, das náuseas em ciclo de quimioterapia anteriores variou entre 2 e 7 dias. E também não houve diferença

significativa entre a duração, em dias, de náuseas dos participantes dos dois grupos nas sessões anteriores de quimioterapia, como mostra os dados da Tabela 12.

Tabela 12 - Distribuição de Frequências de duração de náuseas nas sessões anteriores, nos

grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Duração das náuseas	Grupo B (n=47)			rupo A (n=58)	p-valor do teste de Mann Whitney comparando as distribuições dos dois grupos
2 dias	5	10,6%	7	12,1%	
3 dias	17	36,2%	18	31,0%	
4 dias	7	14,9%	2	3,4%	0.172
5 dias	7	14,9%	3	5,2%	0,172
6 dias	0	0,0%	1	1,7%	
7 dias	11	23,4%	27	46,6%	
Estatísticas					
Mínimo		2,0		2,0	
Máximo		7,0		7,0	
Média		4,3		4,9	
Mediana		4,0		5,0	
Desvio Padrão		1,7		2,1	
C.V		0,41		0,42	

Fonte: Resultados da pesquisa.

Em concordância com os dados apresentados anteriormente, o escore de náuseas em sessões anteriores mostrou que os estados dos participantes dos dois grupos não são significativamente distintos, ou seja, não há diferença significativa entre as duas intervenções quanto à ocorrência de náuseas nas sessões anteriores, como esboça a Tabela 13.

A Tabela 13 exibe também a análise da distribuição de frequências dos escores de náuseas dos sete primeiros dias pós intervenção, bem como do escore total de náuseas nos grupos B e A. Os p-valores dos testes comparando os estados de náuseas nos dois grupos mostram que os estados dos participantes quanto a náuseas não são significativamente distintos, ou seja, não há diferença significativa entre os dois tratamentos quanto à ocorrência de náuseas nas avaliações diárias no primeiro, terceiro, quarto, sexto e sétimo dias (p-valores maiores que 5%).

Entretanto, as distribuições dos estados de náuseas nos dois grupos são significativamente distintas no segundo e no quinto dia. Comparando as distribuições,

percebe-se que, no segundo dia, nos casos do grupo A, os participantes estavam significativamente melhores que os participantes do grupo B: enquanto 40,4% do grupo B apresentaram náuseas no estágio dois, no grupo A, esse escore foi significativamente menor (13,8%). No quinto dia, a principal diferença entre os grupos residiu no fato de que, enquanto no grupo B, em 46,8% das sessões, os participantes não tiveram náuseas, no grupo A, o percentual de participantes sem náuseas foi significativamente maior (70,7%).

Tabela 13 - Distribuição de Frequências das avaliações de náuseas, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Avaliação	Escore Náuseas	Grupo B (n=47)			rupo A n=58)	p-valor do teste comparando as distribuições nos dois grupos
	1	12	25,5%	13	22,4%	0,910 ^(a)
Em sessões anteriores	2	31	66,0%	41	70,7%	·
	3	4	8,5%	4	6,9%	
	0	17	36,2%	28	48,3%	0,385 ^{a)}
Dia 1	1	26	55,3%	24	41,4%	
	2	4	8,5%	6	10,3%	
	0	12	25,5%	21	36,2%	0,009 ^(b)
Dia 2	1	16	34,0%	29	50,0%	·
	2	19	40,4%	8	13,8%	
	0	17	36,2%	20	34,5%	
Dia 3	1	13	27,7%	25	43,1%	0,178 ^(a)
	2	17	36,2%	13	22,4%	
	0	19	40,4%	29	50,0%	0,365 ^(a)
Dia 4	1	16	34,0%	21	36,2%	
Dia 4	2	11	23,4%	8	13,8%	
	3	1	2,1%	0	0,0%	
	0	22	46,8%	41	70,7%	
Dia 5	1	17	36,2%	12	20,7%	0,045 ^(a)
	2	8	17,0%	5	8,6%	
	0	31	66,0%	45	77,6%	
Dia 6	1	11	23,4%	11	19,0%	0,289 ^(a)
	2	5	10,6%	2	3,4%	
	0	31	66,0%	45	77,6%	
Dia 7	1	12	25,5%	11	19,0%	
	2	4	8,5%	2	3,4%	0,327 ^(a)
p-valor do teste d comparando estado anterior com estado do dia 1	de náuseas	S	<0,001	<	<0,001	-

Avaliação	Escore Náuseas	Grupo B (n=47)	Grupo A (n=58)	p-valor do teste comparando as distribuições nos dois grupos
p-valor do teste de comparando estado anterior com estado de dia 4		<0,001	<0,001	-
p-valor do teste de comparando estado anterior com estado d dia 5		<0,001	<0,001	-
p-valor do teste de comparando estado de dia 1 com estado de náu	náuseas do	0,036	0,004	-

⁽a) Teste Exato de Fisher (b)Teste Qui-quadrado (c) Teste de Mann-Whitney.

Fonte: Resultados da pesquisa.

Ainda na Tabela 13, quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de náusea em sessões anteriores com os estados e náusea do primeiro dia após o tratamento, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de náusea anterior e a avaliação do quarto dia, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de náusea anterior e a avaliação do quinto dia, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados os estados de náusea no primeiro dia após o tratamento com os estados de náusea da última avaliação do sétimo dia, verificou-se melhora significativa em ambos os grupos (p-valores menores que 5%). Ou seja, em ambos os grupos, há uma melhora significativa em relação às sessões anteriores, no nível de náusea já na primeira avaliação, na quarta e na quinta avaliação também.

A melhora verificada nos sete dias também é significativa em ambos os grupos. Entretanto, quando comparadas as duas intervenções, observou-se que, no segundo e no quinto dia, os participantes do grupo A apresentaram uma melhora significativamente melhor que o grupo B. O mesmo pode-se inferir quando comparado os escores totais de náuseas dos dois grupos, como explicitado na Tabela 14. Ao somar os escores dos sete

dias, tem-se um escore global paras as náuseas dos participantes durante todo esse período e o teste de Mann Whitney acusa diferença significativa entre os escores globais de ambos os grupos (p-valor= 0,042).

Tabela 14 - Distribuição de Frequências e estatísticas do escore global de náuseas nos 7 dias

avaliados, dos participantes nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Escore total de náuseas nos 7		upo B 1=47)	Grupo A (n=58)		p-valor do teste de Mann Whitney
primeiros dias	F	F % F		0/0	comparando os dois grupos
0 3	15	31,9%	24	41,4%	
3 6	11	23,4%	15	25,9%	
6 9	7	14,9%	15	25,9%	0,042
9 12	12	25,5%	3	5,2%	
12 15	2	4,3%	1	1,7%	
Estatísticas					
Mínimo	0,0		0,0		
Máximo	12,0		13,0		
Média	5,3		3,8		
Mediana	5,0		3,0		
Desvio Padrão	3,9		3,1		
C.V	0,73		0,82		

Fonte: Resultados da pesquisa.

Sendo assim, comparando as distribuições do escore global de náuseas nos dois grupos, presentes na Tabela 14, conclui-se que o escore global de náuseas dos sete dias é significativamente menor no grupo A. Enquanto no grupo B, 29,8% dos participantes tiveram escore total maior que nove, no grupo A, essa proporção foi de apenas 6,9%. A mediana do escore total foi cinco para o grupo B e, para o grupo A, significativamente menor, igual a três. Essa diferença das distribuições também pode ser visualizada na Figura 6.

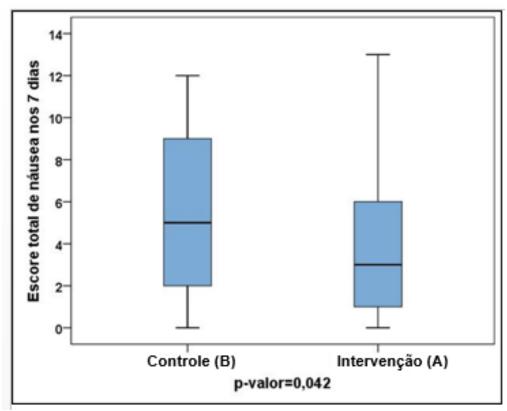


Figura 6 - Distribuição do escore total de náuseas nos 7 dias, nos grupos B e A (p-valor do teste de Mann-Whitney). Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020. Fonte: Resultados da pesquisa.

Contudo, embora não tenha sido encontrada diferença no estado de náusea dos participantes dos dois grupos no primeiro, terceiro, quarto, sexto e sétimo dias, no segundo e quinto dias e em análise global dos sete dias, observou-se que os participantes do grupo A (intervenção) apresentaram estado de náuseas significativamente melhor do que os participantes do grupo B (controle), tratado somente com placebo.

Dos escores de vômitos em sessões anteriores, a Tabela 15 apresenta que os estados dos participantes quanto dos dois grupos não são significativamente distintos, ou seja, não há diferença significativa entre as duas intervenções quanto à ocorrência de vômitos nas sessões anteriores.

A Tabela 15 exibe a avaliação da distribuição de frequências dos escores de vômitos, nas sessões anteriores e dos sete primeiros dias pós intervenção, bem como do escore total de vômitos nos grupos B e A. Os p-valores dos testes comparando os estados de vômitos nos dois grupos, todos maiores que cinco, mostram que os estados dos participantes não são significativamente distintos, em todos os dias avaliados.

Ainda na Tabela 15, quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de vômito de sessões anteriores com estados de vômito da primeira avaliação após o tratamento, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de vômitos de sessões anteriores e os estados de vômito da avaliação do quarto dia, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados pareadamente pelo teste de Wilcoxon, os estados de vômito de sessões anteriores e os estados de vômito da avaliação do quinto dia, verificou-se melhora significativa nos dois grupos (p-valores menores que 0,001). Quando comparados os estados de vômito no primeiro dia após o tratamento com os estados de vômito da última avaliação do sétimo dia, não houve melhora significativa em ambos os grupos (p-valores maiores que 5%).

Ou seja, em ambos os grupos, há uma melhora significativa em relação às sessões anteriores, no nível de vômito já na primeira avaliação, na quarta e na quinta avaliação também, mas a melhora global verificada nos sete dias não é significativa.

Tabela 15 - Distribuição de Frequências das variáveis de aspectos das avaliações de

vômitos, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Avaliação	Escore Vômitos	Grupo B (n=47)		Grupo A (n=58)		p-valor
	0	23	48,9%	19	32,8%	
Em sessões	1	8	17,0%	10	17,2%	$0,440^{(a)}$
anteriores	2	9	19,1%	23	39,7%	
	3	7	14,9%	6	10,3%	
	0	40	85,1%	47	81,0%	
Dia 1	1	5	10,6%	11	19,0%	$0,162^{(a)}$
	2	2	4,3%	0	0,0%	
	0	30	63,8%	47	81,0%	
Dia 2	1	14	29,8%	10	17,2%	
	2	3	6,4%	1	1,7%	$0,122^{(a)}$
	0	31	66,0%	45	77,6%	
Dia 3	1	12	25,5%	10	17,2%	
	2	4	8,5%	3	5,2%	$0,460^{(a)}$
	0	36	76,6%	48	82,8%	
Dia 4	1	8	17,0%	5	8,6%	
	2	3	6,4%	5	8,6%	0,415 ^(a)
Dia 5	0	42	89,4%	49	84,5%	

Avaliação	Escore Vômitos		Grupo B (n=47)		Grupo A (n=58)	p-valor
	1	3	6,4%	6	10,3%	
	2	2	4,3%	3	5,2%	$0,755^{(a)}$
	0	45	95,7%	52	89,7%	
Dia 6	1	1	2,1%	4	6,9%	
	2	1	2,1%	2	3,4%	$0,534^{(a)}$
	0	44	93,6%	54	93,1%	
Dia 7	1	2	4,3%	3	5,2%	1,000 ^(a)
	2	1	2,1%	1	1,7%	
p-valor do teste comparando vômitos anterio de vômitos do d	estado de r com estado		<0,001		<0,001	-
p-valor do teste comparando vômitos anterio de vômitos do di	estado de r com estado		<0,001		<0,001	-
p-valor do teste de Wilcoxon comparando estado de vômitos anterior com estado de vômitos do dia 5		∠ 0.001		<0,001		-
p-valor do teste de Wilcoxon comparando estado de vômitos do dia 1 com estado de vômitos do dia 7			0,096	0,083		-

(a) Teste Exato de Fisher.

Fonte: Resultados da pesquisa.

O mesmo pode-se inferir quando comparados os escores totais de vômito dos dois grupos (Tabela 16). Ao somar os escores dos sete dias, tem-se um escore global para o vômito dos participantes e o teste de Mann Whitney não acusa diferença significativa entre os escores globais de ambos os grupos (p-valor= 0,298).

Tabela 16 - Distribuição de Frequências e estatísticas do escore global de vômitos nos 7 dias

avaliados, dos participantes nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Escore total de vômito nos 7		Grupo B (n=47)		rupo A n=58)	p-valor do teste de Mann Whitney
primeiros dias	F	%	F	%	comparando os dois grupos
0 ├─3	30	63,8%	45	77,6%	
3 6	16	34,0%	8	13,8%	0,298

Escore total de vômito nos 7		Grupo B (n=47)		1po A =58)	p-valor do teste de Mann Whitney
primeiros dias	F	%	F	%	comparando os dois grupos
6 9	0	0,0%	3	5,2%	
9 12	0	0,0%	3	5,2%	
12 15	1	2,1%	0	0,0%	
Estatísticas					
Mínimo	0,0		0,0		
Máximo	14,0		12,0		
Média	1,6		1,4		
Mediana	0,0		0,0		
Desvio Padrão	2,4		2,6		
C.V	1,5		1,9		

Fonte: Resultados da pesquisa.

