



A.C. Camargo Cancer Center

Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

**IDOSOS COM TUMORES UROLÓGICOS: COMPARAÇÃO
DAS ESCALAS G8 E G8-MODIFICADA COMO PREDITORES
DE SOBREVIDA E AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA**

INGRID FELIX MODESTO

**Dissertação apresentada à Fundação Antônio Prudente para
obtenção de Título de Mestre em Ciências**

Área de concentração: Oncologia

Orientador: Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino

São Paulo

2024

Modesto, Ingrid Felix.

**IDOSOS COM TUMORES UROLÓGICOS: COMPARAÇÃO DAS
ESCALAS G8 E G8-MODIFICADA COMO PREDITORES DE SOBREVIDA E
AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA. / Ingrid Felix Modesto. São
Paulo, 2024.**

80f.

**Dissertação de Mestrado - Fundação Antônio Prudente. Curso de
Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.**

Orientador: Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino.

1. Avaliação Geriátrica, 2. Qualidade de Vida , 3. Tumores urológicos

CDU 616

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Ingrid Felix Modesto

Título: Idosos com tumores urológicos: comparação das escalas G8 e G8-modificada como preditores de sobrevida e avaliação de Qualidade de Vida

Aprovado em: 20/06/2024

Banca Examinadora

Orientador: Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: Dr. Antônio Paulo Nassar Jr.

Instituição: A.C.Camargo Cancer Center

Membro da banca: Dra. Maria Nirvana Da Cruz Formiga

Instituição: A.C.Camargo Cancer Center

Membro da banca: Dra. Edvane Birelo Lopes de Domenico

Instituição: Universidade Federal de São Paulo

SUPORTE À PESQUISA POR AGÊNCIA DE FOMENTO

Este trabalho recebeu apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) através de auxílio à Pesquisa - 88887.818067/2023-00

*Para ser grande, sê inteiro: nada teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és no mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda brilha, porque alta vive.*

Fernando Pessoa

Dedico este trabalho aos meus pais, que me guiam diariamente pelos caminhos do amor e da persistência. São meus maiores incentivadores e exemplo de generosidade e caráter.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, **Dr. Aldo Dettino**, que me conduziu nessa trajetória proporcionando meu desenvolvimento acadêmico-científico. Muito obrigada pelo incentivo respeitoso, por ter aberto as portas do seu ambulatório e por tantas outras oportunidades.

À **Fundação Antônio Prudente – A.C.Camargo Cancer Center**, por ter me possibilitado o acesso a um ambiente de ensino e pesquisa riquíssimo, que transformou a minha vida de aluna e pesquisadora.

A **Secretaria de Pós-Graduação**, equipes da **Biblioteca, Estatística e Núcleo de Apoio à Pesquisa** pelo suporte desde o início do meu projeto, análises e finalizações. Agradeço aos demais **colaboradores** do A.C.Camargo Cancer Center por toda ajuda que me ofereceram.

Ao **Prof. Dr. Antonio Paulo Nassar Junior** e a **Prof. Dra. Theodora Karnakis**, pelas valiosas contribuições nas bancas de acompanhamento, bem como ao integrar a Comissão Julgadora da minha defesa de dissertação de Mestrado Acadêmico. Muito obrigada pela disponibilidade, expertise e carinho a mim dedicados.

À **Prof. Dra. Maria Nirvana Da Cruz Formiga**, pelos ensinamentos em aulas, no ambulatório, companhia em congressos e por integrar a minha banca julgadora. E à **Prof. Dra. Edvane Birelo Lopes de Domenico**, querida docente da graduação que me despertou para a Oncologia e me proporcionou a honra de compor a banca que avaliou minha dissertação, com contribuições essenciais.

Aos **meus pais**, irmãos, cunhados, sobrinhos e **familiares** que foram incontáveis vezes meu combustível nas necessidades materiais e imateriais durante essa jornada.

Aos meus queridos **amigos e colegas de trabalho e de pós-graduação** cujas relações se fizeram / aprofundaram nesse processo. Quanto me ensinaram e apoiaram, permitindo a concretização do meu lema de “viver o processo e não apenas sobrevivê-lo”.

Aos **pacientes** que confiaram na minha proposta de pesquisa e contribuíram com sua vida e suas histórias para que investigássemos e entendêssemos um pouco mais sobre o Cuidado ao Idoso com câncer, em busca de uma assistência personalizada.

A Deus, que proporcionou essa realização tão desejada - no tempo certo.

A todos que não citei, mas que, direta ou indiretamente, contribuíram para a concretização deste trabalho: meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

Modesto IF. **Idosos com tumores urológicos: comparação das escalas G8 e G8-modificada como preditores de sobrevida e avaliação de qualidade de vida.** [Dissertação]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2024.

Introdução: O envelhecimento populacional é importante fator de risco para câncer, cuja expressiva incidência ocorre entre idosos. Para avaliação individualizada e otimização do tratamento oncológico, recomendam-se a Avaliação Geriátrica Ampla (AGA) e escalas de triagem, como *Geriatric-8* (G8) e G8-modificada (G8m). Esse cuidado personalizado direciona para desfechos tradicionais na Oncologia e foca outros resultados, incluindo Qualidade de Vida (QV), que pode ser investigada por questionários específicos. **Objetivos:** Comparar G8 e G8m como ferramentas de triagem e preditores para sobrevida curta (6 meses) em brasileiros ≥ 60 anos, com tumor urológico, antes de iniciarem o primeiro tratamento ou na mudança de estratégia terapêutica. Explorar a QV, pela EQ-5D-5L, correlacionando as três escalas. **Metodologia:** Estudo observacional, prospectivo, realizado entre 2022-2023 no A.C.Camargo Cancer Center, com idosos recém-diagnosticados ou em mudança de tratamento de neoplasias urológicas. A pesquisadora entrevistou cada participante duas vezes: na inclusão, com coleta de dados clínicos e sociodemográficos, G8, G8m e EQ-5D-5L. E, 6 meses após, com coleta do desfecho precoce e aplicação do EQ-5D-5L. Realizaram-se os testes estatísticos (nível de significância de 5%): Coeficiente de Kappa, para verificar concordância entre G8 e G8m; estimador de Kaplan-Meier e Teste de Log-rank, para curvas de sobrevida precoce relacionadas aos escores de G8 e G8m; Homogeneidade Marginal, para comparar os resultados das aplicações de EQ-5D-5L. E testes Qui-Quadrado ou Exato de Fisher, de U Mann-Whitney e/ou de Kruskal-Wallis, para análises entre G8 e G8m com EQ-5D-5L. **Resultados:** Dos 58 idosos incluídos, a pontuação média na G8 foi $13,5(\pm 2,6)$ e na G8m, $7,9(\pm 7,2)$. Identificou-se concordância moderada na comparação de G8 e G8m: 77,8% entre escores normais e 77,4% entre escores anormais, Kappa=0,551 e $p<0,001$. 7 (12,1%) participantes evoluíram à óbito dentro de 6 meses, os quais haviam pontuado como anormal na G8 e G8m. Evidenciou-se que os escores anormais de G8 e G8m impactam na sobrevida curta ($p=0,009$ e $0,006$, respectivamente). Nas aplicações de EQ-5D-5L identificaram-se como Domínios mais comprometidos: Dor/Desconforto e Ansiedade/Depressão. A comparação das respostas nas duas aplicações do EQ-5D-5L mostrou diferença significativa apenas no domínio de Atividades

usuais ($p=0,046$). Na segunda parte da EQ-5D-5L, a média da Escala Visual Analógica (EQ-VAS) foi $77,8(\pm 18,7)$ na entrevista inicial e $78,3(\pm 16,6)$ nos 6 meses. Foram encontradas associações significativas entre as classificações normal/anormal da G8 e G8m com as respostas da EQ-5D-5L entre: Mobilidade (na avaliação inicial) e G8m ($p=0,048$); Cuidados pessoais (avaliação de 6 meses) e G8m ($p=0,035$); Atividades usuais (avaliação de 6 meses) e G8 ($p=0,024$). Não houve correlação significativa entre classificações de G8 e G8m com EQ-VAS.

Conclusão: G8 e G8m demonstraram resultados semelhantes em idosos com tumores urológicos, com concordância moderada enquanto ferramenta de triagem e impacto na sobrevida curta. Assim, ambas escalas podem ser úteis para identificar idosos com indicação para AGA. Conclui-se também que o diagnóstico oncológico impactou negativamente na QV desses pacientes e indica-se avaliar a QV por meio de instrumentos específicos, pois as classificações da G8 e G8m não foram totalmente correlacionadas com os resultados da EQ-5D-5L.

Palavras-chave: Avaliação Geriátrica; Qualidade de Vida; Tumores Urológicos

ABSTRACT

Modesto IF. **Elderly people with urological tumors: comparison of the G8 and G8-modified scale as predictors of survival and quality of life assessment.** [Thesis]. Sao Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2024.

Background: Population aging is an important risk factor for cancer, with a significant incidence occurring among the elderly. For individualized assessment and optimization of oncological treatment, Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) and screening scales such as Geriatric-8 (G8) and G8-modified (G8m) are recommended. This personalized care targets traditional outcomes in Oncology and focuses on other ones, including Quality of Life (QoL), which can be investigated using specific questionnaires. **Objectives:** To compare G8 and G8m as screening tools and predictors for short survival (6 months) in Brazilian ≥ 60 years old, with urological tumor, before starting the first treatment or changing therapeutic strategy. Explore the QOL, by EQ-5D-5L, correlating the three scales. **Methods:** Observational, prospective study conducted between 2022-2023 at A.C.Camargo Cancer Center, with elderly newly diagnosed or undergoing a change in treatment of urological neoplasms. The researcher interviewed each participant twice: at inclusion, collecting clinical and sociodemographic data, G8, G8m and EQ-5D-5L. And 6 months later, to collect the early outcome and the EQ-5D-5L. Statistical tests (significance level of 5%) were performed: Kappa Coefficient to verify agreement between G8 and G8m; Kaplan-Meier estimator and Log-rank Test for early survival curves related to G8 and G8m scores; Marginal Homogeneity to compare the results of EQ-5D-5L applications; and Chi-Square or Fisher's Exact, U Mann-Whitney and/or Kruskal-Wallis tests for analyses between G8 and G8m with EQ-5D-5L. **Results:** Of the 58 elderly included, the mean G8 score was $13.5(\pm 2.6)$ and G8m $7.9(\pm 7.2)$. Moderate agreement was identified in the comparison of G8 and G8m: 77.8% between normal scores and 77.4% between abnormal scores, Kappa=0.551 and $p < 0.001$. 7 (12.1%) participants progressed to death within 6 months, which had scored as abnormal in G8 and G8m. It was evidenced that abnormal G8 and G8 scores impact on short survival ($p = 0.009$ and 0.006 , respectively). In EQ-5D-5L results were identified as the most compromised domains: Pain/Discomfort and Anxiety/Depression. The comparison of the responses in two EQ-5D-5L applications showed significant difference only in the domain of Usual activities ($p = 0.046$). In the second part of EQ-5D-5L, the average of the Visual Analog Scale (EQ-VAS) was $77.8(\pm 18.7)$ in the initial interview and $78.3(\pm 16.6)$ in 6

months. Significant associations were found between the normal/abnormal G8 and G8m classifications with the responses of EQ-5D-5L between: Mobility (in the initial evaluation) and G8m ($p=0.048$); Personal care (evaluation of 6 months) and G8m ($p=0.035$); Usual activities (evaluation of 6 months) and G8 ($p=0.024$). There was no significant correlation between G8 and G8m classifications with EQ-VAS. **Conclusion:** G8 and G8m showed similar results in elderly with urological tumors, with moderate agreement as a screening tool and impact on short survival. Thus, both scales can be useful to identify elderly people with indication for AGA. We also concluded that the oncological diagnosis negatively impacted the QoL of these patients and it is indicated to evaluate the QoL by specific instruments, because the classifications of G8 and G8m were not fully correlated with the results of EQ-5D-5L.

Keywords: Geriatric Assessment; Quality of Life; Urological Tumors

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1 Fluxograma de rastreamento do número de potenciais participantes para o projeto. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	23
Figura 2 Esquema do desenho do estudo. A.C.Camargo Cancer Center, 2023...	24
Figura 3 Fluxograma de inclusão de participantes atendidos no ambulatório de oncologia clínica do ACCCC no projeto. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	25
Figura 4 Distribuição das comorbidades em um grupo de 58 idosos (≥ 60 anos) com tumores urológicos. A.C.Camargo Cancer Center, 2023	30
Figura 5 Classificação G8 de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023	32
Figura 6 Classificação G8m de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023	32
Figura 7 Proporções de respostas aos 5 domínios do EQ-5D-5L, por nível de severidade, na entrevista inicial e no seguimento de 6 meses. A.C.Camargo Cancer Center, 2023	35
Figura 8 Curva de sobrevida em 6 meses conforme classificação do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	36
Figura 9 Curva de sobrevida em 6 meses conforme classificação do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	37

Figura 10 Boxplot da pontuação EQ-VAS inicial nas quatro opções de respostas à pergunta 7 da G8 “Em comparação com pessoas da mesma idade, como o paciente considera a própria saúde?” Teste Kruskal-Wallis com correção de Bonferroni para a comparação dos resultados. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....