Essa diferença das distribuições do escore global de vômito dos dois grupos também está representada na Figura 7.

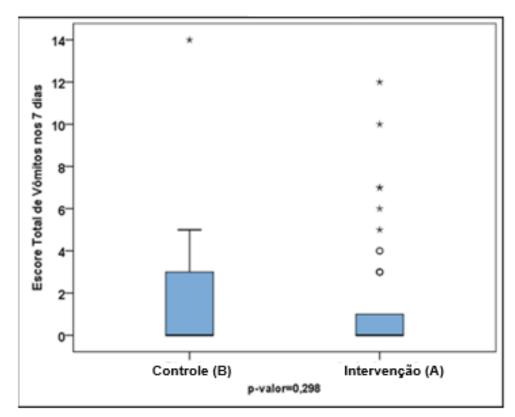


Figura 7 - Distribuição do escore total de vômitos nos 7 dias, nos grupos B e A (p-valor do teste de Mann-Whitney). Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020. Fonte: Resultados da pesquisa.

Enfim, em ambos os grupos, é verificada melhora significativa com relação ao escore inicial no primeiro, quarto e quinto dia, mas não há uma diferença significativa no escore global de vômito dos participantes. Ou seja, a partir dos dados do diário, não há evidência de que o tratamento com auriculoterapia (intervenção) melhore o vômito significativamente, quando comparado ao placebo (controle).

4.3 Análise da melhora declarada pelos participantes

Esta sessão objetiva analisar a melhora através da percepção dos participantes. No grupo A, 100% dos participantes declararam perceber melhora nas náuseas e vômitos com a auriculoterapia. No grupo B, tal declaração foi feita por apenas 17 dos 47 participantes (36,2%). A diferença entre tais proporções é significativa sob o ponto de vista estatístico (p-valor<0,001 do teste Exato de Fisher), conforme ilustrado na Tabela 17. A razão de prevalências é igual a 2,76, ou seja, a frequência de casos do grupo A que perceberam melhora das náuseas e vômitos é 2,76 vezes maior que a frequência de casos do grupo B que perceberam essa melhora.

Além da melhora nas náuseas e vômitos, o grupo A tem frequência significativamente maior de participantes que citaram melhora na ansiedade (p-valor<0,001) e na irritabilidade (p-valor=0,032). A melhora na ansiedade foi declarada somente em três casos do grupo B (6,4%) e em 21 casos (36,2%) do grupo A, conforme ilustrado na Tabela 17. A razão de chances é igual a 8,3 e é significativa, já que seu intervalo de confiança ao nível de 95% de confiança (2,3; 30,1) não contém o valor 1. Estima-se que a chance de um paciente que fez o tratamento com auriculoterapia (intervenção) ter melhora na ansiedade é 8,3 vezes a chance de um paciente que não fez.

A melhora na irritabilidade não foi declarada em casos do grupo B e foi declarada por 10,3% dos casos do grupo A. A razão de chances não é calculável, neste caso, devido à frequência nula no grupo B, mas a diferença é significativa, conforme apresentado na Tabela 17.

Tabela 17 - Melhora declarada pelos participantes, nos grupos B e A. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Declaração/Citação do Paciente	Grupo B (n=47)			rupo A (n=58)	p-valor do teste comparando os dois grupos
	F	%	F	%	
Melhora nas náuseas e vômitos	17	36,2%	58	100%	<0,001
Melhora na ansiedade	3	6,4%	21	36,2%	<0,001
Melhora na Fadiga	0	0,0%	2	3,4%	0,501
Melhora no Sono	0	0,0%	5	8,6%	0,063
Melhora na Irritabilidade	0	0,0%	6	10,3%	0,032
Melhora na tensão muscular	0	0,0%	2	3,4%	0,501
Melhora na disposição	0	0,0%	1	1,7%	1,000
Melhora na alimentação	0	0,0%	2	3,4%	0,501

Fonte: Resultados da pesquisa.

Outro dado importante declarado pelos participantes é que, somente em três aplicações, foi afirmado desconforto local leve com os adesivos colocados nas orelhas para a intervenção de auriculoterapia, sendo dois do grupo B (6,1%) e um do grupo A (1,7%). E não há diferença significativa entre essas proporções (p-valor=0,586 do teste exato de Fisher).

Outra condição declarada por um participante do grupo B foi o retorno ao hospital (emergência) com náuseas e vômitos intensos no período dos sete dias após a quimioterapia e isso ocorreu somente uma vez. Além disso, nenhum participante precisou de internação no período dos sete dias avaliados.

4.4 Análise entre a associação de náuseas, vômitos e a idade

A Tabela 18 exibe o resultado da análise da associação entre a ocorrência de náuseas e a idade do paciente, nas sessões anteriores ao início do tratamento com as sementes, no momento da colocação da semente e do primeiro ao sétimo dia. Nas sessões anteriores, todos os participantes tiveram náuseas e a comparação não pode, assim, ser realizada. Não há diferença significativa entre a idade de participantes que tiveram náuseas

e a idade dos que não tiveram, no momento da colocação das sementes (p-valor=0,378). Igualmente, não há diferença significativa entre a idade de participantes que tiveram náuseas e a idade dos que não tiveram entre o terceiro e o sétimo dia (p-valores maiores que 5%).

A ocorrência de náuseas está significativamente associada à idade dos participantes apenas no primeiro (p=0,003) e segundo dia (p=0,038), como mostra a Tabela 18. Ao comparar as estatísticas de idades dos grupos com e sem náuseas, conclui-se que, nos dois primeiros dias, os participantes que tiveram náuseas eram significativamente mais jovens do que os participantes que não tiveram náuseas.

Tabela 18 - Análise da associação entre a ocorrência de náuseas e a idade dos participantes,

nos momentos avaliados. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Momento	Estatísticas da idade no grupo sem náuseas no momento			Estatísticas da idade no grupo com náuseas no momento			p-valor do teste de Mann
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	Whitney
Sessões anteriores	-	-	-	37,2	36,0	12,9	na
Colocação das Sementes	38,4	36,0	13,3	36,2	34,0	12,6	0,378
Dia 1	41,5	44,0	12,1	34,0	31,0	12,7	0,003
Dia 2	41,0	46,0	12,4	35,5	32,0	12,9	0,038
Dia 3	39,5	42,0	12,9	36,0	34,0	12,9	0,169
Dia 4	39,7	42,0	13,3	35,1	34,0	12,3	0,100
Dia 5	36,8	34,0	13,3	37,8	37,0	12,5	0,661
Dia 6	37,6	35,0	13,1	36,3	36,0	12,6	0,633
Dia 7	37,9	36,0	13,2	35,4	32,0	12,2	0,364

na: não aplicável

Fonte: Resultados da pesquisa.

Por sua vez, a Tabela 19 expõe o resultado da análise da associação entre a ocorrência de vômitos e a idade dos participantes, nas sessões anteriores ao início do tratamento com as sementes, no momento da colocação da semente e do primeiro ao sétimo dia. Não há diferença significativa entre a idade dos participantes que tiveram vômitos e a idade dos que não tiveram em nenhum dos momentos avaliados (todos os p-valores maiores que 5%).

Tabela 19 - Análise da associação entre a ocorrência de vômitos e a idade dos participantes, nos momentos avaliados. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Momento	Estatísticas da idade no grupo sem vômitos no momento			Estatístic com vô	p-valor do teste de		
1/2011101100	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	Mann Whitney
Sessões anteriores	40,1	42,0	11,9	35,2	32,0	13,3	0,074
Colocação das Sementes	37,9	38,0	12,7	35,8	32,0	13,5	0,435
Dia 1	38,0	36,0	13,5	33,4	32,0	9,3	0,255
Dia 2	38,7	41,0	13,3	33,3	32,0	11,1	0,105
Dia 3	37,9	36,0	13,2	35,3	32,0	12,3	0,436
Dia 4	38,0	37,0	13,3	34,0	32,0	11,2	0,233
Dia 5	37,3	34,0	13,4	36,5	36,0	9,5	0,966
Dia 6	37,5	36,0	13,2	34,5	34,0	8,5	0,628
Dia 7	37,5	35,0	13,2	34,0	36,0	7,2	0,550

Fonte: Resultados da pesquisa.

Portanto, na atual pesquisa, nos dois primeiros dias após a quimioterapia, os participantes que tiveram náuseas eram significativamente mais jovens do que os participantes que não apresentaram as náuseas. Mas, em relação ao vômito, não houve diferença significativa entre a idade dos participantes e esse sintoma.

4.5 Análise dos homens não incluídos na pesquisa

Este subcapítulo da análise dos dados se destina a descrever os fatores relacionados à exclusão dos pacientes que foram avaliados para elegibilidade da pesquisa. O total de homens elegíveis para recrutamento foram 84, contudo, 30 não foram incluídos devido aos seguintes aspectos: não sentiram náuseas e vômitos em quimioterapias anteriores, apesar das drogas de alto grau de emetogenicidade (n=23); apresentar KPS abaixo de 70% (n=1); utilizar antieméticos novos não padronizados no INCA (n=3); e serem analfabetos, com confirmação do estado por outros profissionais de saúde em prontuário (n=3).

Em relação aos homens que não referiram apresentar náuseas e vômitos em quimioterapias anteriores, mesmo com drogas de alto grau de emetogenicidade, foram

avaliados alguns dados através do prontuário como: tipo de câncer (localização do tumor primário), idade, alcoolismo e tabagismo, conforme mostra a Tabela 20, a seguir.

Tabela 20 - Análise dos pacientes que não apresentaram náuseas e vômitos em quimioterapias anteriores com drogas de alto grau de emetogenicidade. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020.

Pacientes que não apresentaram náuseas e vômitos em quimioterapias anteriores (n=23)									
Tipo de	Linfoma	Cabeça e pescoço	Pulmão	Vias biliares	Canal anal	Testículo			
câncer	(n=5) 21,74%	(n=11) 47,85%	(n=1) 4,35%	(n=1) 4,35%	(n=1) 4,35%	(n=4) 17,39%			
	20-30	30-40	40-50	50-60					
Idade	(n=5)	(n=3)	(n=2)	(n=13)					
	21,7%	13,1%	8,7%	56,5%					
	SIM	NÃO			•				
Alcoolismo	(n=18)	(n=5)							
	78,3%	21,7%							
	SIM	NÃO							
Tabagismo	(n=13)	(n=10)							
	56,5%	43,5%							

Fonte: Resultados da pesquisa.

A partir da Tabela 20, identifica-se que a maioria dos pacientes que não participaram da pesquisa por não sentirem náuseas e vômitos, apesar de tratarem com protocolos quimioterápicos muito emetogênico, tinham tumores localizados na região de cabeça e pescoço (n=11 - 47,85%), idade entre 50 e 60 anos (n=13 - 56,5%), eram alcoolátras (n=18 - 78,3%) e tabagistas (n=13 - 56,5%).

5. DISCUSSÃO

A amostra foi composta de 105 sessões independentes de auriculoterapia, sendo 47 ensaios com auriculoterapia placebo e 58 ensaios com o tratamento verdadeiro de auriculoterapia. Foram avaliados, para elegibilidade, 84 homens adultos, com idade entre 18 e 59 anos, com câncer e em tratamento quimioterápico com drogas de alto grau de emetogenicidade. Porém, 30 foram excluídos e houve três perdas de seguimento, totalizando 51 homens que participaram efetivamente da pesquisa.

Os resultados encontrados em relação ao perfil da população estudada foi influenciado pelos critérios de inclusão que especificava a idade, o gênero e as drogas quimioterápicas aplicadas, entre outros. Desse modo, os resultados encontrados nem sempre se assemelham a algumas características gerais da população, por exemplo, os tipos de câncer mais prevalentes dos participantes foram: Câncer do sistema geniturinário, com destaque para o câncer de testículo; Linfomas, contendo casos de Linfoma de Hodgkin e de Linfoma Não-Hodgkin; e Câncer de Cabeça e Pescoço, abrangendo principalmente casos de câncer de orofaringe e nasofaringe.

Nesse sentido, pontua-se que, segundo a estimativa atual, os tipos de câncer mais incidentes em homens no Brasil são, respectivamente, o câncer de próstata, cólon e reto, pulmão, estômago e cavidade oral, execetuando-se os casos de câncer de pele não melanoma⁽¹⁾. Esta discrepância acontece porque, para alguns tipos de neoplasia, o principal fator de risco é a idade e sua incidência aumenta significativamente a partir dos 50 anos, como o câncer de próstata⁽¹⁾. Outro fator primordial é o tipo de tratamento aplicado, pois nem sempre as doenças são abordadas com quimioterapia de alto grau de emetogenicidade, influenciando na seleção dos participantes e, consequentemente, nos tipos de câncer mais prevalentes do estudo.

O câncer de testículo também é conhecido como tumor de células germinativas, uma neoplasia menos frequente, porém, com maior incidência em homens jovens, em idade produtiva e, na maioria das vezes, tendendo a surgir antes dos 30 anos. Apresenta velocidade de crescimento rápida, sendo relativamente comum a detecção de metástases no momento do diagnóstico. Por outro lado, é muito sensível à quimioterapia, possibilitando curas definitivas mesmo em casos avançados da doença. A cirurgia de remoção do testículo (orquiectomia) é extremamente importante e indicada em qualquer estágio da doença. Os resultados deste estudo mostraram que, de 21 cirurgias realizadas para o

câncer dos homens participantes, 16 foram orquiectomia, o que evidencia a grande aplicabilidade deste procedimento para os portadores dessa neoplasia.

O linfoma é a nomenclatura utilizada para designar vários tipos de câncer que se originam nos linfócitos. Embora possam ocorrer em qualquer idade, alguns tipos são mais comuns em jovens (Linfoma de Hodgkin – 15 a 35 anos) e outros, em pessoas mais idosas. A quimioterapia é imprescindível na terapêutica dessa neoplasia tanto no tratamento incial quanto na recidiva da doença⁽⁶⁷⁾.

Para as neoplasias de cabeça e pescoço, os fatores de risco mais conhecidos incluem o tabagismo e o consumo excessivo de álcool, sendo que o risco de desenvolver a doença é 40 a 100 vezes maior para os fumantes que exageram na bebida. A cirurgia é uma opção muito comum, dependendo do estadiamento da doença, mas a quimioterapia neoadjuvante também é utilizada, assim como a radioquimioterapia (67).

Atualmente, é bem estabelecido o papel que os diferentes fatores de risco podem desempenhar no aparecimento das neoplasias. Essas doenças são influenciadas por causas múltiplas, como o gênero, os fatores socioeconômicos, ambientais, culturais, estilos de vida, com destaque para: alimentação, sedentarismo, tabagismo, alcoolismo, exposição a radiações solares e infecções, fatores genéticos e o próprio processo de envelhecimento^(31,67).

Dessa maneira, diversos tipos de tumores malignos ocorrem com mais frequência em um dos sexos, pois como citado anteriormente, o gênero é um dos fatores de riscos existentes associados ao câncer⁽⁶⁷⁾. Outro ponto importante é a diferença existente entre os sexos na utilização dos serviços de saúde⁽⁶⁸⁾.

Na literatura, os homens são frequentemente descritos como não dispostos a procurar os serviços de saúde, enquanto as mulheres são usuárias frequentes. Uma revisão sistemática de literatura realizada recentemente evidenciou essa diferença de gênero e buscou avaliar se homens e mulheres apresentam diagnóstico e tratamentos de câncer de maneiras diferentes. Os resultados mostraram que as mulheres tendem a ser diagnosticadas em um estágio anterior, além de apresentar maior probabilidade de usar serviços de atendimento hospitalar ao câncer e tratamentos cirúrgicos. Por outro lado, os homens apresentaram maiores riscos de readmissão após a cirurgia e maior tempo de permanência hospitalar⁽⁶⁸⁾.

Os resultados dessa pesquisa estão em consonância com o fato das mulheres serem diagnosticadas em estágios anteriores do que os homens⁽⁶⁸⁾, pois 60,8% dos homens participantes do estudo apresentaram, na ocasião, estágio avançado do câncer (EIV).

Os dois artigos encontrados recentemente que apresentam similaridade com o tema desse estudo não abordaram especificamente a saúde do homem. Um artigo foi publicado em 2016 e apresenta o efeito da auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos entre 48 mulheres que receberam quimioterapia⁽²⁷⁾. O outro estudo foi publicado em 2018, onde 50 pacientes, de ambos os sexos, com câncer colorretal em tratamento quimioterápico foram submetidos à auriculoterapia para alívio das náuseas e vômitos⁽²⁸⁾.

Outro ponto importante de discussão é a situação profissional dos homens. Deve-se considerar o importante papel que o trabalho ocupa na construção e reafirmação da identidade masculina, configurando-se como instituição social que possibilita, aos homens, assumir o lugar de provedor e responsável financeiro de si mesmo e de seus familiares, bem como uma posição de autoridade sobre a família⁽³⁵⁾.

No presente estudo, houve predominância de participantes empregados (82%), porém, tendo em vista as limitações físicas impostas pelo adoecimento e a rotina do tratamento oncológico, existe a necessidade de afastamento das atividades laborais, que é um benefício garantido por lei quando os pacientes ficam temporariamente incapazes para o trabalho em virtude de doença, por mais de 15 dias consecutivos⁽⁶⁹⁾. Ao serem afastados do trabalho ou, em alguns casos, aposentados por invalidez, esses homens vivenciam uma mudança brusca e significativa no seu cotidiano⁽³⁵⁾.

O estado civil dos participantes do estudo, em sua maioria, foi de união estável e casados (53%), o que aponta um suporte em relação à rede de apoio familiar, podendo influenciar na evolução da doença. Em um estudo com familiares de pessoas com câncer, o autor constatou que os pacientes que tinham más relações familiares apresentavam um prognóstico ruim, enquanto os pacientes que possuíam fortes vínculos familiares apresentavam melhor enfrentamento da doença⁽³⁴⁾.

Nesse contexto, conhecer outras características dos participantes da pesquisa tornase importante para uma avaliação precisa dos fatores que poderiam influenciar no resultado final. Portanto, a análise realizada em relação ao perfil mostrou que os participantes dos dois grupos não se diferem significativamente na maioria das características de base, ou seja, há homogeneidade e eficiência da alocação dos participantes no dois grupos. Foram poucas as diferenças apresentadas entre os grupos, somente nas seguintes características: cor da pele, estado civil, escolaridade, prática de atividade física e número de refeições diárias. E não foram encontrados, na literatura, dados sobre a influência das características expostas anteriormente em relação ao efeito da intervenção de auriculoterapia.

As náuseas e vômitos podem ocorrer em até 80% dos pacientes com câncer e são considerados os efeitos colaterais mais angustiantes do tratamento quimioterápico⁽³⁶⁾. Os avanços nos antieméticos modernos conduziram melhorias decorrentes da disponibilidade de novos agentes e atualizações contínuas das diretrizes da prática clínica, porém, esse efeito colateral continua sendo um grande problema, pois quase metade dos pacientes com câncer que recebem quimioterapia emética moderada à alta ainda experimenta esses sintomas, particularmente náusea e vômito tardio⁽⁷⁰⁻⁷¹⁾. Contudo, 30 foram excluídos por não se enquadrar nos critérios da pesquisa. Do total de 30 excluídos, 23 foram porque os pacientes não passaram pela experiência de náusea e vômito em quimioterapias anteriores, mesmo com drogas de alto grau de emetogenicidade. Então, de 84 homens, 61 (72,6%) já tinham sentido náuseas e/ou vômitos em quimioterapias anteriores e 23 (27,4%) não apresentaram esses sintomas gástricos. Ou seja, os resultados estão em concordância com a literatura, uma vez que esses sintomas realmente são muito presentes no dia-a-dia de pacientes em tratamento quimioterápico.

A gravidade desses sintomas podem levar a distúrbios como anorexia, desidratação, desnutrição e desequilíbrio eletrolítico, que por sua vez podem levar à recusa e a baixa adesão à quimioterapia, além de dificultar a continuação do tratamento⁽⁷¹⁾. Além disso, as náuseas e vômitos tem sido associados à depressão e à ansiedade que também podem desencadear uma baixa adesão ao tratamento, levando alguns pacientes a interromper completamente a terapia do câncer⁽⁶⁹⁾.

Ao considerar a dificuldade de controlar completamente esses sintomas gástricos através de medicamentos antieméticos, os profissionais de saúde podem explorar outras abordagens não farmacológicas como complementares às intervenções farmacológicas, incluindo acupuntura, massagem, relaxamento muscular progressivo, exercícios e suporte psicológico. Entre estas, a estimulação do ponto de acupuntura no neiguan (P6) é uma das técnicas mais populares e esse tipo de intervenção já chamou muita atenção na prática clínica, sendo aceito por profissionais de saúde e pacientes⁽⁷¹⁾.

Essa pesquisa, no entanto, apresenta outra modalidade terapêutica de acupuntura, qual seja o papel da auriculoterapia para náuseas e vômitos em pacientes oncológicos recebendo quimioterapia. Os resultados revelaram que, no segundo e quinto dias e na análise global dos sete dias, os participantes do grupo intervenção (com a auriculoterapia) apresentaram estado de náuseas significativamente melhor do que os participantes tratados com placebo. Esse achado corrobora o resultado de uma pesquisa anterior, de 2017, com o uso de acupressão auricular para mulheres em tratamento quimioterápico, em que o número e a intensidade de náusea nas fases aguda e tardia no grupo de intervenção foram significativamente menores do que no grupo controle⁽²⁷⁾.

Um artigo coreano, de 2018, utilizou um grupo controle não equivalente com um pré-teste e pós-teste para examinar os efeitos da auriculoterapia em pacientes com câncer colorretal que receberam quimioterapia e também confirma o achado, pois os resultados indicaram que a acupressão auricular reduziu significativamente os escores de náusea⁽²⁸⁾.

A náusea é uma experiência subjetiva desagradável, descrita como uma sensação de "onda" que ocorre no estômago ou na parte posterior da garganta que pode ser acompanhada ou não de vômito. Essa natureza subjetiva da náusea dificulta uma compreensão clara da sua fisiopatologia⁽³⁶⁾.

Em geral, as náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia persistem por aproximadamente cinco dias. Os sintomas que ocorrem dentro de 24 horas após a administração de um agente antitumoral é definido como fase aguda, enquanto a fase tardia ocorre de dois a cinco dias após a administração das drogas⁽⁷²⁾. Nesse sentido, esse estudo se mostrou eficaz para melhora de náuseas tardia excepcionamente no segundo e quinto dia e na análise global dos sete dias avaliados.

Em relação ao vômito, os resultados apresentaram, em ambos os grupos, melhora significativa quanto ao escore inicial no primeiro, quarto e quinto dia, mas não há uma diferença significativa no escore global de vômito dos participantes nos dois grupos. Ou seja, houve uma melhora de vômito na fase aguda e tardia excepcionalmente no primeiro, quarto e quinto dia, mas a análise global não tem diferença expressiva, então, não há evidência de que o tratamento com auriculoterapia melhore o vômito significativamente.

E esse achado refuta o resultado de um artigo de 2017, com o uso de acupressão auricular para mulheres com câncer de mama em quimiotearapia, pois o mesmo indica que o número e a intensidade do vômito foram significativamente menores entre os

participantes do grupo experimental em relação ao grupo controle⁽²⁷⁾. Na pesquisa realizada em 2018 com auriculoterapia em pacientes com câncer colorretal em quimioterapia, o nível de vômito no grupo experimental melhorou em nível superior ao do grupo controle, no entanto, a diferença não foi estatisticamente significativa⁽²⁸⁾.

O vômito é uma contração rítmica que envolve os músculos do esôfago, diafragma e abdominal, na tentativa de ejetar o conteúdo estomacal. Em outros termos, a náusea e o vômito são fenômenos independentes que podem ocorrer sequencialmente ou separadamente⁽³⁶⁾.

A natureza subjetiva da náusea impede um entendimento claro de sua fisiopatologia, no entanto, mecanismos de vômito relacionados à administração de quimioterapia estão se tornando mais bem compreendidos. O vômito resulta da estimulação de um processo complexo que envolve a ativação de várias vias e receptores de neurotransmissores. O centro de vômito (VC) é um aglomerado de neurônios localizados na medula e sua estimulação resulta em impulsos eferentes do sistema nervoso central para o centro de salivação, nervos cranianos, centro respiratório e músculos abdominais e ocasiona o início da êmese. Em outras palavras, o centro do vômito recebe estímulos de uma variedade de fontes e, em seguida, envia sinais para diferentes órgãos e tecidos, resultando no vômito⁽³⁶⁾.

O centro do vômito pode ser estimulado através de vias periféricas ou centrais. O aferente vagal gastrointestinal (GI) é considerado a principal causa de vômito agudo induzido por quimioterapia. A quimioterapia estimula as células enterocromafinas no trato GI, causando a liberação de serotonina (5-hidroxitriptamina-3 [5-HT3]), que causa a ativação do nervo vago, o que estimula o vômito através do VC. Os receptores 5-HT3, ao longo do nervo vago, também podem estar envolvidos em náuseas e vômitos agudos relacionados à distensão abdominal, radiação no abdômen ou no peito e irritação na faringe. Receptores adicionais envolvidos nesse processo podem incluir neurocinina-1 (NK1) e colecistoquinina-1. A zona de gatilho quimiorreceptora (CTZ) é encontrada na área postrema no quarto ventrículo do cérebro e, nessa área do cérebro, a barreira hematoencefálica é menos restritiva. Como resultado, a CTZ pode ser estimulada por emetógenos no sangue ou no líquido cefalorraquidiano. Opióides, agonistas dopaminérgicos, quimioterapia e toxinas também podem estimular a CTZ e resultar em vômitos⁽³⁶⁾.

Em relação aos centros corticais superiores, a náusea e vômito podem ser resultado de ansiedade, memória, medo, dor ou uma resposta condicionada a visões ou cheiros. Além disso, o aparelho vestibular também é responsável por esses sintomas através da labirintite e enjoo de movimento, que podem resultar em náusea e vômito. Outras causas potenciais relacionadas a esses sintomas gástricos são as metástases cerebrais, efeito colateral de outros medicamentos, secreções excessivas, gastroparesia, desequilíbrio eletrolítico, uremia, ansiedade, disfunção vestibular e ascites malignas⁽³⁶⁾. Todo a fisiopatologia do vômito descrita está ilustrada na Figura 8.

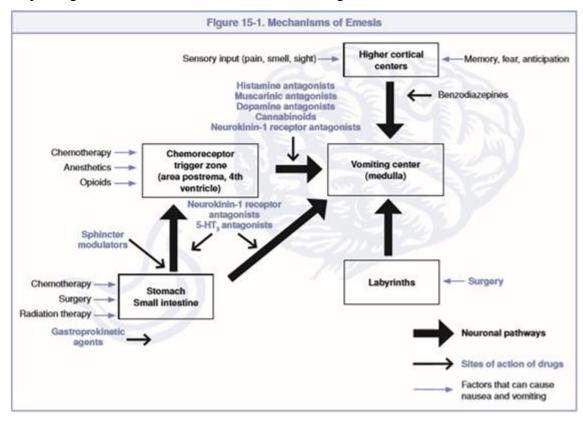


Figura 8 - Fisiopatologia do vômito segundo *Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic* da ONS⁽³⁶⁾. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2020. Fonte: *Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practic* da ONS⁽³⁶⁾.