LISTA DE TABELAS

	Página
Tabela 1 Dados sociodemográficos e clínicos de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023	29
Tabela 2 Comparação dos escores G8 e G8m de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023	33
Tabela 3 Distribuição das respostas do EQ-5D-5L no momento inicial do estudo e 6 meses após. A.C.Camargo Cancer Center, 2023	33
Tabela 4 Domínio Mobilidade (EQ-5D-5L) na avaliação inicial x G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	37
Tabela 5 Domínio Cuidados pessoais (EQ-5D-5L) - na avaliação de 6 meses x G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	38
Tabela 6 Domínio Atividades usuais (EQ-5D-5L) – na avaliação de 6 meses x G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	38
Tabela 7 Médias de pontuação da EQ-VAS (inicial) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	39
Tabela 8 Médias de pontuação da EQ-VAS (aplicada 6 meses após inclusão do participante) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023	40
Tabela 9 Médias de pontuação da EQ-VAS inicial conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.....	41

Tabela 10	Médias de pontuação da EQ-VAS (aplicada 6 meses após inclusão do participante) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023	41
------------------	---	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACCCC	A.C.Camargo Cancer Center
AJCC	do inglês, <i>American Joint Committee on Cancer</i>
AGA	Avaliação Geriátrica Ampla
CGA	do inglês, <i>Comprehensive Geriatric Assessment</i>
ECOG	do inglês, <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
EQ-5D-5L	do inglês, <i>Euro Qol 5 Dimensions 5 Levels</i>
EQ-VAS	do inglês, <i>Euro Qol – Visual Analogue Scale</i>
EUA	Estados Unidos da América
FAACT	do inglês, <i>Functional Assessment of Anorexia/Cachexia Treatment</i>
FACT-G	do inglês, <i>Functional Assessment of Cancer Therapy-General</i>
FACT-P	do inglês, <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Prostate</i>
G8	do inglês, <i>Geriatric 8</i>
G8 IADL modified	do inglês, <i>Geriatric 8 Instrumental Activities of Daily Living modified</i>
G8-modified	do inglês, <i>Geriatric 8 modified</i>
Globocan	do inglês, <i>Global Cancer Observatory</i>
Iarc	do inglês, <i>International Agency for Research on Cancer</i>
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IMC	Índice de massa corporal
INCA	Instituto Nacional de Câncer
LACOG	do inglês, <i>Latin American Cooperative Oncology Group</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
QALY	do inglês, <i>Quality Adjusted Life Years</i>
QoL	do inglês, <i>Quality of Life</i>
QV	Qualidade de Vida
SIOG	do francês, <i>Société Internationale d’Oncologie Gériatrique</i>
STROBE	do inglês, <i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMIG-IADL	do inglês, <i>Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology Index of Competence Instrumental Activities of Daily Living</i>

WHO

do inglês, *World Health Organization*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
1.1	Envelhecimento Populacional e câncer	15
1.2	Avaliação Geriátrica e Ferramentas de Triagem	17
1.3	Avaliação da Qualidade de Vida	18
2	OBJETIVO	21
2.1	Objetivo Geral	21
2.2	Objetivos Específicos	21
3	METODOLOGIA.....	22
3.1	Desenho do estudo e aspectos éticos	22
3.2	População e Local do Estudo	22
3.3	Cálculo Amostral.....	22
3.4	Critérios de Elegibilidade	23
3.5	Procedimentos para captação de participantes e coleta de dados.....	24
3.6	Análise estatística	27
4.	RESULTADOS	29
4.1	Descrição das características clínicas e sociodemográficas	29
4.2	Análise das escalas G8 e G8m.....	31
4.3	Análise da escala EQ-5D-5L	33
4.4	Análise de Sobrevida e comparações dos desfechos com G8 e G8m	35
4.5.	Análises entre G8, G8m e EQ-5D-5L	37
4.6	Análise entre EQ-VAS e saúde autorreferida na G8 e G8m	38
5	DISCUSSÃO.....	42
6	CONCLUSÃO.....	53
7	REFERÊNCIAS	54

ANEXOS

Anexo 1 - Escala G8

Anexo 2 - Escala G8 modificada

Anexo 3 - EQ-5D-5L

Anexo 4 - Cópia do Parecer Consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do A.C.Camargo Cancer Center

APÊNDICE

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1 INTRODUÇÃO

1.1 Envelhecimento Populacional e câncer

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define como idosos os indivíduos com 60 anos ou mais e destaca que todos os países têm registrado um crescimento no número e na proporção de idosos na população. De forma que, até 2030, 1 em cada 6 pessoas no mundo terá idade ≥ 60 anos. E até 2050, a população mundial de idosos duplicará, aumentando de 1 bilhão em 2020 para 2,1 bilhão em 2050.^{1,2}

O envelhecimento populacional, designação para essa mudança na distribuição da população do país no sentido de idades mais avançadas, constitui um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento dos cânceres, sendo o câncer considerado uma doença relacionada ao envelhecimento.²⁻⁴ De fato, muitos dos processos biológicos do câncer (do inglês, *hallmarks of cancer*) sobrepõem-se às características do envelhecimento (do inglês, *hallmarks of aging*), incluindo instabilidade genômica, desgaste dos telômeros, aumento da inflamação e aumento da senescência celular, apontando para a existência de ligações biológicas.^{3,5,6}

O câncer é a segunda principal causa de morte no mundo, após as doenças cardiovasculares.^{4,7,8} Além disso, as maiores taxas de incidência e de mortalidade da doença ocorrem entre idosos.^{1,6,7}

Em 2017, globalmente, cerca de 40% dos diagnósticos oncológicos acometeram indivíduos com idade entre 50 e 69 anos e, aproximadamente, 27% tinham mais de 70 anos. Assim, em torno de 70% dos casos de câncer ocorreram em pessoas com mais de 50 anos.^{3,9}

Em relação à mortalidade: mundialmente, em 2017, quase metade (46%) das mortes por câncer ocorreram entre as pessoas com 70 anos ou mais (cerca de 5 milhões de mortes por ano), sendo outros 40% em indivíduos entre 50 e 69 anos de idade, de modo que 87% de todas as mortes por câncer ocorreram em pessoas com mais de 50 anos.⁹

Estimativas do *Global Cancer Observatory* (Globocan), elaboradas pela *International Agency for Research on Cancer* (Iarc), apontaram que ocorreram no mundo 19,3 milhões de casos novos de câncer (18,1 milhões excluindo os casos de câncer de pele não melanoma) e quase 10,0 milhões de mortes por câncer (9,9 milhões excluindo câncer de pele não melanoma) em todo o mundo em 2020.¹⁰

Destacou-se como o câncer mais incidente no mundo (excluindo-se os cânceres de pele não-melanoma), neste mesmo período, o de mama feminina, com 2,3 milhões (11,7%) de casos novos, seguido pelo câncer de pulmão, com 2,2 milhões (11,4%); cólon e reto, com 1,9 milhão

(10,0%); próstata, com 1,4 milhão (7,3%) de casos novos. Sendo os tipos mais frequentes entre os homens: pulmão e próstata. E entre as mulheres, mama e cólon e reto.¹⁰

A respeito dos tipos de neoplasias, há variações entre os países, como maior mortalidade por câncer da traqueia, brônquios e pulmão em países de alta e média renda. No entanto, em países de baixa renda variam entre câncer de cólon e reto, fígado, colo do útero, estômago, mama e próstata – que são os principais em vários países.⁹

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se que ocorrerão 704 mil casos novos de câncer (483 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma) no Brasil para cada ano do triênio 2023-2025, sendo os mais incidentes: pele não melanoma, com 220 mil casos novos (31,3%), seguido por mama, com 74 mil (10,5%); próstata, com 72 mil (10,2%); cólon e reto, com 46 mil (6,5%).¹¹

O envelhecimento populacional, fator de risco para câncer, e o aumento da incidência da doença configuram um desafio para a saúde pública, pois os idosos variam amplamente em relação ao estado de saúde e ao processo de envelhecimento, que é heterogêneo e multifatorial, de forma que a idade cronológica não define, necessariamente, a funcionalidade do indivíduo.¹²⁻¹⁷

No contexto oncogeriátrico é importante considerar que indivíduos idosos podem apresentar mais efeitos colaterais aos tratamentos anticâncer e, assim como o tratamento excessivo deve ser evitado para preservar a qualidade de vida (QV), deve-se atentar ao subtratamento, que pode levar a um risco aumentado de recaída e pior sobrevida. Existe um equilíbrio delicado entre os benefícios da terapia e o risco de toxicidade.⁴

Neste sentido, visando a eficácia terapêutica e a minimização das toxicidades, é de extrema importância a individualização do tratamento.^{12,14,18} Esse cuidado personalizado, além de direcionar para os desfechos tradicionalmente elencados na Oncologia: de segurança e eficácia, sobrevida global e sobrevida livre de progressão, pode conduzir para outros resultados, como QV, conforme discussões atuais na Oncogeriatria.^{15,19}

Segundo o INCA, observa-se impacto nas taxas de incidência e mortalidade por câncer nos países com alto Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) que empregam intervenções para prevenção, detecção precoce e tratamento do câncer. No entanto, em países de baixo e médio desenvolvimentos, essas taxas seguem aumentando ou mantendo-se estáveis. Portanto, o desafio dos países desenvolvidos é de dar continuidade à essas estratégias e frutos, enquanto o chamado aos países em transição, é de otimizar os recursos e os esforços para tornar mais efetivo o controle do câncer.¹¹

1.2 Avaliação Geriátrica e Ferramentas de Triagem

Com o intuito de avaliar individualmente o perfil de cada idoso e definir o melhor tratamento oncológico, principalmente no momento inicial do diagnóstico, a Sociedade Internacional de Oncologia Geriátrica (SIOG) recomenda, desde 2005, o uso da Avaliação Geriátrica Ampla (AGA). A AGA é uma ferramenta multi e interdisciplinar, que utiliza testes para avaliar pelo menos oito domínios: funcional, nutricional, cognitivo, psicológico, social, comorbidades, síndromes geriátrica e uso de medicações, a fim de desenvolver um plano coordenado e integrado de tratamento e acompanhamento a longo prazo.^{12,14,15}

Estudos randomizados e revisões sistemáticas recentes demonstram que a AGA é considerada o padrão ouro na oncologia geriátrica, uma vez que auxilia o profissional da saúde na identificação de pacientes idosos com alto risco de desfechos adversos e otimiza o manejo do câncer, considerando as peculiaridades do indivíduo.^{18,20-23}

No entanto, ainda que a AGA tenha capacidade de predizer o risco de complicações do tratamento e de detectar problemas gerais de saúde que frequentemente são pouco reconhecidos no atendimento do idoso com câncer, a mesma não foi incorporada de maneira rotineira em todos os centros oncológicos, por ser complexa, requerendo tempo considerável e recursos humanos.^{12-14,24}

Como alternativa à essas limitações do uso da AGA, foi desenvolvida a ferramenta de triagem denominada *Geriatric 8* (G8) - **ANEXO 1**, que visa identificar entre os idosos com mais de 70 anos para quais deles a aplicação da AGA seria indispensável. A escala G8 tem essa denominação, pois engloba 8 itens derivados de testes de referência da AGA: problemas neuropsicológicos, índice de massa corporal (IMC), redução do apetite/anorexia, perda de peso, idade cronológica, número de medicamentos diários, mobilidade e autopercepção do estado de saúde.^{13,14}

A G8 foi elaborada inicialmente como uma ferramenta de triagem, sem ter sido explorada a sua capacidade de estimar o risco de óbito.²⁵ No entanto, um estudo posterior avaliou a G8 como preditora de óbito em 1 e 3 anos em países desenvolvidos e passou a ser usada na triagem e como valor prognóstico.²⁶ A escala G8 foi validada como instrumento preditor para óbito em 1 ano em pacientes oncológicos brasileiros ≥ 60 anos, visando auxiliar a estratificação em grupos de risco e dessa forma planejar um atendimento personalizado. Os autores defendem que o conhecimento da probabilidade de um paciente apresentar maior mortalidade muda a visão do médico em relação às opções terapêuticas.¹⁴

Apesar da G8 estar entre as ferramentas de triagem mais sensíveis para selecionar pacientes que necessitem de AGA (sensibilidade de 87,2%), apresenta especificidade limitada (57,7%). Assim, no intuito de desenvolver uma escala de triagem que tenda à ideal, que seja fácil de executar, requeira pouco tempo, cubra vários domínios avaliados pelos geriatras, identifique efetivamente os pacientes vulneráveis, combinando sensibilidade e especificidade adequadamente, foi elaborada a ferramenta G8-modificada (G8m) ou G6.¹³ (ANEXO 2)

A ferramenta G8m surgiu da combinação da G8 original e 14 itens rotineiramente coletados durante a avaliação geriátrica e clinicamente significantes para avaliar idosos com câncer - são eles: astenia, incontinência, risco de queda, histórico de queda nos últimos 6 meses, ECOG, gênero, idoso que mora sozinho, presença de metástases, seleção de 6 comorbidades – diabetes, hipertensão, insuficiência cardíaca e/ou doença coronariana, arritmia com fibrilação atrial, insuficiência renal crônica e insuficiência respiratória crônica.¹³

A G8m demonstrou uma sensibilidade de 89,2% e uma especificidade de 79,0% e é constituída por seis itens, mas abrange vários domínios incluídos na AGA: estado nutricional, humor/cognição, comorbidades, polifarmácia, autoavaliação do estado de saúde e ECOG.^{13,27}

Dentre os domínios avaliados pela G8 e G8m destaca-se a autoavaliação do estado de saúde, que pode ser investigada por outras ferramentas específicas, como a EQ-5D-5L (ANEXO 3), que constitui uma medida de autoavaliação padronizada do estado de saúde e QV em diversas condições de saúde e tratamentos.^{28,29}

1.3 Avaliação da Qualidade de Vida

Globalmente, foram desenvolvidos e validados inúmeros questionários para avaliar a QV relacionada à saúde. No contexto da oncologia, utilizam-se instrumentos desenvolvidos para doenças crônicas em geral, mas também questionários específicos para indivíduos com câncer - qualquer tipo de tumor ou tumor-específico, bem como instrumentos direcionados a avaliar determinado sintoma relacionado ao câncer.³⁰

Por exemplo, FACT-G (do inglês, *Functional Assessment of Cancer Therapy - General*), pode ser usado para qualquer tipo de tumor e é a base de outros questionários com abordagem específica, como o FACT-P (do inglês, *Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate*), para avaliação de pacientes com câncer de próstata e o FAACT (do inglês, *Functional Assessment of Anorexia/Cachexia Treatment*) para avaliação funcional de anorexia/caquexia.^{30,31}

Outro instrumento a ser considerado para avaliação de QV é a *Spitzer Quality of Life Index (QV-Index)*, originalmente desenvolvido para avaliação de pacientes com câncer e outras doenças crônicas, especialmente idosos com distúrbios osteomusculares. Trata-se de uma ferramenta concisa, de fácil aplicação, que considera a avaliação de função física, social e emocional; atitudes em relação à doença; características pessoais da vida diária dos pacientes, abrangendo interações familiares e o custo da doença. Foi realizada a adaptação cultural do *Spitzer Quality of Life Index* para a língua portuguesa do Brasil, em estudo com indivíduos adultos (incluindo idosos) com lombalgia crônica, que revelou consistência interna satisfatória na avaliação da confiabilidade.^{32,33}

Além dessas ferramentas para avaliação da QV relacionada à saúde, destaca-se a EQ-5D-5L (**ANEXO 3**), elaborada pelo EuroQol Group em 2009. Essa escala foi traduzida para mais de 130 versões em diferentes idiomas, com a devida adaptação transcultural, para avaliação de diferentes tipos de doença, incluindo as oncológicas.^{28,29,34,35}

Esse questionário é comumente empregado em estudos clínicos patrocinados, nas análises de custo-utilidade - avaliações econômicas que incluem QV como medida de efetividade. Nestas avaliações, as medidas de QV geram um índice que representa os domínios avaliados e utiliza a medida denominada QALY (do inglês, *Quality Adjusted Life Years*), que indica que QV e sobrevida foram consideradas na avaliação.³⁶

O EQ-5D-5L consiste em um questionário de autopreenchimento com 2 páginas: o sistema descritivo EQ-5D e a Escala Analógica Visual EQ (EQ VAS, do inglês *EuroQol Visual Analogue Scale*), que geralmente podem ser concluídos em 2-3 minutos pelo entrevistado.^{28,29,34,37}

Diante do exposto e destacando-se o aumento da população idosa no Brasil, constata-se a necessidade de estabelecer estratégias que otimizem o tratamento oncológico para essa população crescente de pacientes geriátricos, com os recursos disponíveis no país, que muitas vezes são limitados.

No intuito de identificar escalas que permitam avaliar o idoso no momento do diagnóstico de câncer e de mudança de tratamento, tendo em conta as suas particularidades no processo de envelhecimento e, assim triar os casos nos quais a AGA seria indispensável, propõe-se a aplicação das escalas de triagem G8 e G8m. Essas ferramentas também permitirão avaliar o prognóstico desses pacientes, o que pode auxiliar na decisão clínica e no manejo do paciente pela equipe multiprofissional, planejando um atendimento personalizado.

O presente estudo buscará também investigar a QV dos idosos, por meio da escala EQ-5D-5L, e associar os resultados obtidos com os escores de G8 e G8m.

Assim, o objetivo dessa pesquisa é comparar as escalas G8 e G8m como ferramentas de triagem e preditores para curta sobrevida (6 meses) em idosos brasileiros, de idade igual ou superior a 60 anos, com diagnóstico de tumor urológico, antes de iniciarem o primeiro tratamento ou na mudança de estratégia terapêutica. Além disso, busca-se explorar nessa mesma população a QV, por meio da Escala EQ-5D-5L a ser aplicada em dois momentos: juntamente com as escalas G8 e G8m e após 6 meses do tratamento, correlacionando essas três escalas.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Comparar as Escalas G8 e G8-modificada como instrumentos de triagem e preditores da sobrevida curta (em 6 meses) em participantes com tumores urológicos com idade igual ou maior que 60 anos, a fim de contribuir potencialmente com melhorias no atendimento a essa população.

2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Identificar e classificar, a partir da aplicação das escalas G8 e G8m, os participantes da pesquisa em dois grupos “escore alterado / alto risco para morte” e “escore normal / baixo risco para morte”
- ✓ Avaliar os óbitos precoces (em 6 meses) dos idosos desses dois grupos e comparar o poder das Escalas G8 e G8m em prever tal desfecho
- ✓ Avaliar nessa mesma população a QV, por meio da Escala EQ-5D-5L, antes e após 6 meses do tratamento oncológico
- ✓ Comparar G8, G8 modificada e EQ-5D-5L, correlacionando as três escalas, de forma a estabelecer relação entre G8 e QV.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo e aspectos éticos

Trata-se de estudo observacional, prospectivo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em 28/01/2022, Parecer nº 5.215.114 - CAAE 54738121.1.0000.5432.

Para o desenho e condução desse relatório de pesquisa, utilizou-se o *check-list Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) - como referência de qualidade.³⁸

3.2 População e Local do Estudo

Foram incluídos na pesquisa indivíduos com idade igual ou maior que 60 anos recém-diagnosticados ou em processo de mudança de tratamento de neoplasias urológicas, atendidos no A.C.Camargo Cancer Center (ACCCC), após aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – **Apêndice A**).

3.3 Cálculo Amostral

Para definição do tamanho amostral, junto ao Atendimento de Estatística da instituição, foram consideradas as seguintes características:

- Período total estimado para inclusão dos participantes e realização das duas entrevistas (inicial e 6 meses após): 9 meses = 36 semanas

- Número semanal de potenciais participantes (atendendo os critérios de elegibilidade), com base na população total dos pacientes atendidos em consultas médicas da Oncologia Clínica do ACCCC, nos 3 meses anteriores ao cálculo amostral (abril, maio e junho/2021): 1 a 2 pacientes/ semana (**Figura 1**).

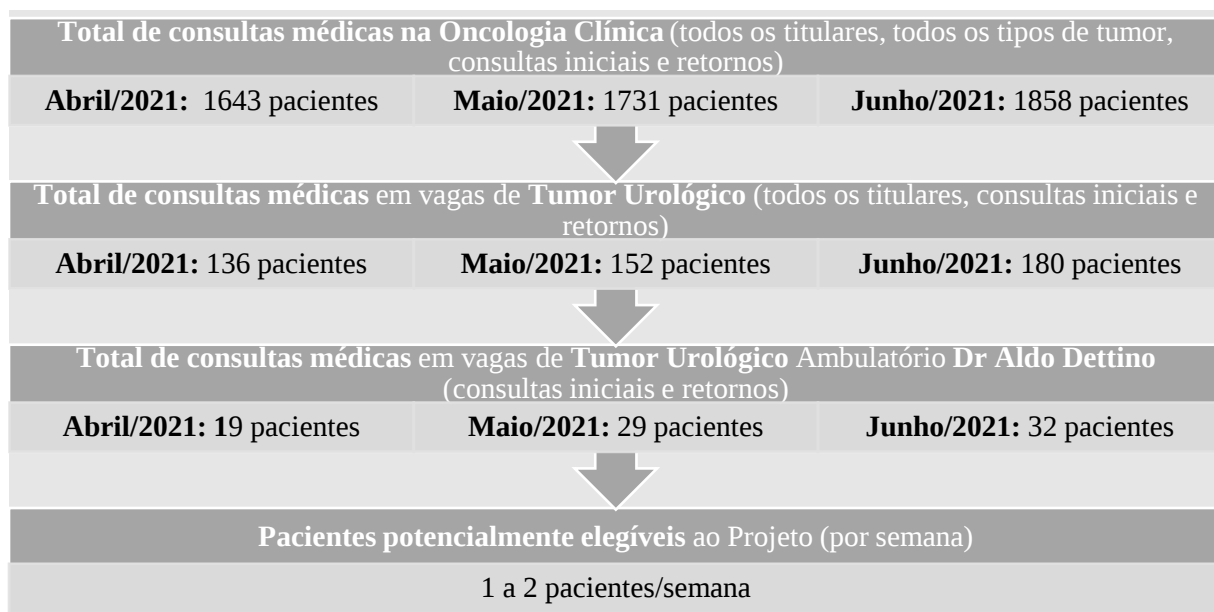


Figura 1: Fluxograma de rastreamento do número de potenciais participantes para o projeto. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.

A partir dessas informações, foi realizado o cálculo amostral: período de coleta de dados (36 semanas) multiplicado pelo número de potenciais participantes por semana (2), resultando numa população total de 72 pacientes. E, ao considerar o nível de significância 5% e erro amostral de 5%, definiu-se a amostra do presente estudo com pelo menos 53 participantes.

Optou-se pela não realização de um teste piloto na presente pesquisa, devido a limitação de tempo de execução do projeto, uma vez que este deveria ser concluído dentro dos 24 meses correspondentes a realização do mestrado da pesquisadora. O teste piloto poderia ter sido útil na identificação precoce de que a inclusão dos participantes ocorreria em velocidade menor do que o estimado, conforme descrito a seguir (seção 3.5), podendo deflagrar ações para otimização da captação de pacientes o quanto antes. No entanto, a ausência do teste piloto não afetou a aceitabilidade e compreensibilidade dos participantes em relação aos instrumentos, possivelmente pela familiaridade dos pesquisadores com tais ferramentas.

3.4 Critérios de Elegibilidade

Foram incluídos no estudo os participantes que preencheram os seguintes critérios:

- ✓ Disposição e capacidade de fornecer o consentimento livre e esclarecido
- ✓ Idade ≥ 60 anos
- ✓ Diagnóstico recente (dentro de até 6 meses) ou em mudança de estratégia de tratamento de tumor urológico (câncer de próstata, bexiga, rim, uretra, adrenal, urotelial, testículo, pênis).

3.5 Procedimentos para captação de participantes e coleta de dados

O período total para captação, inclusão dos participantes e entrevistas foi estendido de 9 para 12 meses, devido a questões logísticas de seleção dos pacientes. Assim, entre fevereiro de 2022 e janeiro de 2023 foi realizada a busca e inclusão dos indivíduos que atenderam os critérios de elegibilidade acima descritos e consentiram em participar do estudo, por meio de assinatura do TCLE.

A EQ-5D-5L foi a ferramenta escolhida para avaliar a QV nesta pesquisa, dentre uma variedade de instrumentos traduzidos e validados para tal, uma vez que se trata de escala também utilizada pelos pesquisadores em outros estudos clínicos, com ótima aplicabilidade, não muito extensa. E, principalmente por oferecer os dados de forma muito oportuna e rica, já que a avaliação da QV se dá em duas modalidades: ao considerar os 5 domínios de saúde separadamente e, na segunda parte tendo em conta a saúde global, pontuada em escala visual analógica.

Assim, a abordagem de cada participante do estudo ocorreu em dois momentos: inicialmente, para processo de consentimento, coleta de dados clínicos e – sociodemográficos – incluindo estadiamento oncológico agrupado da *American Joint Committee on Cancer* (AJCC) 8ª edição, aplicação das Escalas G8, G8 modificada e EQ-5D-5L. E, 6 meses (+/-30 dias) após o primeiro encontro, para coleta do desfecho precoce (vivo, óbito ou perda de seguimento) e informações associadas à condição, bem como aplicação do EQ-5D-5L (**Figura 2**).