Não foram encontrados estudos relacionados ao tema dessa pesquisa que apresentem essa diferença de efeito em relação às náuseas e vômitos, em que as náuseas se mostraram significativamente melhores com a utilização de auriculoterapia e os vômitos não apresentaram diferença. Todos os estudos encontrados expulseram alívio tanto da náusea quanto do vômito, porém, o estudo coreano expôs que, apesar da melhora do vômito, a diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa. Uma possível

explicação para tal resultado pode ser ilustrado pela Figura 6, a qual mostra os inúmeros mecanismos e influências que podem acontecer para desencadear o vômito.

Apesar de não haver evidência significativa do ponto de vista estatístico de que o tratamento com auriculoterapia melhore o vômito nesse estudo, na sessão que avalia a percepção dos participantes, no grupo com intervenção, 100% declararam perceber melhora nas náuseas e vômitos com a auriculoterapia e, no grupo controle, tal declaração foi feita por apenas 17 dos 47 participantes (36,2%). A diferença entre tais proporções é significativa sob o ponto de vista estatístico. Ou seja, mesmo não havendo melhora do vômito nos sete dias após a quimioterapia através da avaliação do diário do paciente, todos os participantes do estudo do grupo intervenção perceberam melhora das náuseas e vômitos, enquanto somente 36,2% dos participantes do grupo placebo perceberam melhora desses sintomas gástricos.

Além da fase aguda e tardia das náuseas e vômitos, esses sintomas também podem ser classificados como antecipatórios, ao ocorrer antes da administração da quimioterapia. É provavelmente uma resposta condicionada e, portanto, acontece após uma experiência anterior desses sintomas induzidos por quimioterapia, podendo ser desencadeada por um cheiro, sabor, ambiente ou visão em particular. Manifesta-se em 18% a 57% dos pacientes, sendo a náusea mais comum do que o vômito⁽³⁶⁾.

A náusea antecipatória se fez presente nessa pesquisa, na avaliação desse sintoma no momento da colocação da semente, antes da quimioterapia. Verificou-se que as náuseas foram frequentes tanto no placebo, com 30 casos (63,8%), quanto no grupo intervenção, com 28 casos (48,3%). O vômito antecipatório também se fez presente, porém, com uma frequência menor, em concordância com os dados descritos no parágrafo anterior.

Um dos fatores de risco mais comuns desses sintomas gástricos antecipatórios é a ansiedade antes do ciclo de quimioterapia⁽³⁶⁾. E os resultados desse estudo mostraram que uma das principais queixas dos participantes foi a ansiedade, presente em 41 participantes dos dois grupos, o que representa 80% do total.

Dessa forma, a ansiedade foi abordada nessa pesquisa como desfecho secundário, já que pode ter uma grande influência nas náuseas e vômitos. No diário do paciente, também foi avaliada a percepção de melhora relacionada à ansiedade, sendo declarada em 3 casos do grupo placebo (6,4%) e em 21 casos (36,2%) do grupo intervenção. Portanto, a chance

de um paciente que fez o tratamento com auriculoterapia ter melhora na ansiedade é 8,3 vezes maior que a chance de um paciente que não fez o tratamento com auriculoterapia.

Em 2014, foi realizada uma revisão sistemática sobre evidências da terapia auricular para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em pacientes com câncer. Nesse contexto, foi destacado um estudo que avaliou as condições emocionais dos pacientes como desfecho secundário, relatando efeitos positivos da auriculoterapia no alívio da ansiedade e dos sintomas depressivos dos participantes⁽⁷¹⁾.

De acordo com a teoria da Medicina Tradicional Chinesa, a "desarmonia estomacal" é uma das principais causas para induzir náuseas e vômitos relacionados à quimioterapia. Os agentes quimioterápicos são considerados portadores dos males da toxina de fogo e, por isso, de alto risco para perturbação das funções gastrointestinais. Ao estimular os pontos de acupuntura que refletem as partes específicas do corpo ou dos órgãos *zang-fu*, a auriculoterapia pode ativar os meridianos relacionados, regular a circulação do sangue *qi* e as funções dos órgãos *zang-fu* e, portanto, alcançar um efeito terapêutico para vários distúrbios⁽⁷¹⁾.

Nesse estudo, os pontos utilizados no grupo intervenção foram: ponto zero, estômago, tronco cerebral, shenmen, coração e ansiedade. E para o grupo controle, o placebo, os seguintes pontos auriculares: joelho, ombro, ouvido interno e visão 1. A escolha de tais pontos se baseou em estudo aprofundado e na consulta a pesquisas anteriores realizadas com a mesma temática. O ponto ansiedade merece destaque, pois não foi encontrado nenhum outro estudo com a utilização do mesmo para o auxílio no alívio das náuseas e vômitos.

O ponto auricular shenmen está localizado no ápice da fossa triangular e constitui um dos pontos de acupuntura mais comumente referidos nos estudos para controlar náuseas e vômitos, com o papel de estabilização emocional, e controlar a ansiedade, além de ter uma atividade anti-inflamatória. Já o estômago é o principal ponto de acupuntura para o tratamento de distúrbios gastrointestinais e pode ser encontrado circundando o ramo da hélice, tendo o potencial de conter problemas gástricos, estomatite, gastralgia, vômitos, hiperêmese gravídica, inapetência e náuseas. Em relação ao ponto da ansiedade, o mesmo se encontra no canto interno e inferior do lóbulo da orelha e tem a função de controlar a ansiedade, agitação, insônia, estresse emocional e irritabilidade que podem interferir no aparecimento das náuseas e vômitos (71-73).

O ponto do coração, no centro da cavidade da concha (cava), é o principal órgão das emoções e está também relacionado às questões de ansiedade, assim como depressão e insônia. Por sua vez, o ponto zero, localizado no ramo ascendente da hélice, tem ação espasmolítica, aliviando o espasmo dos músculos lisos gastrointestinais. E o ponto do tronco cerebral se encontra sob a borda posterior do sulco superior do antítrago e é importante para o controle das náuseas e vômitos, visto que o centro de controle do vômito está localizado no tronco cerebral (71-73).

Os principais estudos encontrados recentemente que apresentam similaridade com o tema dessa pesquisa utilizaram pontos auriculares semelhantes para controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, descritos a seguir: ponto zero, estômago, tronco cerebral, shenmen, e coração. Porém, nenhum dos dois estudos realizaram placebo para o grupo controle nos respectivos estudos clínicos (27-28).

Na revisão sistemática realizada em 2014, sobre evidências da terapia auricular para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em pacientes com câncer e, nos estudos analisados, os pontos auriculares selecionados mais populares para controlar esses sintomas gástricos foram: shenmen, estômago, simpático, baço e fígado. Quando esses pontos são estimulados, os meridianos relacionados ao estômago são ativados para reequilibrar yin e yang entre o estômago e produzem efeitos positivos no alívio de náuseas e vômitos⁽⁷¹⁾.

Outra pesquisa foi desenvolvida em 2012 sobre a utilização da auriculoterapia para a redução de náusea e vômito em crianças submetidas à quimioterapia para tratamento de câncer, em que, para o grupo controle, foi aplicado o placebo com acupressão nos seguintes pontos de acupuntura auricular falsa: joelho, visão 1, articulação do ombro e olho, os quais não estão relacionados aos sintomas gástricos⁽⁷⁴⁾. No presente estudo, também optou-se pela utilização do placebo neste mesmo formato, evitando a região inervada pelo nervo vago que reflete os órgãos internos e tem íntima relação com os sintomas gástricos.

Essa pesquisa apontou grande segurança no procedimento de auriculoterapia, uma vez que, de 105 sessões realizadas, somente em três aplicações foi declarado desconforto local com os adesivos colocados, sendo dois do grupo controle (6,1%) e um do grupo intervenção (1,7%). Esse desconforto local foi descrito pelos participantes como dor local

leve e nenhum participante referiu piora do desconforto, não sendo necessário retorno ao hospital para avaliação médica.

Na revisão sistemática sobre evidências da terapia auricular para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, publicada em 2014, a maioria dos estudos utilizou a acupressão auricular como intervenção. Comparada com outros tipos de auriculoterapia com agulha ou moxabustão, a acupressão auricular, que emprega objetos redondos de tamanho pequeno, como sementes de plantas para pressionar os pontos de acupuntura auricular, foi considerada não invasiva, relativamente livre de riscos e facilmente administrável⁽⁷¹⁾.

Em 2014, foi publicada outra revisão sistemática sobre os efeitos adversos da auriculoterapia, indicando que todos os efeitos relatados por 87ensaios clínicos foram considerados como reações de curto prazo, leves e toleráveis, como: desconforto local, dor transitória, irritação na pele local e, em casos raros, tonteiras e pequenos sangramentos. Nenhum efeito adverso grave foi detectado e os autores consideraram, com base nos achados, a segurança da acupressão auricular superior quando comparada a outras terapias alternativas⁽⁷⁵⁾.

Em 2016, foi realizado um ensaio clínico randomizado com a utilização de laser acupuntura para náuseas e vômitos em ambulatório de quimioterapia infantil, considerando cada ciclo de quimioterapia. Foram acompanhados 17 participantes, com um total de 52 ciclos de quimioterapias com laser acupuntura⁽²⁵⁾. Na metodologia dessa investigação, também optou-se por avaliar cada ciclo de quimioterapia de forma independente, pois a cada nova sessão do tratamento quimioterápico os agentes desencadeadores de náuseas e vômitos estão presentes.

A fase tardia das náuseas e vômitos dura em média até cinco dias⁽⁷¹⁾ e a duração de náuseas referentes a quimioterapias anteriores referida pelos participantes desse estudo, na primeira avaliação, variou de dois a sete dias. Por isso, foi considerada a duração do tratamento com auriculoterapia de sete dias a partir do primeiro dia de quimioterapia.

Na revisão sistemática de 2014, a duração do tratamento variou significativamente entre os estudos avaliados. Mais da metade afirmou abranger o atual ciclo quimioterápico, mas essa descrição ambígua não esclareceu a duração exata, em dias, de cada curso de tratamento. Por outro lado, alguns estudos utilizaram apenas um ou dois dias de intervenção, o que parece bastante insuficiente para investigar o efeito nas náuseas e

vômitos tardio, pois a fase retardada dura tipicamente de cinco a sete dias após a quimioterapia⁽⁷¹⁾.

Apesar da importância das características farmacológicas da droga na gênese das náuseas e vômitos, há de se considerar outros fatores que interferem em sua incidência, como idade e ingestão alcoólica⁽³⁾. No presente estudo, a ocorrência de náuseas está significativamente associada à idade dos participantes no primeiro e no segundo dia de quimioterapia. Assim, nos dois primeiros dias, os participantes que tiveram náuseas eram significativamente mais jovens que os participantes que não apresentaram esse sintoma, convergindo com os dados da literatura, em que pacientes jovens referem mais esses sintomas gástricos⁽³⁾.

Embora não tenha sido o objetivo desse estudo, outros dados importantes foram encontrados durante a investigação, relacionados aos pacientes que não foram incluídos na pesquisa por não sentirem náuseas e vômitos, apesar de tratarem com protocolos quimioterápicos muito emetogênico. A maior parte desses pacientes tinha idade entre 50 e 60 anos (56,5%) e era alcóolatra (78,3%). Desse modo, além da idade, também está bem descrito na literatura que o alcoolismo pode influenciar na predisposição a náuseas e vômitos; pacientes que mantêm alta ingestão de álcool apresentam maior controle do fenômeno emético⁽³⁾.

É importante ressaltar que os dados dos homens não incluídos na pesquisa exprimem resultados interessantes, quando comparados com os participantes do estudo. A maioria dos participantes da pesquisa era mais jovem (47%) e somente 17,6% eram alcóolatras. Já os homens não incluídos no estudo, em sua maioria, eram alcóolatras e tinham idade mais avançada. O que ratifica o exposto pela literatura sobre a influência da ingestão de álcool e a idade como fator protetor para esses sintomas gástricos.

Foi demonstrado que a adesão às diretrizes antieméticas diminui a incidência de náusea e vômito induzidos por quimioterapia em pacientes que recebem quimioterapia altamente ou moderadamente emetogênica. Para prevenção e tratamento desses sintomas gástricos agudos e tardio relacionados à administração antineoplásica intravenosa, a ASCO publicou diretrizes antieméticas, recomendando o uso de uma combinação de drogas que consiste em um antagonista do receptor 5-HT3, um antagonista do receptor NK1, dexametasona e benzodiazepínico antes da administração da quimioterapia (36).

Entretanto, os antieméticos padronizados no hospital onde a pesquisa foi realizada contempla somente os antagonistas da serotonina (ondasetrona) em associação com corticosteroides (dexametasona). O antagonista do receptor NK1, por ser um fármaco com um custo ainda elevado e por não estar incluído na lista de medicamentos do componente especializado do Ministério da saúde, ainda não se encontra viável para uso em hospitais públicos brasileiros.