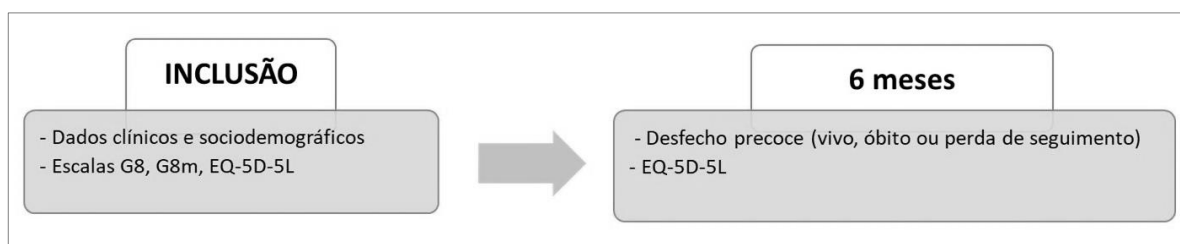
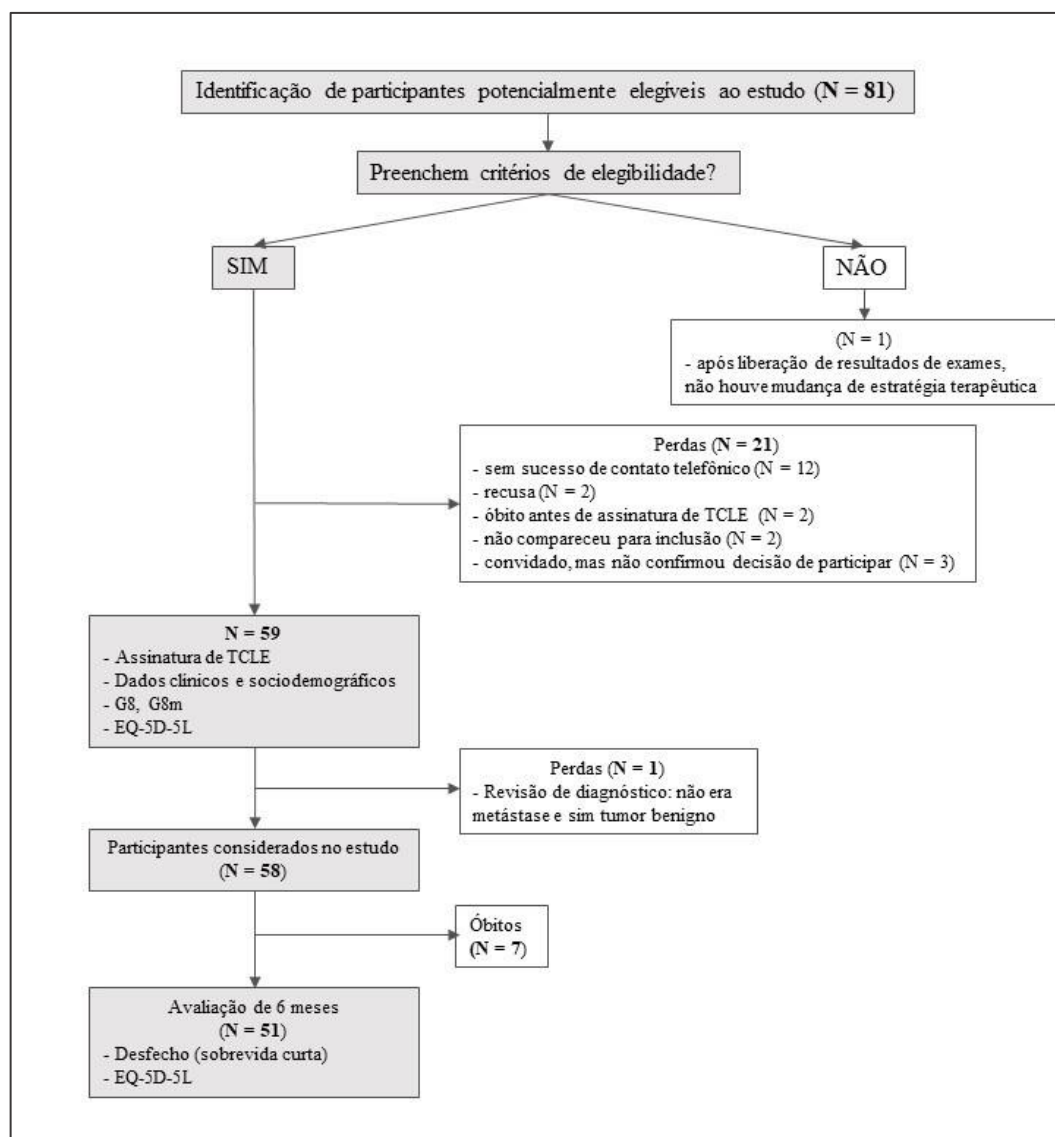


Figura 2: Esquema do desenho do estudo. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.

No período de captação de participantes, foram identificados 81 pacientes, dos quais 59 assinaram o TCLE, sendo 6 indivíduos além do cálculo amostral mínimo ($n = 53$), pois havia expectativa de perda de participantes desde a inclusão no estudo até a segunda avaliação em 6 meses. Houve 1 perda dos 59 que foram consentidos, após liberação de anatomopatológico com revisão de diagnóstico. Dos 58 participantes com dados válidos, que foram submetidos a entrevista inicial, 7 foram à óbito antes da segunda avaliação em 6 meses. Detalhes no fluxograma, **Figura 3**.



Legenda - TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido

Figura 3 – Fluxograma de inclusão de participantes atendidos no ambulatório de oncologia clínica do ACCCC no projeto. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

No momento de inclusão do participante no estudo foram coletados, através de entrevista e/ou acesso ao prontuário eletrônico, os seguintes dados clínicos e sociodemográficos: antecedentes clínicos pessoais, histórico oncológico, medicamentos de uso diário, grau de escolaridade, cor/raça, nacionalidade, tipo de vínculo com o ACCCC (privado ou Sistema Único de Saúde – SUS), histórico de tabagismo, etilismo, religião, situação de moradia (sozinho ou não). Destaca-se que os dados de medicamentos de uso diário foram categorizados em >3 e ≥ 6 , em conformidade com as classificações utilizadas nas escalas G8 e G8m, respectivamente.

Ainda nesse contato inicial com o participante, a pesquisadora aplicou as escalas G8, G8 modificada, cujas pontuações finais classificaram os participantes em dois grupos, de acordo com o escore obtido: escore alterado, definido por pontuação ≤ 14 na G8 e/ou ≥ 6 pontos na G8m. E escore normal, quando > 14 pontos na G8 e/ou < 6 na G8m. Além da aplicação das duas escalas de triagem, foi aplicada a EQ-5D-5L, para avaliação de QV.

A pontuação total da G8 é a soma dos escores em cada um dos 8 itens, sendo que um escore total ≤ 14 é considerado anormal e justifica uma AGA, pois indica vulnerabilidade ou fragilidade do paciente oncológico idoso, sendo indicada a intervenção geriátrica para melhoria das condições clínicas. Os idosos que obtêm um escore > 14 são considerados hígidos e funcionais e podem ser tratados pelo oncologista como pacientes de outras faixas etárias - caso não apresentem outras manifestações aparentes de vulnerabilidade ou fragilidade.¹⁴

O escore total da G8m varia de 0 a 35, onde < 6 indica melhor estado de saúde (e os escores anormais são ≥ 6). No estudo brasileiro que validou a G8m como ferramenta de triagem e de prognóstico para óbito precoce, os pacientes com escores ≥ 6 foram considerados de “alto risco” e os menores de 6 foram considerados “baixo risco” para morte.²⁷

O EQ-5D-5L consiste em duas partes, sendo a primeira um sistema descritivo composto por cinco dimensões (5D): mobilidade, autocuidado, atividades habituais, dor / desconforto e ansiedade / depressão, de modo que o paciente pode classificar cada dimensão em um dos 5 níveis (5L, do inglês *levels*): sem problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves e problemas extremos. A avaliação dessas cinco dimensões gera um único valor de índice para o estado de saúde e pode ser usado nas avaliações clínicas. Há ainda a possibilidade de relatar os resultados por meio de estatísticas descritivas, que possibilitam a identificação de quais dimensões da saúde são mais afetadas por uma determinada condição ou tratamento.^{28,29,34,37}

A segunda página do EQ-5D-5L é a Escala Analógica Visual do EQ (EQ VAS, em inglês), na qual os entrevistados avaliam sua saúde geral no dia da entrevista em uma escala analógica visual vertical marcada de 0-100, correspondendo a classificação “a pior saúde que você possa imaginar” e “a melhor saúde que você possa imaginar”, respectivamente. Esse resultado pode ser usado como uma medida quantitativa do estado de saúde que reflete o próprio julgamento do paciente.^{28,29,34}

O tempo empregado nesse primeiro contato variou em função de características pessoais e clínicas dos participantes, como por exemplo: alguns demandaram mais tempo para leitura do TCLE e processo de consentimento, para esclarecimento de dúvidas e/ou na coleta de dados

clínicos e sociodemográficos com maior volume de informações a serem coletadas. Assim, essa abordagem variou entre 15 e 30 minutos. Em relação a aplicação das escalas no primeiro contato, considerando que G8 e G8m foram sempre aplicadas pela própria pesquisadora e que algumas perguntas são iguais – com diferença apenas das opções de respostas, o processo de responder ao questionário não tinha muita variação de tempo, exceto pelas situações nas quais os idosos apresentavam dificuldade de mobilidade e necessitavam mais tempo para a logística de realização das medidas antropométricas – a fim de obter o IMC. Por isso, o tempo para respostas de G8 e G8m variou entre 5 e 15 minutos. Para o EQ-5D-5L, o participante era convidado a realizar o preenchimento e o fez na maioria das vezes sem necessitar de auxílio. Quando o participante precisava de auxílio, seja por dificuldade de interpretação ou por diminuição de acuidade visual, a pesquisadora fazia a leitura da pergunta e das opções de respostas. O tempo gasto para os idosos responderem o EQ-5D-5L, com ou sem auxílio da pesquisadora, foi entre 2-5 min.

Após 6 meses da inclusão no estudo, ocorreu a segunda avaliação dos participantes, sendo coletados os dados referentes ao desfecho precoce (vivo, óbito ou perda de seguimento) e informações associadas à condição – se óbito, data do evento; se vivo, condição atual de progressão ou não de doença, bem como nova aplicação do EQ-5D-5L (**Figura 2**).

Nessa segunda abordagem, a aplicação do EQ-5D-5L foi mais breve, apesar de ser após 6 meses, os participantes se recordavam do formato do instrumento e responderam as questões em cerca de 2-3 minutos. O diferencial em relação a aplicação da primeira entrevista é que para alguns dos participantes não foi possível oferecer a autoaplicação, pois a abordagem se deu por telefone, devido a motivos variáveis, como: próxima data de retorno presencial no ACCC seria muito depois dos 6 meses ou paciente passou a fazer acompanhamento em outra instituição, mas concordou em continuar na pesquisa. Foi possível a realização da entrevista nesta modalidade telefônica pois o instrumento é validado para esse formato.

3.6 Análise estatística

Realizou-se a análise descritiva das variáveis qualitativas, cujas distribuições de frequências absoluta (N) e relativa (%) foram apresentadas em tabela. Assim como as principais medidas resumo - média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo foram analisadas para as variáveis numéricas.

Foi utilizado o Coeficiente de Kappa, para verificar a concordância entre as escalas G8 e G8m. Para avaliar se houve mudança entre o EQ-5D-5L na entrada do participante no estudo e a após 6 meses, foi utilizado o Teste de Homogeneidade Marginal.

O estimador de Kaplan-Meier foi empregado para estimar as curvas de sobrevida precoce (6 meses), e as diferenças entre os grupos conforme os escores de G8 e G8m foram avaliados pelo Teste de Log-rank.

Foi utilizado o Teste Qui-Quadrado ou Exato de Fisher para analisar os cruzamentos entre G8 e G8m com as respostas de cada domínio da EQ-5D-5L e avaliar associações entre as características sociodemográficas coletadas e os escores de G8 e G8m. E empregou-se o teste não-paramétrico de U Mann-Whitney para avaliar a associação entre G8 e G8m e a EQ-VAS e analisar associações entre as variáveis numéricas e o escore de G8 e G8m.

As análises entre EQ-VAS (avaliação inicial e 6 meses após) e a pergunta contida no G8 e G8m a respeito da saúde autorreferida “Em comparação com pessoas da mesma idade, como o paciente considera a própria saúde?” foram realizadas por meio do teste não paramétrico – Teste de Kruskal-Wallis, seguido de teste de comparações múltiplas.

O nível de significância adotado foi de 5%. As análises estatísticas foram realizadas por meio do software SPSS versão 29.

4. RESULTADOS

4.1 Descrição das características clínicas e sociodemográficas

A análise descritiva das características clínicas e sociodemográficas dos 58 participantes incluídos é apresentada na **Tabela 1**, que demonstrou que a idade dos participantes no momento da assinatura do TCLE variou de 60 a 88 anos, com mediana de 71 anos, sendo a maioria dos pacientes do sexo masculino (93,1%).

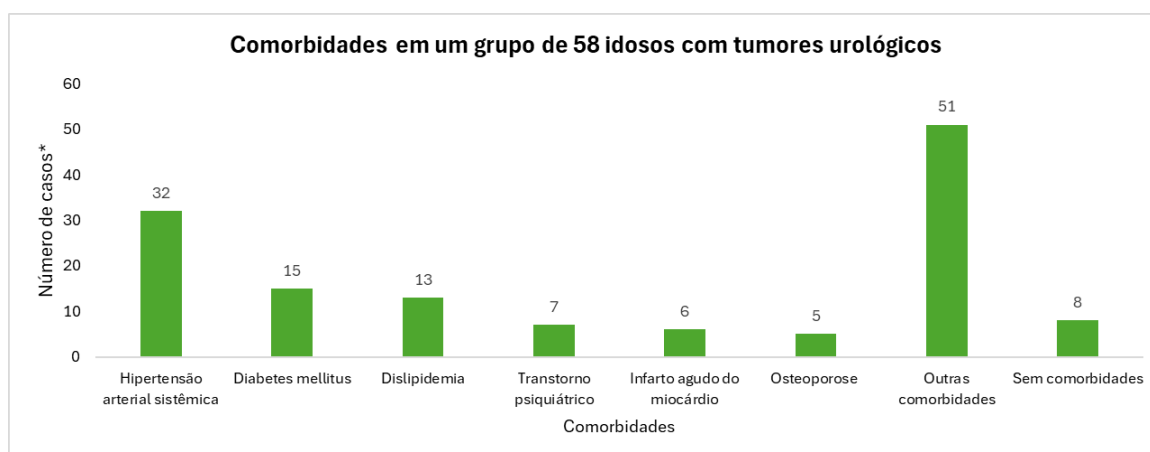
Tabela 1: Dados sociodemográficos e clínicos de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Característica sociodemográfica / clínica		Total
Participantes, n (%)		58 (100)
Idade, anos	Mediana (mín-máx)	71 (60 -88)
	Média (Desvio Padrão)	72,5 ($\pm 8,4$)
Sexo, n (%)	Homem	54 (93,1)
	Mulher	4 (6,9)
ECOG, n (%)	0	31 (53,4)
	1	18 (31,0)
	2, 3 ou 4	9 (15,5)
Comorbidades, n (%)	Sim	50 (86,2)
	Não	8 (13,8)
Tipo de câncer, n (%)	Próstata	43 (74,1)
	Bexiga	8 (13,8)
	Rim	6 (10,4)
	Bexiga + próstata	1 (1,7)
Estadiamento agrupado, n (%)	Estádio I	1 (1,7)
	Estádio II	8 (13,8)
	Estádio III	8 (13,8)
	Estádio IV	41 (70,7)
Status de tratamento, n (%)	Mudança de estratégia terapêutica	45 (77,6)
	Diagnóstico inicial (dentro de 6 meses)	13 (22,4)
Escolaridade, n (%)	Ensino Fundamental incompleto	7 (12,1)
	Ensino Fundamental completo	3 (5,2)
	Ensino Médio completo	19 (32,7)
	Ensino Superior incompleto	2 (3,5)
	Ensino Superior completo	27 (46,5)
Cor/raça, n (%)	Branca	35 (60,3)
	Parda	15 (25,9)
	Amarela	4 (6,9)
	Preto	3 (5,2)
	Não sabe informar	1 (1,7)
Vínculo A.C.C.C., n (%)	SUS	13 (22,4)
	Privado	45 (77,6)
Fumo, n (%)	Nunca fumou	20 (34,5)
	Fumante atual	2 (3,4)
	Ex-fumante	33 (56,9)
	Ignorado	3 (5,2)

Medicamentos de uso diário, n (%)	≤3	29 (50,0)
	>3 - <6	17 (29,3)
	≥6	12 (20,7)
Estado civil, n (%)	Solteiro	5 (8,6)
	Casado	41 (70,7)
	Divorciado	4 (6,9)
	Viúvo	4 (6,9)
	Amasiado	4 (6,9)
Situação de moradia, n (%)	Mora sozinho	10 (17,2)
	Mora com outras pessoas	48 (82,8)

A **Tabela 1** mostra principalmente que treze (22,4%) dos pacientes tinham diagnóstico recente (dentro de 6 meses) *versus* 45 (77,6%) que haviam sido diagnosticados em período superior a 6 meses e estavam em mudança de estratégia terapêutica. O tipo de câncer mais frequente foi o de próstata em 43 (74,1%) dos pacientes, seguido pelo tumor em bexiga em 8 (13,8%) dos indivíduos. E, segundo os critérios de estadiamento agrupado da *American Joint Committee on Cancer* (AJCC) 8ª edição, a maioria dos pacientes apresentavam estágio IV (70,7%).³⁹

Na ocasião de entrada no estudo, 50 (86,2%) participantes apresentavam comorbidades, sendo as mais comuns: hipertensão arterial sistêmica (HAS) em 32 pacientes, diabetes mellitus em 15 indivíduos, dislipidemia em 13 idosos, 7 participantes com diagnóstico de transtornos psiquiátricos, histórico de infarto agudo do miocárdio (IAM) em 6 casos e 5 com osteoporose, conforme indicado na **Figura 4**. Além disso, o gráfico em questão apresenta agrupado em uma única coluna o número de casos de comorbidades que foram menos frequentes no grupo, como por exemplo hipotireoidismo, refluxo gastroesofágico e doença pulmonar obstrutiva crônica - com 3, 2 e 1 casos, respectivamente, mas que em conjunto totalizaram 51 casos:



*Nota: Uma vez que alguns idosos apresentavam comorbidades associadas, o número total de casos de comorbidades é maior do que o número de participantes do estudo (n=58)

Figura 4: Distribuição das comorbidades em um grupo de 58 idosos (≥ 60 anos) com tumores urológicos. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Em relação ao uso de medicamentos diários, todos os participantes faziam uso de ao menos um, sendo os mais frequentes: anti-hipertensivos (bloqueador de receptor de angiotensina II, betabloqueador e diurético tiazídico), estatinas, antidiabéticos (hipoglicemiantes orais e insulina), vitaminas e anticoagulantes. Na **Tabela 1** o número de medicamentos de uso diário é apresentado em duas categorias (>3 ou ≥ 6), conforme especificado na sessão 3.5 dos Métodos.

No que se refere a coleta de dados de cor/raça, 1 (1,7%) dos participantes respondeu como “não sabe informar” a resposta, mesmo sendo apresentadas as opções disponíveis conforme o preconizado pela instituição. O participante havia informado que não se sentia confortável em responder esse tipo de questionamento e foi respeitado o direito dele e registrada a opção de resposta indicada. De maneira semelhante, ao interrogar a respeito do histórico tabagista, 3 (5,2%) idosos responderam não se lembrar ao certo e/ou preferir não mencionar essa questão e sua posição foi respeitada, selecionando a opção de resposta disponível para a questão “ignorado”.

4.2 Análise das escalas G8 e G8m

Em relação aos escores totais das escalas G8 e G8m, aplicadas a esse grupo de 58 idosos, identificou-se: média de 13,5 ($\pm 2,6$) na G8; média de 7,9 ($\pm 7,2$) na G8m. Adicionalmente, encontrou-se mediana de 14 (com mínimo de 6 e máximo de 17) na G8 e 6,5 (mínimo: 0 e máximo: 27) na G8m.

As **Figuras 5 e 6** apresentam os resultados das escalas G8 e G8m, conforme categorias “Normal” e “Anormal” definidas a partir dos escores dos questionários:

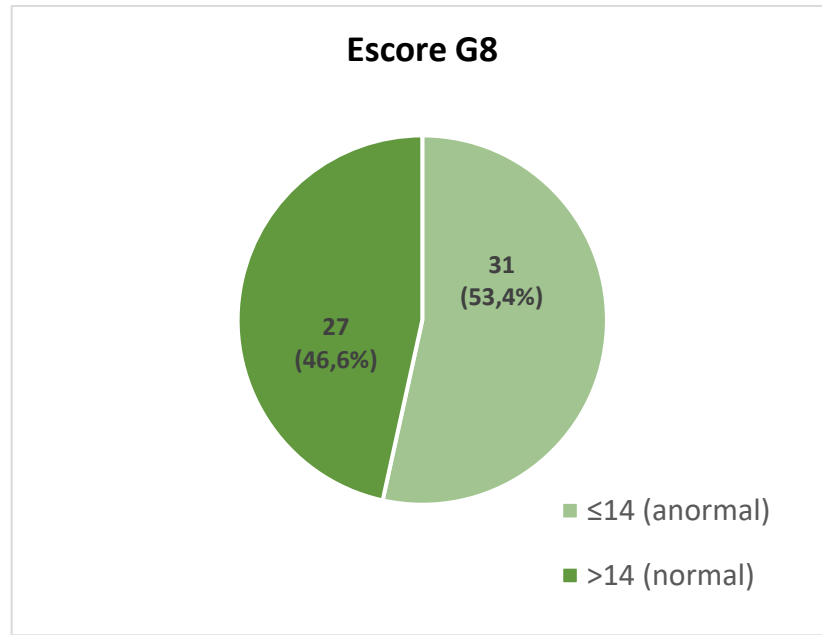


Figura 5: Classificação G8 de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023

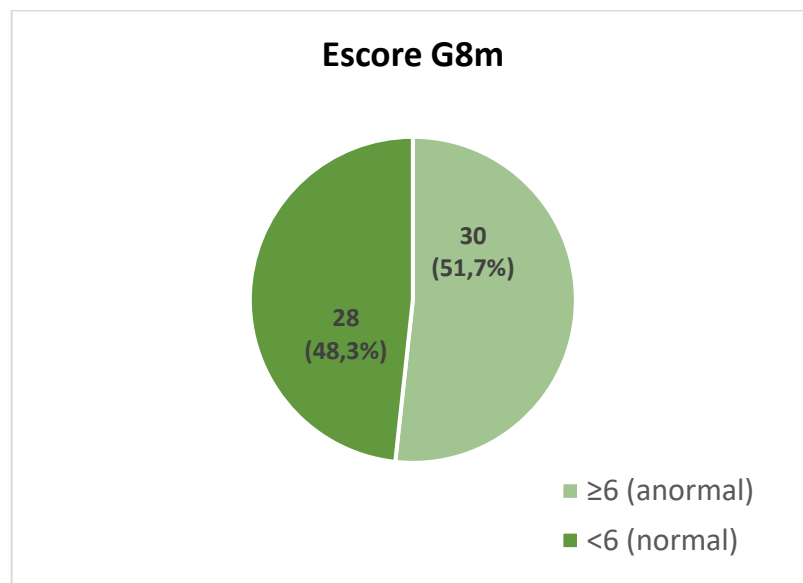


Figura 6: Classificação G8m de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Ao se comparar as escalas G8 e G8m, identificou-se concordância moderada de 77,8% entre os escores normais de G8 e G8m, bem como concordância de 77,4% entre os escores anormais de G8 e G8m, com Kappa = 0,551 e $p < 0,001$. (**Tabela 2**).

Tabela 2 – Comparação dos escores G8 e G8m de um grupo de 58 idosos com câncer (≥ 60 anos). A.C.Camargo Cancer Center, 2023

		G8		Total	Kappa	p- valor
		Escore Anormal	Escore Normal			
G8m	Escore Anormal	24 (77,4%)	6 (22,2%)	30 (51,7%)	0,551	<0,001
	Escore Normal	7 (22,6%)	21 (77,8%)	28 (48,3%)		
	Total	31 (100,0%)	27 (100,0%)	58 (100,00%)		

4.3 Análise da escala EQ-5D-5L

A **Tabela 3** apresenta a distribuição das respostas do EQ-5D-5L no momento inicial do estudo e 6 meses após, exibindo o número e a porcentagem de participantes relatando cada nível de problema em cada uma das 5 dimensões. E, na terceira coluna mostra o p valor, oriundo do Teste de Homogeneidade Marginal, que comparou as proporções das respostas iniciais e pós 6 meses. Com essa análise, identificou-se diferença estatisticamente significativa apenas no Domínio de Atividades usuais ($p = 0,046$).

Tabela 3 – Distribuição das respostas do EQ-5D-5L no momento inicial do estudo e 6 meses após. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Dimensão	Inicial N (%)	Seguimento (6 meses) N (%) *	P valor
	58 (100,0)	51 (100,0)	
MOBILIDADE			
Sem problemas	41 (70,7)	40 (78,4)	0,900
Algum problema	7 (12,1)	3 (5,9)	
Problema moderado	7 (12,1)	4 (7,8)	
Problema grave	3 (5,2)	3 (5,9)	
Problema extremo	0 (0,0)	1 (2,0)	
CUIDADOS PESSOAIS			
Sem problemas	50 (86,2)	47 (92,2)	0,285
Algum problema	4 (6,9)	1 (2,0)	
Problema moderado	3 (5,2)	0 (0,0)	
Problema grave	1 (1,7)	2 (3,9)	
Problema extremo	0 (0,0)	1 (2,0)	

ATIVIDADES USUAIS			
Sem problemas	53 (91,4)	44 (86,3)	0,046
Algum problema	2 (3,4)	3 (5,9)	
Problema moderado	1 (1,7)	2 (3,9)	
Problema grave	2 (3,4)	1 (2,0)	
Problema extremo	0 (0,0)	1 (2,0)	
DOR / DESCONFORTO			
Sem problemas	30 (51,7)	33 (64,7)	0,492
Algum problema	11 (19,0)	9 (17,6)	
Problema moderado	14 (24,1)	3 (5,9)	
Problema grave	2 (3,4)	5 (9,8)	
Problema extremo	1 (1,7)	1 (2,0)	
ANSIEDADE / DEPRESSÃO			
Sem problemas	37 (63,8)	37 (72,5)	0,237
Algum problema	14 (24,1)	10 (19,6)	
Problema moderado	5 (8,6)	3 (5,9)	
Problema grave	2 (3,4)	1 (2,0)	
Problema extremo	0 (0,0)	0 (0,0)	

*Na avaliação de 6 meses, o N avaliado foi menor do que o N inicial, devido ao óbito de 7 participantes. Os percentuais apresentados são referentes às porcentagens válidas, sem considerar os óbitos.