Por fim, uma revisão de literatura realizada em 2013 discute sobre o ramo da Oncologia Integrativa como uma prática em construção, apontando para a irreversibilidade do processo de implementação das terapias complementares e integrativas na Oncologia. O conceito já vem sendo usado há mais de 10 anos e a tendência em adotar um modelo de cuidado pluralista, integrativo, ou multidimensional ganha visibilidade, distanciando-se do velho padrão reducionista, que consiste apenas no diagnóstico e tratamento biomédico⁽⁴³⁾. Além disso, ressaltam que as PICS, quando integradas em um programa de cuidado, podem melhorar a qualidade de vida dos pacientes, tornando os procedimentos oncológicos mais suportáveis e representando um valor agregado ao tratamento⁽⁴³⁾. O simples fato de existirem organizações pesquisando a área da Oncologia Integrativa, estabelecendo protocolos de aplicação, repensando os princípios bioéticos, publicando pesquisas e disponibilizando informações em bancos de dados aponta para a formação de um campo de conhecimento específico que vem se consolidando⁽⁴³⁾.

Nesse cenário, discute-se até que ponto os protocolos de aplicação das PICS, envolvendo eficácia e segurança, estão baseados em evidências factídicas em todas as modalidades⁽⁴³⁾. Enquanto o padrão ouro da medicina convencional é o ensaio clínico controlado randomizado, encontrar os placebos, controles ou tratamentos simulados, para certas práticas complementares, isso se torna um desafio. Intervenções tipo duplo-cego são difíceis de serem implementadas quando o profissional de saúde ou terapeuta complementar faz parte do procedimento⁽⁴³⁾. Além disso, algumas práticas complementares são personalizadas de acordo com as necessidades do paciente, dificultando uma padronização na aplicação e uma generalização dos resultados das pesquisas, sem contar que há pouca menção sobre a importância de aplicar a metodologia qualitativa nas pesquisas⁽⁴³⁾.

6. PROTOCOLO ASSISTENCIAL

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA:				
(, ,	PROCEDIMENTO	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:				
INICA	DE ENFERMAGEM	1 de 8	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:				
INTERNATIONAL STATES		AURICULOTERAPIA PARA NÁUSEAS E VÔMITOS EM PACIEN ADULTOS SUBMETIDOS À QUIMIOTERAPIA					

6.1 Objetivo

Orientar as ações direcionadas a pacientes adultos em tratamento quimioterápico objetivando o alívio das náuseas e vômitos, através da utilização de auriculoterapia como prática complementar à terapia antiemética.

6.2 Campo de Aplicação

Central de Quimioterapia e Unidades de Internação.

6.3 Conceito

A quimioterapia é uma modalidade terapêutica para o câncer que pode ocasionar diversos efeitos colaterais e os mais referidos pelos pacientes são as náuseas e os vômitos. Quando intensos, esses sintomas afetam a qualidade de vida dos pacientes e podem contribuir para o abandono do tratamento, pois o controle não é total com a terapêutica antiemética disponível e estima-se que um terço dos pacientes não respondem a esses medicamentos⁽³⁾.

As Práticas Integrativas e Complementares (PICS) são compostas por abordagens de cuidado e recursos terapêuticos que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes, seguras e menos invasivas, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade⁽¹⁸⁾.

A auriculoterapia é uma prática integrativa e complementar que promove a regulação psíquico-orgânica do indivíduo por meio de estímulos nos pontos energéticos localizados na orelha, onde todo o organismo encontra-se representado como um microssistema⁽⁴⁸⁾. Essa terapia busca harmonizar as funções dos órgãos, vísceras e

enfermidades físicas e mentais, a partir do reflexo que o estímulo causa nos pontos do sistema nervoso central, por meio de agulhas, pressão com sementes ou microesferas⁽⁵⁰⁾.

A auriculoterapia é uma prática simples, rápida (10 a 15 minutos), com custo mínimo, pois exige pouco equipamento e não necessita de grande espaço físico para sua realização⁽⁴⁸⁾. Além disso, é considerada um procedimento seguro, no qual podem surgir algumas reações de curto prazo, leves e toleráveis, como: desconforto local, dor transitória, irritação na pele local e, em casos raros, tonteiras e pequenos sangramentos⁽⁷⁵⁾.

6.4 Diretrizes

- A aplicação de auriculoterapia poderá ser realizada por qualquer profissional de saúde que tenha curso de capacitação em auriculoterapia e/ou especialização em acupuntura.
- A auriculoterapia deverá ser unilateral e a escolha da orelha ocorrerá mediante a preferência do paciente, selecionando o lado menos utilizado no dia-a-dia (ao dormir ou falar ao telefone).
- É indicado os pacientes permanecerem com as sementes durante sete dias para controlar náuseas e vômitos agudos e tardios. Assim, o terapeuta deverá orientá-los a manter as sementes durante esse período.
- O terapeuta deverá instruir os pacientes para realizar a aplicação de pressão manual nas sementes em todos os pontos auriculares três vezes por dia (manhã, tarde e noite), durante três minutos. As técnicas de pressão incluem uma estimulação ligeira através de uma pressão estável e gradualmente mais firme até começar a ter uma leve dormência ou uma ligeira sensação de desconforto.
- O terapeuta deve instruir os pacientes de que, após o sétimo dia, eles mesmos podem remover as sementes.
- Os pacientes devem ser orientados que desconforto local leve, com dor transitória e irritação na pele, principalmente nos dois primeiros dias, pode acontecer, com melhora gradativa.
- Em caso de piora do desconforto ou se aparecer outros problemas, como alergia ao adesivo microposo, os pacientes deverão ser orientados a retirar as sementes imediatamente em domicílio e comunicar ao terapeuta responsável.

Quadro 6 - Materiais necessários para aplicação da Auriculoterapia. Rio de Janeiro, RJ, 2020.

MATERIAL	QUANTIDADE
Placa de Auriculoterapia (plástica)	01 unidade
Estilete (usado na preparação das placas de auriculoterapia)	01 unidade
Álcool 70%	100 ml
Algodão	02 unidades
Sementes de mostarda	06 unidades
Fita microporosa antialérgica	01 unidade
Pinça anatômica pequena serrilhada	01 unidade
Apalpador de auriculoterapia	01 unidade
Mapa dos pontos auriculares	01 unidade

Fonte: Adaptado da apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

6.5 Descrição

Quadro 7 - Descrição do procedimento de auriculoterapia. Rio de Janeiro, RJ, 2020.

AGENTE	AÇÃO	OBSERVAÇÕES	
Profissional de Saúde (Terapeuta)	Higienizar as mãos		
	Preparar a placa de auriculoterapia com as sementes e fita microporosa		
		Instruir manter as sementes por 7 dias e realizar pressão manual 3x ao dia, durante 3 minutos.	
	Orientar sobre o procedimento e cuidados	Orientar sobre desconforto leve, nos 2 primeiros dias da auriculoterapia, com melhora gradativa. Se desconforto piorar, instruir que é necessário retirar as sementes imediatamente e comunicar ao terapeuta responsável	
	Examinar e avaliar os dois pavilhões auriculares (direito e esquerdo)		
	Realizar a inspeção do pavilhão auricular	Selecionar em qual a orelha serão aplicadas as sementes - procedimento unilateral	

AGENTE	AÇÃO	OBSERVAÇÕES	
	Higienizar o pavilhão auricular com algodão embebido em álcool 70%		
	Realizar a palpação do pavilhão auricular utilizando o apalpador	Utilizar o apalpador, identificando os pontos para náuseas e vômitos, ilustrados na figura abaixo	
	Aplicar a auriculoterapia com as sementes nos pontos auriculares para náuseas e vômitos, ilustrados na figura abaixo	Pontos auriculares para náuseas e vômitos: Ansiedade, tronco cerebral, coração, estômago, ponto zero e shen men	
	Planejar esquema de tratamento com auriculoterapia	No primeiro dia de quimioterapia e para todos os ciclos seguintes de quimioterapia	
	Realizar registro da intervenção e registro de acompanhamento dos sintomas	Para o acompanhamento dos sintomas pode ser utilizado o Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), em anexo	

Fonte: Adaptado da apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

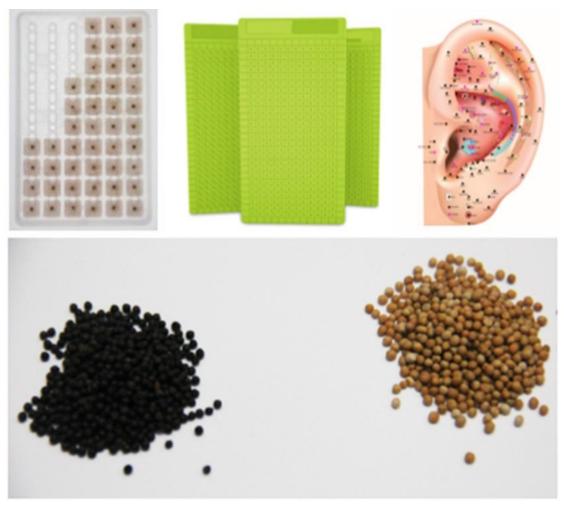


Figura 9 - Mapa auricular com esquema de tratamento para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia. Rio de Janeiro, RJ, 2020.

Fonte: Adaptado do mapa auricular baseado na Medicina Tradicional Chinesa.

6.6 Anexos

6.6.1 Ilustração de alguns materias necessários para aplicação da Auriculoterapia



Fonte: Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica⁽³⁹⁾.

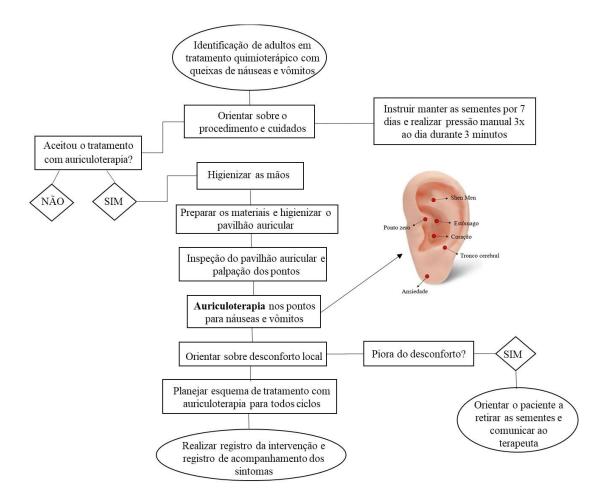
6.6.2 Critérios comuns de terminologia para eventos adversos: Náuseas e Vômitos

NÁUSEA - Transtorno caracterizado por uma sensação de enjoo e / ou a vontade de vomitar.					
GRAU I	GRAU II	GRAU III			
Perda do apetite sem alteração dos hábitos alimentares.	Diminuição da ingestão de alimentos sem perda de peso significante, desidratação ou desnutrição.	Inadequada ingestão de alimentos líquidos, indicação de nutriçãp parenteral ou hospitalização.			
VÔMITO - Transtorno caracterizado pelo ato reflexivo de ejetar o conteúdo do estômago pela boca.					

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
1-2 episódios de vômitos em 24h.	3-5 episódios de vômitos em 24h.	6 ou mais episódios de vômitos em 24h. Indicação de nutrição parenteral ou hospitalização.	Colapso hemodinâmico que requer tratamento intensivo com urgência.

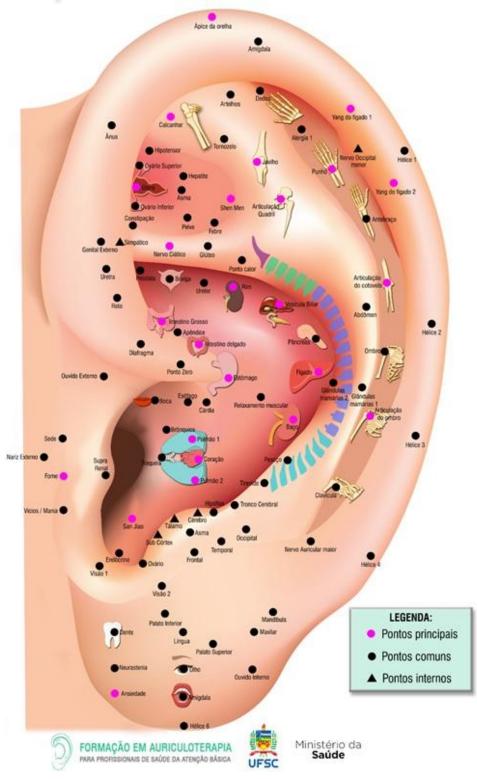
Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v4.03: 2010.

6.6.3. Fluxograma de tratamento com Auriculoterapia para náuseas e vômitos em pacientes adultos submetidos à quimioterapia



6.6.3 Mapa auricular segundo a Medicina Tradicional Chinesa

Mapa de Pontos Auriculares



Fonte: Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica $^{(39)}$.

7. CONCLUSÃO

Com base nos resultados dessa pesquisa, pode-se afirmar que a auriculoterapia (grupo intervenção) se distinguiu significativamente do placebo na melhora do estado de náuseas, porém, não há evidência de que o tratamento com auriculoterapia melhore significativamente o vômito. Ou seja, a hipótese principal do estudo foi parcialmente aceita e a hipótese nula do estudo foi parcialmente rejeitada.

Ao considerar a percepção dos pacientes, o tratamento com auriculoterapia apresentou proporção significativamente maior de melhora das náuseas e vômitos e de melhora da ansiedade. Sendo assim, em relação ao desfecho secundário, que é a a ansiedade, estima-se que a chance de um paciente que fez o tratamento com auriculoterapia ter melhora desse sintoma é 8,3 vezes a chance de um paciente que não fez o tratamento.

A auriculoterapia é uma aliada ao cuidado de enfermagem e teve a função de complementar a terapia antiemética durante o tratamento quimioterápico, com o intuito de proporcionar alívio das náuseas e vômitos para os homens estudados. O foco nessa população teve a finalidade de chamar a atenção sobre a questão da saúde dos homens e propiciar cuidados que facilitem o enfrentamento dos agravos, visto que não existem estudos que abordem exclusivamente o tema da atual pesquisa e esse grupo crítico.