A **Figura 7** apresenta os dados comparativos das respostas ao EQ-5D-5L de forma gráfica:

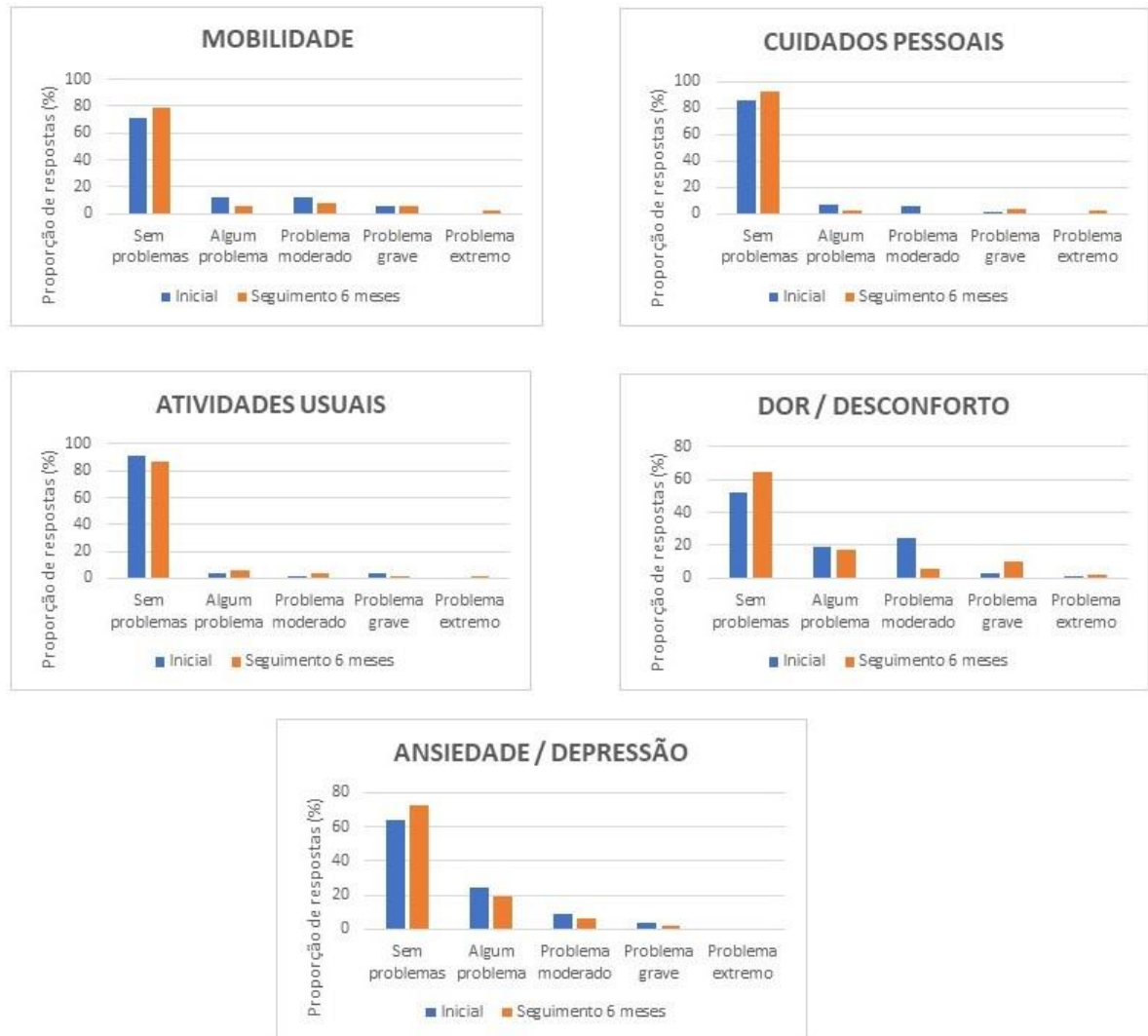


Figura 7 – Proporções de respostas aos 5 domínios do EQ-5D-5L, por nível de severidade, na entrevista inicial e no seguimento de 6 meses*. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

*Na avaliação de 6 meses, o N avaliado foi menor do que o N inicial, devido ao óbito de 7 participantes. Os percentuais apresentados são referentes às porcentagens válidas, sem considerar os óbitos.

Na segunda parte da Escala EQ-5D-5L, a nota média da Escala Analógica Visual (EQ-VAS) da foi de 77,8 ($\pm 18,7$; intervalo: 0-100) na primeira entrevista. Na segunda aplicação da escala, no seguimento de 6 meses, houve uma média de 78,3 ($\pm 16,6$; intervalo: 25-100) na EQ-VAS. Foi realizado o Teste de Homogeneidade Marginal, identificando $p = 0,343$.

4.4 Análise de Sobrevida e comparações dos desfechos com G8 e G8m

Após 6 meses da inclusão dos participantes no estudo, foi realizado segundo contato, para coleta de dados de desfecho (vivo, óbito, perda de seguimento) e segunda aplicação do

questionário EQ-5D-5L. Dos 58 participantes incluídos, 7 (12,1%) foram à óbito dentro de 6 meses, sendo que esses indivíduos haviam pontuados como anormal na G8 e G8m.

Para análise da G8 e G8m como preditores da sobrevida curta (em 6 meses) foi aplicado o estimador de Kaplan-Meier para cada uma das escalas, que evidenciou que os escores anormais de G8 e G8m impactam na sobrevida curta, com p-valor de 0,009 e 0,006, respectivamente (**Figuras 8 e 9**).

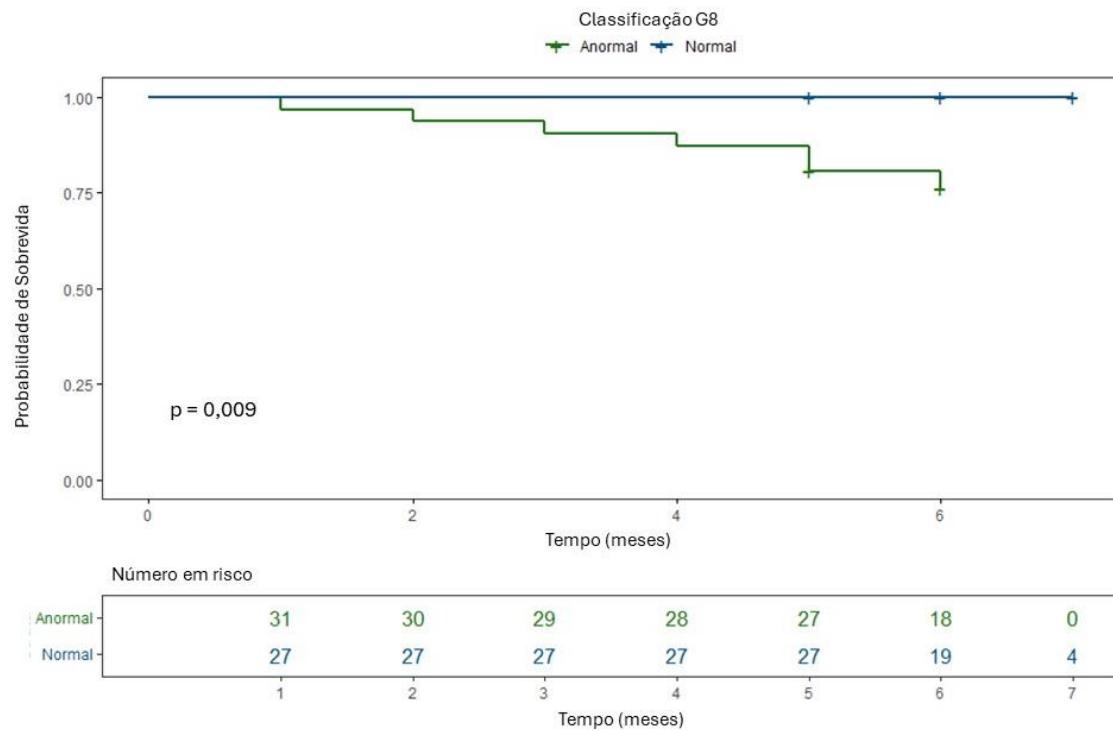


Figura 8 – Curva de sobrevida em 6 meses conforme classificação do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

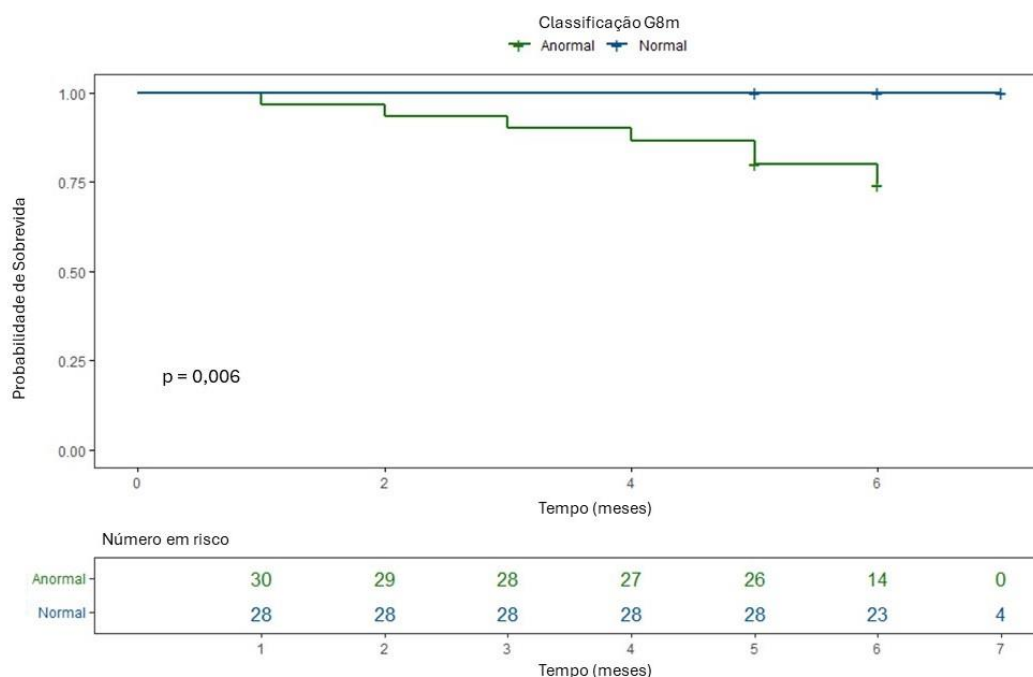


Figura 9 – Curva de sobrevida em 6 meses conforme classificação do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

4.5. Análises entre G8, G8m e EQ-5D-5L

Foram realizados cruzamentos entre os escores normal/anormal da G8 e G8m com as respostas de cada domínio da EQ-5D-5L e, por meio do Teste Exato de Fisher, encontraram-se associações significativas apenas entre: Mobilidade - na avaliação inicial e G8m ($p=0,048$); Cuidados pessoais - na avaliação de 6 meses e G8m ($p=0,035$); Atividades usuais – avaliação de 6 meses e G8 ($p=0,024$) – detalhes nas **Tabelas 4, 5 e 6**, respectivamente, além da Figura 7.

Tabela 4 – Domínio Mobilidade (EQ-5D-5L) - na **avaliação inicial** x G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

		Classificação G8m			p-valor
		Anormal (≥ 6) N (%)	Normal (< 6) N (%)	TOTAL N (%)	
Mobilidade	Sem problemas	17 (56,7)	24 (85,7)	41 (10,7)	0,048
	Algum problema	4 (13,3)	3 (10,7)	7 (12,1)	
	Problema moderado	6 (20,0)	1 (3,6)	7 (12,1)	
	Problema grave	3 (10,0)	0 (0,0)	3 (5,2)	
	Problema extremo	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
TOTAL		30 (100,0)	28 (100,0)	58 (100,0)	

Tabela 5 – Domínio Cuidados pessoais (EQ-5D-5L) - na avaliação de **6 meses** x G8m.
A.C.Camargo Cancer Center, 2023

		Classificação G8m			p-valor
		Anormal (≥ 6) N (%)	Normal (< 6) N (%)	TOTAL N (%)	
Cuidados Pessoais	Sem problemas	19 (82,6)	28 (100,0)	47 (92,2)	0,035
	Algum problema	1 (4,3)	0 (0,0)	1 (2,0)	
	Problema moderado	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Problema grave	2 (8,7)	0 (0,0)	2 (3,9)	
	Problema extremo	1 (4,3)	0 (0,0)	1 (2,0)	
TOTAL		23 (100,0)	28 (100,0)	51 (100,0)	

Tabela 6 – Domínio Atividades usuais (EQ-5D-5L) x G8 – **avaliação de 6 meses**.
A.C.Camargo Cancer Center, 2023

		Classificação G8			p-valor
		Anormal (≤ 14) N (%)	Normal (> 14) N (%)	TOTAL N (%)	
Atividades Pessoais	Sem problemas	19 (79,2)	25 (92,6)	44 (86,3)	0,024
	Algum problema	3 (12,5)	0 (0,0)	3 (5,9)	
	Problema moderado	0 (0,0)	2 (7,4)	2 (3,9)	
	Problema grave	1 (4,2)	0 (0,0)	1 (2,0)	
	Problema extremo	1 (4,2)	0 (0,0)	1 (2,0)	
TOTAL		24 (100,0)	27 (100,0)	51 (100,0)	

A análise de correlação entre G8 e G8m com a EQ-VAS, resultou sem significância estatística para o N analisado, após realização do Teste de U Mann-Whitney.

4.6 Análise entre EQ-VAS e saúde autorreferida na G8 e G8m

Foram realizadas análises estatísticas para comparar as pontuações do EQ-VAS (avaliação inicial e 6 meses após) com as respostas à questão contida na G8 e G8m a respeito da saúde autorreferida “Em comparação com pessoas da mesma idade, como o paciente

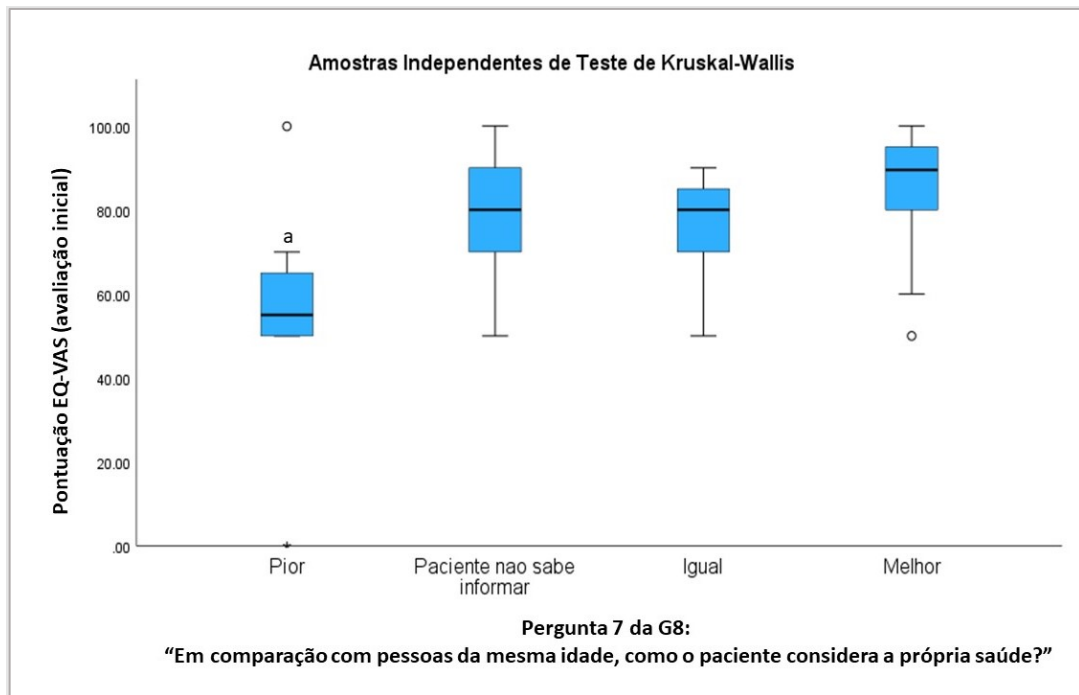
considera a própria saúde?”, enumeradas como sétima e quarta perguntas, respectivamente. Sendo que na G8 são possíveis quatro opções de resposta (pior, paciente não sabe informar, igual, melhor) e na G8m apenas duas opções (pior/paciente não sabe informar, igual/melhor).

Assim, ao comparar a pontuação de **EQ-VAS nos dois momentos de avaliação** com as repostas à **pergunta 7 da G8**, identificou-se, por meio do teste não paramétrico – Teste de Kruskal-Wallis, que a distribuição da pontuação de EQ-VAS na entrevista **inicial** não é igual dentre as opções de resposta à questão ($p = 0,007$). (**Tabela 7**)

Tabela 7 – Médias de pontuação da EQ-VAS (inicial) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Pergunta 7 - G8: “Em comparação com a outras pessoas de sua idade, como o paciente considera a sua própria saúde?”				
	N	Média	Desvio Padrão	p-valor
EQ-VAS inicial	Pior	8	54,9	27,7
	Paciente não sabe informar	7	78,6	17,7
	Igual	13	75,4	14,4
	Melhor	30	84,8	12,4
TOTAL		58	77,8	18,7

Realizou-se então teste de múltiplas comparações - ajustados pela correção de Bonferroni - entre as quatro opções de resposta da pergunta 7 da G8, identificando que a diferença entre as distribuições da pontuação da EQ-VAS **inicial** se deu entre as respostas “Pior” – “Melhor” (**Figura 10**).



Legenda: a Diferença significativa comparado à resposta “melhor” (p=0,006)

Figura 10 – Boxplot da pontuação EQ-VAS inicial nas quatro opções de respostas à pergunta 7 da G8 “Em comparação com pessoas da mesma idade, como o paciente considera a própria saúde?” Teste Kruskal-Wallis com correção de Bonferroni para a comparação dos resultados. A.C.Camargo Cancer Center, 2023.

Já a análise da pontuação da **EQ-VAS após 6 meses** apontou uma distribuição igual nas quatro respostas de saúde autorreferida da **G8** (p=0,138), empregando-se também o Teste de Kruskal-Wallis – **Tabela 8**.

Tabela 8 – Médias de pontuação da EQ-VAS (aplicada 6 meses após inclusão do participante) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Pergunta 7 - G8: “Em comparação com a outras pessoas de sua idade, como o paciente considera a sua própria saúde?”		N	Média	Desvio Padrão	p-valor
EQ-VAS após 6 meses	Pior	5	60,4	31,6	0,138
	Paciente não sabe informar	6	80,0	17,6	
	Igual	13	75,8	9,1	
	Melhor	27	82,6	13,9	
TOTAL		51	78,3	16,6	

Utilizando-se mais uma vez o Teste de Kruskal-Wallis, comparou-se a pontuação de **EQ-VAS nos dois momentos de avaliação** com as repostas à pergunta 4 da **G8m**. Foi identificado que a distribuição da pontuação de **EQ-VAS na entrevista inicial** não é igual dentre essas opções da questão 4 da G8m ($p = 0,025$) (**Tabela 9**). Não sendo realizada análise de comparação múltipla neste caso, por tratarem-se de apenas de duas opções de resposta.

Tabela 9 – Médias de pontuação da EQ-VAS inicial conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Pergunta 4 - G8m: “Em comparação com a outras pessoas de sua idade, como o paciente considera a sua própria saúde?”		N	Média	Desvio Padrão	p-valor
EQ-VAS inicial					
	Igual ou melhor	43	81,9	13,6	0,025
	Pior/ paciente não sabe informar	15	65,9	25,8	
TOTAL		58	77,8	18,7	

Por outro lado, verificou-se que a distribuição da pontuação da **EQ-VAS após 6 meses** é igual nas quatro respostas de saúde autorreferida da **G8m** ($p=0,501$). (**Tabela 10**)

Tabela 10 – Médias de pontuação da EQ-VAS (aplicada 6 meses após inclusão do participante) conforme respostas à pergunta de saúde autorreferida do G8m. A.C.Camargo Cancer Center, 2023

Pergunta 4 - G8m: “Em comparação com a outras pessoas de sua idade, como o paciente considera a sua própria saúde?”		N	Média	Desvio Padrão	p-valor
EQ-VAS após 6 meses					
	Igual ou melhor	40	80,3	12,8	0,501
	Pior/ paciente não sabe informar	11	71,1	25,7	
TOTAL		51	78,3	16,6	

5 DISCUSSÃO

A atenção aos idosos com câncer deve considerar a **heterogeneidade do processo** do envelhecimento, que abrange diversidades física, psicológica e social, além de visar objetivos amplos que **incluam a QV**.^{40,41} A **AGA** é uma estratégia para a otimização e personalização do cuidado, da qual os idosos podem se beneficiar tanto na fase do diagnóstico oncológico quanto em todo o *continuum* do cuidado. Uma vez que a AGA e as ferramentas de triagem **não são rotineiramente aplicadas** em todos os centros oncológicos - incluindo o ACCCC, pesquisas que abordam a temática são fundamentais para dar visibilidade ao assunto, proporcionar discussões e mudanças de práticas que podem auxiliar na decisão clínica e no cuidado do paciente pela equipe multiprofissional.^{14,24}

O presente estudo exibiu os resultados de aplicações das escalas de triagem e preditoras de óbito - G8 e G8m, bem como da ferramenta para avaliação de QV EQ-5D-5L em um grupo de idosos atendidos no ACCCC e as correlações entre essas ferramentas.

Dos 58 participantes incluídos nessa pesquisa, a maioria era do **sexo masculino (93,1%)**, o que se explica pelo fato de que o público-alvo foram idosos com tumores do tipo urológicos, dentre os quais o mais frequente é o **câncer de próstata**.^{11,17} A proposta do estudo restrita a um grupo de neoplasia busca descrever esse perfil específico, uma vez que a pesquisa que validou o G8m no Brasil bem como as recomendações da SIOG indicam que é preferível estudar essas escalas em populações uniformes em termos de idade e tipo de câncer, pois as diferenças oncológicas são menores e é possível generalizar os resultados para uma população semelhante.^{12,27}

A **média de idade** dos pacientes analisados foi de **72,5 ($\pm 8,4$) anos** e **mediana de 71 anos (60–88)**, semelhante ao descrito nos estudos que validaram o G8 e G8m no Brasil, com indivíduos entre 61-97 anos e média de idade de 72,5 anos (60–97), respectivamente.^{14,27} Os estudos internacionais com as mesmas escalas incluem pacientes com idade a partir de 70 anos, porém Lins e Mello et al, na validação do G8 para os idosos brasileiros consideraram a classificação da OMS de que idoso, para os países em desenvolvimento, é aquele indivíduo com idade igual ou superior a 60 anos. Apesar dessa diferença de 10 anos, do diferente perfil de controle de comorbidades e de modelo de assistência à saúde em que estão inseridos, os idosos brasileiros não apresentaram comportamento diferente na avaliação do G8 e supôs-se que do ponto de vista biológico os idosos do nordeste brasileiro, com idade igual ou superior a 60, são comparáveis aos idosos europeus de 70 anos ou mais.¹⁴

O nosso estudo apresentou os **escores de G8 e G8m**, ferramentas consideradas adequadas para identificar os pacientes com câncer que seriam elegíveis para AGA. Os resultados mostraram que um pouco mais da metade dos pacientes incluídos apresentavam escore alterado na triagem: **31 (53,4%)** idosos pontuaram como **anormal na G8**, com média de 13,5 ($\pm 2,6$) e mediana de 14 (6-17). Já na **G8m**, **30 (51,7%)** pontuaram como **anormal**, com média de 7,9 ($\pm 7,2$) e mediana de 6,5 (0-27).

A **publicação internacional de desenvolvimento e primeira aplicação do G8** em idosos >70 anos, com diversos tipos de neoplasias, demonstrou que aproximadamente 82% dos pacientes tinham alguma alteração no escore de G8. Trata-se de um resultado superior ao encontrado no nosso estudo, porém os próprios autores sinalizaram que embora essas estimativas parecessem altas, deveria se observar que a população-alvo incluía pacientes idosos em quimioterapia de primeira linha, grande proporção de doenças avançadas (cerca de dois terços da amostra).²⁵

Já Lins e Mello et al ao conduzir o estudo de **validação do G8 no Brasil**, verificaram que maioria dos pacientes (52,9%) apresentou pontuação ≤ 14 no G8, que é a referência para alteração nessa escala, em semelhança aos nossos achados.¹⁴

Um **estudo recente realizado no Japão**, com idosos ≥ 75 anos, diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas em programação de tratamento cirúrgico, cujo objetivo foi avaliar a taxa de deterioração das atividades de vida diária e os fatores de risco preditivos, aplicou o G8 para verificar a condição basal de 875 pacientes, e as pontuações encontradas foram alinhadas aos nossos resultados, ainda que o tipo de diagnóstico oncológico não fosse o mesmo. Os autores encontraram que 495 (56,6%) dos idosos tiveram pontuação anormal no G8, sendo a média de pontuação 14,0 ($\pm 1,8$), mediana 14 (6,5–17).⁴⁰

Em relação aos escores de **G8m**, Camara et al publicaram por ocasião da **validação do G8m no Brasil** com idosos ≥ 60 anos, que 537 (60,4%) participantes apresentaram escore alterado, com pontuação média de 9,9 ($\pm 8,4$; intervalo: 0-32). Embora a proporção de idosos com escore alterado e a média de pontuação tenham sido mais altos do que na nossa amostra, podemos observar que em ambos os estudos, um pouco mais da metade dos idosos incluídos apresentaram pontuação de G8m alterada, que é definida como um escore ≥ 6 .²⁷

Bech et al estudaram o **G8 e G8m** em pacientes com câncer de pulmão com idade idosos ≥ 70 anos, identificando uma média de pontuação de G8 de 12,5 ($\pm 2,8$) e no G8m, média de 13,8 ($\pm 8,9$).⁴² Ainda que as médias de escores sejam diferentes do nosso estudo, ambas indicam

que a pontuação média das duas escalas corresponde a classificação de “alterado”, uma vez que os valores referências para tal são $G8 \leq 14$ e $G8m \geq 6$.