O procedimento de acupressão auricular com sementes foi considerado seguro e com mínimos riscos na presente investigação, pois somente em três aplicações, das 105 sessões de auriculoterapia, houve desconfortos leves, toleráveis e de curto prazo.

Para a elaboração desse estudo, algumas limitações foram identificadas, como a escassez de estudos que buscam comprovar a eficácia da auriculoterapia para náuseas e vômitos em pacientes com câncer em tratamento quimioterápico, constituindo um fator limitante para o embasamento teórico e científico na elaboração do plano terapêutico e no desenho metodológico do estudo. A falta de detalhamento dos métodos, bem como a falta de protocolos pré-estabelecidos para esse tipo de tratamento dificultaram a determinação do número de sessões com aplicação da intervenção, a escolha dos pontos auriculares ideais e o melhor instrumento para coleta de dados.

Outro fator limitante foi o uso dos mesmos pontos de auriculoterapia para os pacientes, posto que cada indivíduo é único para a Medicina Tradicional Chinesa e os pontos são prescritos de acordo com o estado do paciente em um determinado momento. Isto é, intervir com a auriculoterapia focando somente nos sintomas de náuseas e vômitos,

não ponderando a integralidade do paciente conforme as práticas integrativas estabelecem. Entretanto, os estudos clínicos que comprovam o efeito de uma intervenção são focados na visão biomédica da saúde, em que se avalia uma prática em relação a um sintoma específico.

Mais uma limitação encontrada para o desenvolvimento dessa investigação é que, em pesquisas clínicas, o ideal é cegar os participantes e também o pesquisador que aplica a intervenção. Apesar disso, no presente estudo, não foi possível cegar o pesquisador, uma vez que, por administrar a auriculoterapia, conhece exatamente quais são os pontos auriculares verdadeiros e falsos para melhora dos sintomas propostos.

Um desafio metodológico importante foi a influência da ansiedade nas náuseas e vômitos e, nesse sentido, valorizou-se esse achado incluindo-o como desfecho secundário e acrescentando pontos auriculares que favorecessem benefícios a esse sintoma além dos sintomas gástricos.

Existe uma demanda importante de cuidados relacionados às práticas integrativas, principalmente na atenção terciária. Por este motivo, espera-se que este trabalho contribua para o incentivo à implementação da auriculoterapia nos serviços de saúde que ofereçam cuidados relacionados às náuseas e vômitos, principalmente nos serviços oncológicos e de cuidados paliativos.

Nesse sentido, esse estudo apresenta evidências do uso da auriculoterapia em oncologia, contribuindo para a expansão da temática no mapa de evidência da aplicação clínica da auriculoterapia disponibilizado na Biblioteca Virtual em Saúde, colaborando, assim, para a expansão de estudos sobre a oncologia integrativa no Brasil.

Novos estudos com rigor metodológico e amostras maiores podem ser desenvolvidos para fortalecer as evidências científicas sobre o uso da terapia para o manejo das náuseas e vômitos das pessoas com câncer em tratamento quimioterápico e, consequentemente, melhorar sua qualidade de vida e oferecer conforto a esses pacientes.

Portanto, com essa pesquisa, o protocolo proposto pode ser replicado, já que a auriculoterapia se mostrou vantajosa como estratégia de enfrentamento desses sintomas em pacientes oncológicos, favorecendo a complementaridade e a ampliação da variedade de opções para os cuidados em saúde.

8. REFERÊNCIAS

- Ministério da Saúde (BR), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2019 [acesso em 2020 mar 23]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf
- 2. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem: princípios e diretrizes [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/21/CNSH-DOC-PNAISH---Principios-e-Diretrizes.pdf
- 3. Bonassa EMA, Gato MIR. Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos. 4. ed. São Paulo: Atheneu; 2012.
- 4. Luz MT. Cultura contemporânea e medicinas alternativas: novos paradigmas em saúde no fim do século XX. Physis [Internet]. 2005 [acesso em 2018 nov 07]; 15 Suppl:145-76. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/physis/v15s0/v15s0a08.pdf
- 5. Yeh CH, Chien LC, Lin WC, Bovbjerg DH, van Londen GJ. Pilot randomized controlled trial of auricular point acupressure to manage symptom clusters of pain, fatigue, and disturbed sleep in breast cancer patients. Cancer Nurs. 2016; 39(5):402-10. doi: 10.1097/NCC.00000000000000303
- 6. Ministério da Saúde (BR), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. ABC do câncer: abordagens básicas para o controle do câncer [Internet]. 3. ed. Rio de Janeiro: INCA; 2017 [acesso em 2018 nov 03]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//livro-abc-3ed-8a-prova.pdf
- 7. Freitas AAS, Coelho MJ, Menezes MFB. Saúde do homem, masculinidades e a relação com o câncer de laringe: implicações para a enfermagem. R pesq: cuid fundam online [Internet]. 2013 [acesso em 2018 set 28]; 5(1):3493-03. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/1663/pdf_709
- 8. Curtinaz ML, Muniz RM, Amaral DED, Viegas AC, Pinto BK, Barboza MCN. O contexto de adoecimento do homem com câncer de pulmão. Rev Esp Cienc Saude [Internet]. 2017 [acesso em 2018 set 28]; 5(1):4-19. Disponível em: http://revistaeletronica.unicruz.edu.br/index.php/enfermagem/article/view/5489/1053.
- 9. França MS, Usón Junior PLS, Antunes YPPV, Prado BL, Donnarumma CC, Mutão TS, et al. Avaliação da aderência à diretriz de cuidados para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia. Einstein. 2015; 13(2):221-5. doi: 10.1590/S1679-45082015AO3097

- 10. Mizuno M, Hiura M, Kikkawa F, Numa F, Yaegashi N, Narahara H, et al. A prospective observational study on chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in patients with gynecologic cancer by the CINV Study Group of Japan. Gynecol Oncol. 2016; 140(3):559-64. doi: 10.1016/j.ygyno.2015.12.029
- 11. Almeida RGL, Pontes ACAA, Cardoso DA, Carrera JS, Sousa MS, Maia CSF. O manejo da êmese em uma unidade oncológica: a necessidade da intervenção farmacêutica em tempo real. Rev Bras Cancerol. 2015; 61(2):115-21. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2015v61n2.282
- 12. Paiva ACPC, Felipe TS, Paiva LC, Mendonça ET, Luiz FS, Carbogim FC. Vivência do homem diante do adoecimento pelo câncer: implicações para o cuidado em saúde. Rev. Enferm. UFSM. 2019; 9:1-19. doi: 10.5902/2179769235009
- 13. Pinkhasov RM, Wong J, Kashanian J, Lee M, Samadi DB, Pinkhasov MM, et al. Are men shortchanged on health? Perspective on health care utilization and health risk behavior in men and women in the United States. Int J Clin Pract. 2010; 64(4):475-87. doi: 10.1111/j.1742-1241.2009.02290.x
- 14. Mesquita MGR, Paes GO, Silva MM, Duarte SCM, Erdmann AL, Leite JL. Gerência do cuidado de enfermagem ao homem com câncer. R pesq: cuid fundam online. 2015; 7(3):2949-60. doi: 10.9789/2175-5361.2015.v7i3.2949-2960
- 15. Kamen C, Tejani MA, Chandwani K, Janelsins M, Peoples AR, Roscoe JA, et al. Anticipatory nausea and vomiting due to chemotherapy. Eur J Pharmacol. 2014; 722(1):172-9. doi: 10.1016/j.ejphar.2013.09.071
- 16. Souza BF, Pires FH, Dewulf NLS, Inocenti A, Silva AEBC, Miasso AI. Pacientes em uso de quimioterápicos: depressão e adesão ao tratamento. Rev Esc Enferm USP. 2013; 47(1):61-8. doi: 10.1590/S0080-62342013000100008
- 17. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde. Humaniza SUS. Caderno de textos: cartilhas da Política Nacional de Humanização. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_textos_cartilhas_politica_humaniza cao.pdf
- 18. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso [Internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_com plementares_2ed.pdf
- 19. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Cuidados inovadores para condições crônicas: organização e prestação de atenção de alta qualidade às doenças crônicas não transmissíveis nas Américas [Internet]. 1. ed.

- Washington: OPAS; 2015 [acesso em 2020 mai 28]. Disponível em: https://iris.paho.org/handle/10665.2/18640
- 20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 849, de 27 de março de 2017. Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2017 mar 28 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0849_28_03_2017.html
- 21. Tenório M, Mello GA, Viana ALD. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. Ciênc Saúde Colet. 2017; 22(5):1441-54. doi: 10.1590/1413-81232017225.33342016
- 22. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde [Internet]. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acesso em 2019 jan 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf
- 23. Oliveira DC. Prioridades de pesquisa em enfermagem e as linhas de pesquisa : dando continuidade ao debate. Rev Enferm UERJ. 2014; 22(5):712-6. doi: 10.12957/reuerj.2014.12771
- 24. Brasil. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº. 585, de 7 agosto de 2018. Estabelece e reconhece Acupuntura como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2018 ago 8 [acesso em 2019 jan 10]. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2018/08/Resolu%C3%A7%C3%A3o-585-18.pdf
- 25. Varejão CS. Acupuntura a laser na quimioterapia infantil: uma proposta complementar ao cuidado de enfermagem no alívio da náusea e do vômito um ensaio clínico randomizado [dissertação]. Niterói: Universidade Federal Fluminense, Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa; 2016.
- 26. Lyman GH, Greenlee H, Bohlke K, Bao T, De Michele AM, Deng GE, et al. Integrative therapies during and after breast cancer treatment: ASCO endorsement of the SIO clinical practice guideline. J Clin Oncol. 2018; 36(25):2647-55. doi: 10.1200/JCO. 2018.79.2721
- 27. Eghbali M, Yekaninejad MS, Varaei S, Jalalinia SF, Samimi MA, Sa'atchi K. The effect of auricular acupressure on nausea and vomiting caused by chemotherapy among breast cancer patients. Complement Ther Clin Pract. 2016; 24:189-94. doi: 10.1016/j.ctcp.2016.06.006

- 28. Shin N, Park J. Effect of auricular acupressure on nausea, vomiting, and retching in patients with colorectal cancer receiving chemotherapy. Korean J Adult Nurs [Internet]. 2018; 30(3):227-34. doi: 10.7475/kjan.2018.30.3.227
- 29. Contim CLV, Santo FHE, Moretto IG. Aplicabilidade da auriculoterapia em pacientes oncológicos: revisão integrativa da literatura. Rev Esc Enferm USP. No prelo 2019.
- 30. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Diretrizes nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes%20_cuidado_pessoas%20_doenca s_cronicas.pdf
- 31. Oliveira MM, Malta DC, Guauche H, Moura L, Silva GA. Estimativa de pessoas com diagnóstico de câncer no Brasil: dados da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Rev Bras Epidemiol. 2015; 18(suppl 2):146-57. doi: 10.1590/1980-5497201500060013
- 32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer na rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2013 mai 17 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html
- 33. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas. Sistema de Informação sobre Mortalidade. Dados de morbimortalidade masculina no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acesso em 2018 set 28]. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/19/Folder---dados-de-morbimortalidade-masculina-no-Brasil.pdf
- 34. Almeida SSL. Adoecer por câncer: sentidos do cuidado, enfrentamento e bem-estar de homens e seus cuidadores [dissertação]. Belo Horizonte: Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas René Rachou; 2013.
- 35. Modena CM, Martins AM, Gazzinelli AP, Almeida SSL, Schall VT. Câncer e masculinidades: sentidos atribuídos ao adoecimento e ao tratamento oncológico. Temas Psicol. 2014; 22(1):67-78. doi: 10.9788/TP2014.1-06
- 36. Olsen MM, LeFebvre KB, Brassil, KJ. Chemotherapy and immunotherapy guidelines and recommendations for practic. Pittsburgh: Oncology Nursing Society; 2019.
- 37. Telesi Jr E. Práticas integrativas e complementares em saúde, uma nova eficácia para o SUS. Estud Av. 2016; 30(86):99-112. doi: 10.1590/S0103-40142016.00100007
- 38. Luz MT, Barros NF. Racionalidades médicas e práticas integrativas em saúde: estudos teóricos e empíricos. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do

- Estado do Rio de Janeiro/ABRASCO; 2012. 452p. (Coleção Clássicos para Integralidade em Saúde).
- 39. Universidade Federal de Santa Catarina. Apostila do Curso de Formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica. Florianópolis: UFSC; 2018.
- 40. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2006 mai 4 [acesso em 2019 fev 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html
- 41. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 702, de 21 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares PNPIC [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2018 mar 22 [acesso em 2019 ago 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html
- 42. Kurebayashi LFS. Auriculoterapia chinesa para redução de estresse e melhoria de qualidade de vida de equipe de enfermagem: ensaio clínico randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2013.
- 43. Siegel P, Barros NF. Oncologia Integrativa, uma prática em construção. Cad Naturol Terap Complem. 2013; 2(2). doi: 10.19177/cntc.v2e2201351-61
- 44. Hou PW, Hsu HC, Lin YW, Tang NY, Cheng CY, Hsieh CL. The history, mechanism, and clinical application of auricular therapy in traditional Chinese medicine. Evid Based Complement Alternat Med. 2015; 2015:495684. doi: 10.1155/2015/495684
- 45. Melo RNR, Francisco SC, Moura CC, Loudon K, Sawada NO, Chaves ECL, et al. Auriculotherapy to control chemotherapyinduced nausea and vomiting in patients with cancer: protocol of a systematic review. Syst Rev. 2019; 8:206. doi: 10.1186/s13643-019-1124-3
- 46. Garcia, E. Auriculoterapia. São Paulo: Editora Roca; 1999.
- 47. Macioccia G. Os fundamentos da medicina chinesa. 2. ed. Sao Paulo: Roca; 2007.
- 48. Prado JM, Kurebayashi LFS, Silva MJP. Auriculoterapia verdadeira e placebo para enfermeiros estressados: ensaio clínico randomizado. Rev Esc Enferm USP. 2018; 52:e03334. doi: 10.1590/s1980-220x2017030403334
- 49. Yeh CH, Chiang YC, Hoffman SL, Liang Z, Klem ML, Tam WWS, et al. Efficacy of auricular therapy for pain management: a systematic review and metaanalysis. Evid Based Complement Alternat Med. 2014. doi: 10.1155/2014/934670

- 50. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of auriculotherapy on labour pain: a randomized clinical trial. Rev Esc Enferm USP. 2016; 50(5):726-32. doi: 10.1590/S0080-623420160000600003
- 51. Oleson TD. Bases neurofisiológicas da acupuntura auricular. In: Stux G, Hammerschalg R, eds. Acupuntura Clínica Bases Científicas. São Paulo: Manole; 2005.
- 52. Oliveira PP, Amaral JG, Rodrigues AB, Silva MR, Onofre PSC, Silveira EAA. Proceso de enfermería para hombres con cáncer de laringe fundamentado en el modelo de Neuman. Enferm Glob. 2017; 16(1): 188-207. doi: 10.6018/eglobal.16.1.245571
- 53. Brasil. Conselho Federal de Enfermagem. Diretrizes para elaboração de protocolos de enfermagem na atenção primária à saúde pelos conselhos regionais [Internet]. Brasília: COFEN; 2018 [acesso em 2020 abr 10]. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/Diretrizes-para-elabora%C3%A7%C3%A3o-de-protocolos-de-Enfermagem-.pdf
- 54. Hulley SB. Delineando a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- 55. Creswell JW. Projeto de Pesquisa: Métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3. ed. Porto Alegre: Artmed. Porto Alegre; 2010.
- 56. Polit DF, Beck CT, Hungler, BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed; 2019.
- 57. Pacheco RL, Garcia CM, Hosni ND, Latorraca COC, Martimbianco ALC, Logullo P, et al. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 3: Como publicar ensaios clínicos. Rev Diagnóstico Trat [Internet]. 2017 [acesso em 2018 set 28]; 22(4):169-75. Disponível em: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/875481/rdt_v22n4_169-175.pdf
- 58. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. PLoS Med. 2010; 7(6):e1000261. doi:10.1371/journal.pmed.1000261
- 59. Mioti, HA. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. J Vasc Bras. 2011; 10(4):275-78. doi: 10.1590/S1677-54492011000400001
- 60. Triola, MF. Introdução à Estatística. 10. ed. Rio de Janeiro: LTC; 2008.
- 61. James, BR. Probabilidade: um curso em nível intermediário. 3. ed. Rio de Janeiro: IMPA; 2004.
- 62. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispôe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2013 jun 13 [acesso em

- 2018 set 28]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
- 63. U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). J Chem Soc Dalt Trans [Internet]. 2017 [cited 2018 Oct 2]; Version 5.(13):1947-58. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_8.5x11.pdf
- 64. U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). J Chem Soc Dalt Trans [Internet]. 2010 [cited 2018 Out 2]; Version 4.(03):1-194. Available from:

 https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf
- 65. Favero LP, Belfiore P, Silva FL, Chan BL. Análise de dados: modelagem multivariada para tomada de decisões. Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.
- 66. Medronho RA, Bloch KV, Luiz RR, Werneck GL. Epidemiologia. São Paulo: Editora Atheneu: 2009.
- 67. Maluf FC, Buzaid AC, Varella D. Vencer o câncer. 1. ed. São Paulo: Dendrix; 2014.
- 68. Rana RH, Alam F, Alam K, Gow J. Gender-specific differences in care-seeking behaviour among lung cancer patients: a systematic review. J Cancer Res Clin Oncol. 2020; 146(5):1169-96. doi: 10.1007/s00432-020-03197-8
- 69. Ministério da Saúde (BR), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Direitos sociais da pessoa com câncer: orientações aos usuários [Internet]. 5. ed. Rio de Janeiro: INCA; 2020 [acesso em 2020 jul 03]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/impressao_direito s_sociais_da_pessoa_com_cancer_final-2_0.pdf
- 70. Schwartzberg L, Szabo S, Gilmore J, Haislip S, Jackson J, Jain G, et al. Likelihood of a subsequent chemotherapyinduced nausea and vomiting (CINV) event in patients receiving low, moderately or highly emetogenic chemotherapy. Curr Med Res Opin. 2011; 27(4):837-45. doi: 10.1185/03007995.2011.556603
- 71. Tan JY, Molassiotis A, Wang T, Lorna KPS. Current evidence on auricular therapy for chemotherapy-induced nausea and vomiting in cancer patients: a systematic review of randomized controlled trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2014. doi: 10.1155/2014/430796
- 72. Sugimori Y, Ota T, Ujihira T, Ishiguro T, Ogishima D. A phase II randomised study to evaluate the efficacy of aprepitant plus palonosetron for preventing delayed-phase CINV associated with TC therapy in gynaecological cancer. J Obstet Gynaecol Res. 2017; 43(9):1454-59. doi: 10.1111/jog.13378

- 73. Souza MP. Tratado de Auriculoterapia. Brasília: Novo Horizonte; 2013.
- 74. Yeh CH, Chien LC, Chiang YC, Lin SW, Huang CK, Ren, D. Reduction in nausea and vomiting in children undergoing cancer chemotherapy by either appropriate or sham auricular acupuncture points with standard care. J Alternative Compl Med. 2012; 18(4):334-40. doi: 10.1089/acm.2011.0102
- 75. Tan JY, Molassiotis A, Wang T, Suen LK. Adverse events of auricular therapy: a systematic review. Evid Based Complement Alternat Med. 2014; 2014:506758. doi: 10.1155/2014/506758

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO*

TÍTULO: AURICULOTERAPIA NO AMBULATÓRIO DE QUIMIOTERAPIA ADULTO: uma proposta complementar aliado ao cuidado de enfermagem no alívio da náusea e do vômito

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa porque está sendo atendido nesta instituição, teve o diagnóstico de câncer e está realizando tratamento quimioterápico. 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. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável 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 maiores 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

Propor um protocolo de cuidados de enfermagem utilizando a aplicação de auriculoterapia, que é a estimulação de pontos localizados na orelha, através da colagem de pequenas sementes na orelha com esparadrapo. Com o objetivo de aliviar a náusea (enjoo) e vômito em homens submetidos à quimioterapia com drogas que causam muito enjoo e vômitos. E analisar os efeitos da utilização dessa terapia na orelha no controle das náuseas e vômitos.

^{*} Modelo de TCLE do INCA: Disponível em: https://www.inca.gov.br/pesquisa/comites-de-etica-e-biosseguranca/comite-etica-em-pesquisa/modelos-documentos-para-submissao-projetos-cep-inca

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Serão definidos dois grupos, sendo que um grupo usará a terapia na orelha e remédios para enjoo padronizados no INCA, e o outro grupo fará uso da terapia na orelha sem efeito e dos remédios para enjoo padronizados no INCA. Após a assinatura do TCLE será realizada a distribuição das pessoas entre um grupo e outro que ocorrerá mediante sorteio. Os participantes não vão saber para qual grupo foram sorteados, se para o grupo com terapia na orelha verdadeira ou para o que tem a terapia na orelha falsa ou sem efeito, somente os pesquisadores saberão. OBS.: Você receberá normalmente os medicamentos padrão para enjoo e vômito, prescritos pelo médico do INCA, a terapia na orelha será uma intervenção oferecida a mais para os participantes na tentativa de melhorar o controle das náuseas e vômitos.

MÉTODOS ALTERNATIVOS – Intervenção Auriculoterapia

A terapia na orelha será realizada através da aplicação de pequenas sementes de mostarda coladas em fita microporosa antialérgica, em uma orelha. Podem aparecer desconforto local e irritação na pele leves, principalmente nos dois primeiros dias, porém vai melhorando gradativamente. Será aplicada sempre minutos antes do início de cada ciclo de quimioterapia e levará em torno de 10 minutos. EX.: Se o participante fizer quimioterapia por 5 dias seguidos, a auriculoterapia somente será aplicada no primeiro dia e depois de novo no próximo ciclo. As aplicações serão feitas no ambulatório de quimioterapia, podendo o participante ficar deitado ou sentado, o que lhe for mais confortável e as sementes colocadas na orelha devem permanecer por 7 dias no local. Se caso, alguma semente cair antes do tempo não haverá substituição e as outras deverão serem mantidas. Durante 7 dias, contando com o dia da quimioterapia, o participante terá que responder o diário, com informações sobre: a intensidade do enjoo e suas consequências; se ocorrer vômitos precisará anotar quantos vezes vomitou; se foi preciso voltar ao INCA para a emergência por causa dos enjoos e vômitos; a duração da permanência das sementes na orelha e o dia em que foram retiradas.

BENEFÍCIOS

Com a terapia na orelha, você poderá ter alívio dos enjoos e vômitos, ou também poderemos ter como resultado que essa terapia não trouxe nenhuma diminuição das

náuseas e vômitos. O benefício principal da sua participação é possibilitar que no futuro, com os resultados alcançados com este estudo, possamos ter mais uma forma de aliviar a náusea e vômito causados pela quimioterapia e isso também beneficie outros pacientes.

RISCOS

A terapia na orelha com sementes é considerada uma intervenção segura e não invasiva. Este procedimento oferece um risco mínimo local, como desconforto leve e irritação na pele, principalmente nos dois primeiros dias após a aplicação, porém vai melhorando gradativamente. Se caso, o sintoma de desconforto piorar ou aparecer outros problemas, como alergia ao adesivo microposo antialérgico retire as sementes e comunique ao pesquisador responsável para que possa ser orientado. A assistência em caso de respostas indesejadas será realizada no ambulatório de quimioterapia adulto do INCA com uma avaliação detalhada e assistência médica se necessário.

CUSTOS

Você não terá nenhum tipo de despesas (gastos) pela sua participação nessa pesquisa. Você não pagará por qualquer procedimento como parte desta pesquisa e também não será remunerado por sua participação e se você concordar com o uso de suas informações, é necessário esclarecer que você não terá benefícios e direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes desta pesquisa. A participação no estudo é voluntária e você pode se recusar a participar ou desistir do estudo a qualquer momento sem o medo de ser penalizado. Todo o seu tratamento e acompanhamento médico serão os mesmos, independentemente de sua decisão de autorizar ou não a participação na 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 sem sua identificação. Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, 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. Após o término do estudo você pode ter acesso aos resultados relacionado à esta pesquisa, se assim desejar.

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 à pesquisa será imediatamente interrompida.

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 Carolina Lélis Venâncio Contim no telefone (21) 980935401 de 09:00 às 19:00horas. 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 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 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 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. 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 relevar	ntes desta pesquisa
ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo me	esmo. Declaro que
obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e	Esclarecido deste
paciente para a participação desta pesquisa.	
	/
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo	Data

Titulo: Auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos no ambulatório de quimioterapia adulto: Ensaio

Clínico Randomizado

Autor: Carolina Lélis Venâncio Contim

APÊNDICE B - Roteiro para Consulta de Enfermagem

ROTEIRO PARA CONSULTA DE ENFERMAGEM

CÓDIGO:
1. Identificação e dados sócio-demográficos: Idade: Sexo: masculino
Profissão:
Naturalidade:
Cor autorreferida: branco () pardo () preto () amarelo ()
Estado civil: solteiro () casado () união estável () divorciado () viúvo ()
Crença: católico () evangélico () espírita () outros ()
Escolaridade: sem alfabetização () ensino fundamental incompleto () ensino fundamental completo () ensino médio incompleto () ensino médio completo () ensino superior incompleto () ensino superior completo ()
Renda Familiar: até 1 salário () de 1 a 3 salários () de 4 a 6 salários () mais que 6 salários ()
2. Informações gerais – hábitos de vida e comorbidades: Cirurgia anteriores: Sim () Não ()
Alergia a adesivo microposo? Sim () Não () Não sabe ()
Uso de medicamentos atuais? Sim () Não ()
Antecedentes de doenças: HAS () DM () Outras:
Tabagismo: Sim () Não () Parou ()
Quantidade diária: Eventual () Menos de 5 () $10-20$ () + de 20 ()
Há quanto tempo parou de fumar? - de 1mês () 1mês-1ano () + de 1ano ()
Alcoolismo: Sim () Socialmente () Não () Parou ()
Bebida consumida:
Quantidade:
Consumo de drogas: Sim () Não () Parou ()
Tipo de droga:
Quantidade:
Hidratação: Se hidrata regularmente? Sim () Não () Quantos litros/dia?

Alimentação: Quantas refeições por dia?
Tipo de alimentos usualmente ingeridos: Produtos lácteos () Ovos, carnes peixes () óleos e gorduras () Pãos, cereais e similares () Doces () Frutas () Hortaliça e legumes () Outros ()
Apresentou emagrecimento acentuado recentemente?
Atividade física: Sim () Não () Parou () Quantas vezes por semana?
Já realizou Auriculoterapia alguma vez? Sim () Não () Conhece? Sim () Não ()
Há quanto tempo?
Para tratar quais queixas?
Observou melhora? Sim () Não ()
3. Anamnese: Graduação da escala de Performance - ECOG:
Graduação da Ansiedade escala CTCAE/ NCI:
Queixas atuais:
Quadro Clínico:
4. Dados clínicos e tratamento oncológico Tipo de Câncer: Estadiamento:
Data do diagnóstico:/ Início do tratamento:/
Cirurgia: Sim () Não () Quais?Quando?
Radioterapia: Sim () Anterior () Atual () Não ()
Localização: Quantidade:
Quimioterapia (QT): Já fez QT antes? Sim () Não () Quando?
Protocolo de Quimioterapia atual:
Ciclo atual: Quantos ciclos faltam?
Medicações (Pré-QT + QT):
Proposta da QT atual: Curativa () Paliativa () Neoadjuvante () Adjuvante ()
Antieméticos prescritos de suporte para casa após a QT:
Apresentou náuseas ou vômitos após a QT atual em ciclos anteriores? Sim () Não () Graduação: Náuseas: I () II () III () Vômitos: I () II () III () IV () Duração em dias:

	/	/	/	_	
Observações Adicionais:					

Escala de Performance: ECOG

- O Completamente ativo; capaz de realizar todas as suas atividades sem restrição (Karnofsky 90-100 %)
- Restrição a atividades físicas rigorosas; é capaz de trabalhos leves e de natureza sedentária (Karnofsky 70-80%)
- 2 Capaz de realizar todos os auto-cuidados, mas incapaz de realizar qualquer atividade de trabalho; em pé aproximadamente 50% das horas em que o paciente está acordado. (Karnofsky 50-60%).
- 3 Capaz de realizar somente auto-cuidados limitados, confinado ao leito ou cadeira mais de 50% das horas em que o paciente está acordado (Karnofsky 30-40%)
- 4 Completamente incapaz de realizar auto-cuidados básico, totalmente confinado ao leito ou à cadeira (Karnofsky < 30%).</p>

Fonte: EDVA, 2012 pág 467

NÁUSEA - Transtorno caracterizado por uma sensação de enjoo e / ou a vontade de vomitar

GRAU I	GRAU II	GRAU III
Perda do apetite sem alteração dos hábitos alimentares.	Diminuição da ingestão de alimentos sem perda de peso significante, desidratação ou desnutrição.	Inadequada ingestão de alimentos líquidos, indicação de nutriçãp parenteral ou hospitalização.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); Nacional Cancer Institute (NCI) - v4.03: 27, June 14, 2010.

VÔMITO - Transtorno caracterizado pelo ato reflexivo de ejetar o conteúdo do estômago pela boca

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
1-2 episódios de vômitos em 24h.	3-5 episódios de vômitos em 24h.	6 ou mais episódios de vômitos em 24h. Indicação de nutrição parenteral ou hospitalização.	Colapso hemodinâmico que requer tratamento intensivo com urgência.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v4.03: 27, June 14, 2010.

ANSIEDADE – Transtorno caracterizado por apreensão de perigo e medo, acompanhado de inquietação, tensão, taquicardia e dispneia, sem um estímulo claramente identificável

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
Sintomas leves; intervenção não indicada.	Sintomas moderados; limitação das atividades instrumentais da vida diária.	Sintomas graves; limitação do autocuidado nas atividades da vida diária; hospitalização indicada.	Consequências com risco de vida; intervenção urgente indicada.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); National Cancer Institute (NCI) - v5.0: November 27, 2017.

UFF/EEAAC/MPEA

Titulo: Auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos no ambulatório de quimioterapia adulto: Ensaio

Clínico Randomizado

Autor: Carolina Lélis Venâncio Contim

APÊNDICE C - Diário do paciente GRUPO A e GRUPO B

DIÁRIO DO PACIENTE – GRUPO A

CÓDIGO:							
Este diário	que deverá	ser respon	dido pelo p	participante	da pesquis	sa todos os	dias até o
sétimo dia a	pós a aplica	ação da quir	nioterapia.				
Dia da Quir	nioterapia:	//_	D1= D	Dia 1			
Efeitos	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D 7
Colaterais	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	/
Náuseas							
Vômitos							
	l	l				ı	l
Legenda:							
Náuseas: 0	→ Não tem	enjoo.					
1-	→ Tem enjo	oo, mas cons	segue se ali	mentar norı	malmente.		
2	→ Diminui	ção importa	nte da alim	entação.			
3	→ Não con	nsegui se ali	mentar, nec	essitando d	le internação	о.	
Vômitos: A	notar quant	os episódios	s de vômito	s aconteceu	ı por dia.		
Você precis	ou tomar as	medicaçõe	s antiemétic	eas extras p	ara náuseas	e vômitos?	Sim()
Não () Qua	ais medicaç	ões foram u	tilizadas? _				
Você precis	sou voltar a	o INCA pa	ra realizaçã	o de algum	na intervenç	ão invasiva	por causa
das náuseas	e vômitos?	Sim () Nã	o()Quant	as vezes?_			
Teve interna	ação hospita	alar?					
Você realize	ou a pressão	manual na	s sementes :	3x ao dia? S	Sim () Não	0()	

Quanto tempo as sementes permaneceram na orelha?
Alguma semente caiu antes? Sim () Não () Quantas?
Em qual dia você retirou as sementes manualmente?//
Apresentou desconforto com o uso das sementes? Sim () Não () Quais?
Você percebeu alguma melhora dos sintomas de náuseas e vômitos ao final dos sete dias após a Quimioterapia? Sim () Não ()
Você deixou de fazer até as atividades mais simples do dia-a-dia por conta de uma preocupação exagerada ou por medo durante esse período? Sim () Não ()
Você percebeu melhora de sintomas de ansiedade (como fadiga, dificuldade de concentração, irritabilidade, perturbação do sono e tensão muscular) ao final dos sete dias após a Quimioterapia? Sim () Não () Quais:
Precisou tomar algum medicamento para ansiedade? Sim () Não () Quais:
Este espaço é destinado a você, para relatar qualquer fato que considere importante:

UFF/EEAAC/MPEA

Titulo: Auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos no ambulatório de quimioterapia adulto: Ensaio

Clínico Randomizado

Autor: Carolina Lélis Venâncio Contim

DIÁ DIA	\mathbf{D}	DACTEN		OUTUR	D
DIAKIU	טע	PACIEN	1E-0	JKUPU	В

CÓDIGO:				_			
Este diário sétimo dia a	•	•		participante	da pesquis	a todos os	dias até o
Dia da Quin	nioterapia:	/ /	D1= D	oia 1			
Efeitos	D1	D2		D4	D 5	D 6	D7
Colaterais	//	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Náuseas							
Vômitos							
Legenda:	NI≈ - 4	:					
Náuseas: 0		· ·			a almanta		
	•	oo, mas cons	•		naimente.		
		ção importa		_	a internação		
Vômitos: A		isegui se alii			,).	
vointos. A	motar quam	os episodios	de vonnto	s aconteccu	por ura.		
Você precis	ou tomar a	s medicaçõe	s antieméti	.cas extras 1	oara náusea	s e vômitos	? Sim (`
Não () Qua		-		1	:		
	•						
Você precis	sou voltar a	o INCA par	a realizaçã	o de algum	a intervençã	ão invasiva	por causa
das náuseas	e vômitos?	Sim () Não	o () Quant	as vezes?			
Teve interna	ação hospita	ılar?					
Quanto tem	po as semer	ites permane	eceram na c	orelha?			
Alguma sen	nente caiu a	ntes? Sim () Não () (Quantas?			
Em qual dia	você retiro	u as semente	es manualm	nente? /	/		

UFF/EEAAC/MPEA

Titulo: Auriculoterapia no alívio de náuseas e vômitos no ambulatório de quimioterapia adulto: Ensaio

Clínico Randomizado

Autor: Carolina Lélis Venâncio Contim

APÊNDICE D - Formulário de acompanhamento da Auriculoterapia

FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO DA AURICULOTERAPIA

CÓDIGO:	_
Sessão de Auriculoterapia:	
Peso:	Altura:
Graduação da escala de Performance - ECOG:_	
Queixas atuais:	
Quadro Clínico:	
Grupo: A () B ()	
Protocolo:Qu	uimioterápicos:
Efeitos Colaterais no momento	C_D/_/_
Náuseas Escala CTCAE/ NCI	
Vômitos Escala CTCAE/ NCI	
Ansiedade Escala CTCAE/ NCI	

Escala de Performance: ECOG

- O Completamente ativo; capaz de realizar todas as suas atividades sem restrição (Karnofsky 90-100 %)
- 1 Restrição a atividades físicas rigorosas; é capaz de trabalhos leves e de natureza sedentária (Karnofsky 70-80%)
- 2 Capaz de realizar todos os auto-cuidados, mas incapaz de realizar qualquer atividade de trabalho; em pé aproximadamente 50% das horas em que o paciente está acordado. (Karnofsky 50-60%).
- 3 Capaz de realizar somente auto-cuidados limitados, confinado ao leito ou cadeira mais de 50% das horas em que o paciente está acordado (Karnofsky 30-40%)
- 4 Completamente incapaz de realizar auto-cuidados básico, totalmente confinado ao leito ou à cadeira (Karnofsky < 30%).</p>

Fonte: EDVA, 2012 pág 467.

NÁUSEA - Transtorno caracterizado por uma sensação de enjoo e / ou a vontade de vomitar

GRAU I	GRAU II	GRAU III
Perda do apetite sem alteração dos hábitos alimentares.	Diminuição da ingestão de alimentos sem perda de peso significante, desidratação ou desnutrição.	Inadequada ingestão de alimentos líquidos, indicação de nutriçãp parenteral ou hospitalização.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); Nacional Cancer Institute (NCI) - v4.03: 27, June 14, 2010.

VÔMITO - Transtorno caracterizado pelo ato reflexivo de ejetar o conteúdo do estômago pela boca

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
1-2 episódios de vômitos em 24h.	3-5 episódios de vômitos em 24h.	6 ou mais episódios de vômitos em 24h. Indicação de nutrição parenteral ou hospitalização.	Colapso hemodinâmico que requer tratamento intensivo com urgência.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); Nacional Cancer Institute (NCI) - v4.03: 27, June 14, 2010.

ANSIEDADE – Transtorno caracterizado por apreensão de perigo e medo, acompanhado de inquietação, tensão, taquicardia e dispneia, sem um estímulo claramente identificável

GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV
Sintomas leves; intervenção não indicada.	Sintomas moderados; limitação das atividades instrumentais da vida diária.	Sintomas graves; limitação do autocuidado nas atividades da vida diária; hospitalização indicada.	Consequências com risco de vida; intervenção urgente indicada.

Fonte: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE); Nacional Cancer Institute (NCI) - v5.0: November 27, 2017.



UFF - HOSPITAL UNIIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO / FACULDADE DE



ANEXO A - Parecer de Aprovação CEP/UFF

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Auriculoterapia no ambulatório de quimioterapia adulto: uma proposta complementar aliado ao cuidado de enfermagem no alívio da náusea e do vômito

Pesquisador: CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08781319.5.0000.5243

Instituição Proponente: Mestrado Profissional em Enfermagem Assitencial

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.239.806

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:



UFF - HOSPITAL UNIIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO / FACULDADE DE



Continuação do Parecer: 3.239.806

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	ROJETO 1253378.pdf	20/02/2019 18:43:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoDePesquisa_CEP.pdf	20/02/2019 18:40:02	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Outros	termodeanuenciaINCA.pdf	20/02/2019 18:37:58	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	20/02/2019 18:34:08	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	20/02/2019 18:33:15	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	formularioINCA.pdf	20/02/2019 18:29:20	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_inca.pdf	20/02/2019 18:27:27	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	20/02/2019 18:26:09	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito

Situação do	Parecer:
Aprovado	

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Assinado por:

ROSANGELA ARRABAL THOMAZ (Coordenador(a))

NITEROI, 02 de Abril de 2019



INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA



ANEXO B - Parecer de Aprovação CEP/INCA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Auriculoterapia no ambulatório de quimioterapia adulto: uma proposta

complementar aliado ao cuidado de enfermagem no alívio da náusea e do

vômito

Pesquisador: CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 08781319.5.3001.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer I Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.319.704

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:



INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 3.319.704

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMAÇOES BASICAS DO P ROJETO 1327472.pdf	09/05/2019 00:31:12		Aceito
Outros	CartaRespostaParecerCEP.docx	09/05/2019 00:29:50	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Outros	FormularioINCAatual.pdf	09/05/2019 00:24:29	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Projeto Detalhado /	projetoDePesquisa_CEPatual.doc	09/05/2019	CAROLINA LELIS	Aceito
Brochura Investigador		00:23:47	VENANCIO CONTIM	
TCLE / Termos de	tcle_incaAtual.doc	09/05/2019	CAROLINA LELIS	Aceito
Assentimento / Justificativa de Ausência		00:22:48	VENANCIO CONTIM	
Outros	FormularioInca.pdf	03/04/2019 07:47:11	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
Projeto Detalhado /	projetoDePesquisa_CEP.pdf	20/02/2019	CAROLINA LELIS	Aceito
Brochura Investigador		18:40:02	VENANCIO CONTIM	
Outros	termodeanuenciaINCA.pdf	20/02/2019 18:37:58	CAROLINA LELIS VENANCIO CONTIM	Aceito
TCLE / Termos de	tcle_inca.pdf	20/02/2019	CAROLINA LELIS	Aceito

Situ	acão	dο	Parecer:	
JILU	acac	uu	raiecei.	

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Assinado por:

Carlos Henrique
Debenedito Silva

RIO DE JANEIRO, 10 de Maio de 2019