A **comparação dos resultados das escalas G8 e G8m**, identificou **concordância** moderada de 77,8% entre os escores normais de G8 e G8m, e de 77,4% entre os escores anormais de G8 e G8m, com Kappa = 0,551 e $p < 0,001$. Ainda que nem todos os indivíduos que pontuaram alterado em uma das escalas pontuaram alterado na outra, em quase 80% dos pacientes essa concordância ocorreu. Isso indica que G8 e G8m são moderadamente semelhantes na triagem de idosos, para identificar os que se beneficiariam de uma AGA.

Estudos que compararam G8 e G8m não são abundantes na literatura, porém destacamos alguns que, ainda que tenham utilizado análise estatística diferente da empregada na presente pesquisa, podem dialogar no que se refere ao achado mais amplo dessa comparação.

Martinez-Tapia na publicação de **desenvolvimento do G8m**, comparou a ferramenta com o G8 original, concluindo que o G8m demonstrou melhor desempenho diagnóstico com maior uniformidade entre os tipos de câncer e com apenas 6 itens ao invés de 8, facilitando a seleção para uma AGA. Os autores sugerem que essas características sejam analisadas em outros contextos, a fim de confirmar o achado.¹³

Seguindo essa sugestão de avaliação em outro contexto, um estudo **comparou G8 e G8m em relação ao valor prognóstico** em idosos com diferentes tipos de câncer. Os resultados identificaram tanto pontuações anormais de G8 quanto de G8m como preditores fortes e consistentes da sobrevida global, independentemente do estadiamento e do tipo de tumor. E concluíram que tal achado fortalece a utilidade clínica desses instrumentos na oncologia geriátrica.²⁶

Considerando apenas **um tipo de tumor**, Bech et al realizaram avaliação de **acurácia diagnóstica** de G8 e G8m em idosos com câncer de pulmão na Dinamarca e consideraram ambas as ferramentas úteis na triagem para a AGA, uma vez que a acurácia diagnóstica de G8 e G8m foi classificada como muito boa na identificação de pacientes com câncer de pulmão (todos os estágios) que podem se beneficiar da AGA.⁴²

As avaliações de QV, por meio da aplicação do questionário **EQ-5D-5L**, demonstraram que tanto na avaliação inicial quanto na avaliação de 6 meses, os **domínios de saúde mais afetados** foram Dor/Desconforto e Ansiedade/Depressão. Na avaliação inicial, apenas 51,7% dos pacientes relataram “Não ter nenhum problema” em relação ao domínio Dor/Desconforto e 63,8% declararam não ter problemas quanto a Ansiedade/Depressão. Na avaliação de seguimento 6 meses após, 64,7% responderam que não tinham problema com o domínio

Dor/Desconforto enquanto 72,5% indicaram que não tinham alterações no que se referia a Ansiedade/Depressão.

Ainda que tenha havido essa variação de percentual dos domínios mais afetados, Dor/Desconforto e Ansiedade/Depressão, ao realizar análise comparativa entre a entrevista inicial e 6 meses, não houve uma variação estatisticamente significativa, $p = 0,492$ e $p = 0,237$, respectivamente. Consideramos como uma hipótese para tal achado, o curto tempo entre a avaliação e reavaliação dos idosos.

Su et al, ao avaliar a QV de 229 idosos com câncer utilizando o EQ-5D-5L, encontrou que, em concordância com nossos achados, a proporção de participantes relatando problemas de Dor/Desconforto foi a mais alta (65,9%), seguida por Ansiedade/Depressão (64,2%). E que apenas 11,8% dos participantes relataram problemas com Autocuidado.⁴¹

Em outro estudo já mencionado acima, no qual Takei et al avaliaram os idosos ≥ 75 anos, com câncer de pulmão de células não pequenas em programação de tratamento cirúrgico, usando o EQ-5D-5L antes da cirurgia e 6 meses após, os autores identificaram que dos 811 pacientes analisado, 125 (15,4%) e 154 (19,0%) idosos mostraram melhora no item Dor/Desconforto e no item Ansiedade/Depressão, respectivamente, ao comparar a avaliação inicial e a pós-operatória.⁴⁰ Essa diferença significativa, em contraste com o nosso estudo que não observou uma variação estatisticamente significativa, pode se explicar tanto pelo N maior do estudo japonês, quanto pelo fato de que a amostra deles foi constituída por idosos com tipo de tumor diferente do nosso estudo e que foram submetidos a um único tipo de modalidade terapêutica – a cirúrgica. Apontando então para a questão de que a avaliação de QV de grupos específicos pode apresentar de forma mais oportuna a realidade conforme os tipos de neoplasia e modalidades de tratamento.

No presente estudo, dentre os 5 domínios da EQ-5D-5L, o único que apresentou diferença estatisticamente significativa, ao se comparar a avaliação inicial e 6 meses após, foi o domínio de Atividades Usuais ($p = 0,046$), com diminuição da porcentagem de indivíduos respondendo que **não** tinham problemas com as atividades usuais, isto é, com aumento da proporção de pacientes com algum nível de comprometimento no referido domínio de saúde. Essa piora do nível de problema/ aumento da severidade pontuado pelos pacientes no domínio de Atividades Usuais, pode ser relacionado a toxicidades dos tratamentos antineoplásicos e de suporte iniciados no período entre as avaliações, bem como quadros de progressão de doença pelo menos do ponto de vista clínico, ainda que não houvessem sido submetidos ao reestadiamento na ocasião.

Ressalta-se que a maioria dos pacientes incluídos (70,7%) apresentavam **estadiamento clínico IV** e que 53,4% tinham **ECOG 0**, de forma que quase metade dos pacientes tinham capacidade funcional prejudicada no momento da inclusão no estudo. O estudo de Takei et al, já mencionado, demonstrou que um ECOG basal pobre (2-4 *versus* 0) foi correlacionado com uma deterioração na QV aos 6 meses após o tratamento cirúrgico dos idosos com câncer de pulmão.⁴⁰

Em consonância com o achado de estadiamentos clínicos mais avançados, estudo chinês que avaliou a associação entre fragilidade (usando G8 *IADL modified*) e QV (com EQ-5D-5L) em 229 idosos com ≥ 60 anos diagnosticados com os tipos mais comuns de câncer na China (pulmão, estômago, esôfago, colorretal, fígado, cabeça e pescoço, bexiga) e em vigência de tratamento (por pelo menos 3 meses após o diagnóstico), identificou que estádios avançados de câncer são fatores que influenciam significativamente a baixa QV.⁴¹

Em relação a segunda parte do questionário EQ-5D-5L, a escala visual analógica (EQ-VAS) na qual o paciente é convidado a atribuir uma nota à sua saúde global no dia da entrevista, variando de 0 a 100 (melhor – pior), na avaliação inicial a **nota média foi de 77,8 ($\pm 18,7$; intervalo 0 -100)** e no **seguimento de 6 meses, houve uma média de 78,3 ($\pm 16,6$; intervalo 25-100)**.

Sobre a EQ-VAS, no estudo transversal de Su M et al encontraram-se média de 76,1 ($\pm 14,3$; intervalo: 20–100), semelhante ao verificado no nosso estudo, ainda que a amostra desse grupo chinês tenha sido composta por pacientes com diversos tipos de câncer, não apenas urológico.⁴¹

Na comparação das avaliações de EQ-VAS realizadas na inclusão do paciente no nosso estudo *versus* seguimento em 6 meses, a análise estatística revelou que não houve uma diferença significativa ($p=0,343$) entre essas duas avaliações. Possivelmente não houve variação significativa, pois tratou-se de um período curto de seguimento, principalmente ao se considerar que a maioria dos participantes incluídos tinha diagnóstico de tumor de próstata, cuja história natural da doença - se em estadiamento inicial - pode ter caráter mais indolente, portanto, com menor chances de impacto na QV num curso de 6 meses.⁴³

Além disso, essa pergunta considera a saúde global incluindo, portanto, a dimensão biopsicossocial, e alguns pacientes responderam que, ainda que fisicamente não estivessem muito bem, atribuíram uma nota global alta, pois havia passado a fase do sofrimento inicial com o diagnóstico, de forma que houve uma compensação de sintomas físicos *versus* emocionais na elaboração dessa nota. Neste sentido, Takei et al hipotetizam que os relatos de melhora da QV,

da avaliação inicial para 6 meses, podem ser atribuídos, por exemplo, às dificuldades físicas e psicológicas relacionadas ao diagnóstico de câncer, seguidas pela cirurgia curativa levando ao status de "livre da doença".⁴⁰

Uma **limitação** que se apresentou em relação à aplicação da **EQ-5D-5L** remonta ao fato de que alguns pacientes tiveram a segunda avaliação **feita por telefone** ao invés de presencial (como foi na primeira aplicação) por motivos individuais, como por exemplo, ter continuado o tratamento em outra instituição ou ter programação de retorno presencial em data fora do prazo definido para a segunda avaliação (< ou >30 dias), por estar realizando um tratamento trimestral. De fato, o questionário é validado para os dois formatos - presencial ou por telefone e há evidências substanciais que apoiam a equivalência dos diferentes modos de coleta (papel, eletrônico/online e por telefone).^{37,44} Mesmo considerando essas questões, somadas ao fato de que todas as entrevistas foram feitas pela mesma pesquisadora, na aplicação por telefone, como o paciente não faz a leitura das perguntas e respostas, sendo as mesmas lidas pela entrevistadora, alguns dos idosos tinham acuidade auditiva diminuída, o que pode ter influenciado a sua compreensão.

Além disso, outro **ponto interessante** verificado no período de **aplicação da EQ-5D-5L** foi que as entrevistas ocorriam no horário em que o paciente comparecia na instituição – algumas vezes no período da manhã, quando havia executado poucas atividades de autocuidado e/ou atividades usuais e, portanto, como o questionamento se referia “ao dia”, ainda não havia tido dificuldades em realizá-las, ao passo que, por exemplo, se fosse tomar banho à tarde, requisitaria algum tipo de auxílio. E da mesma forma para atividades usuais: por exemplo, houve relatos de que precisaria habitualmente de ajuda para cozinhar, mas que naquele dia não havia requisitado por não ter havido necessidade de realizar a tarefa. Nesses cenários, a pesquisadora orientava que fosse seguido o guia do cabeçalho do questionário: “Para cada um dos tópicos abaixo, marque apenas UMA alternativa que melhor descreve sua saúde HOJE”.

O presente estudo realizou **análise de sobrevida** para avaliar os óbitos precoces (em 6 meses) dos idosos e comparar o poder das escalas G8 e G8m em prever tal desfecho. Verificou-se então que os escores alterados em ambas as escalas estavam relacionados ao desfecho de **óbito precoce**, com p-valor de 0,009 e 0,006, respectivamente. Dos 58 participantes incluídos, 7 (12,1%) foram à óbito dentro de 6 meses, sendo que esses indivíduos haviam obtido pontuação anormal na G8 e G8m.

Esses achados estão alinhados com as conclusões de estudos prévios que incluíram pacientes com tumores sólidos em geral ou sítios tumorais específicos, que concluíram que

havia relação entre escore alterado de G8 e/ou G8m e óbito.^{14,27} Diferente de outras pesquisas, essa incluiu apenas pacientes com câncer urológico, para o qual **não se** encontrou na literatura uma pesquisa específica.

No estudo **brasileiro** de validação do **G8 como instrumento preditor do óbito em um ano** em pacientes oncológicos com ≥ 60 anos, cujo principal sítio primário das neoplasias foi próstata (31,2%), os autores **concluíram que o escore alterado do G8 foi preditor consistente para o óbito em até 1 ano**. Dentre os 889 pacientes incluídos, 145 (16,3%) foram a óbito em até um ano. A maioria dos pacientes (52,9%) apresentou pontuação ≤ 14 , caracterizando um escore alterado, e destes 38,7% foram a óbito em até 12 meses. Em contrapartida, entre os idosos que obtiveram escore normal, 6,9% foram a óbito em até 1 ano.¹⁴

Camara et al na publicação de **performance prognóstica do G8m** para pacientes com idade ≥ 60 anos, determinou como desfecho primário a sobrevida e morte precoce, definida como o óbito ocorrendo dentro de seis meses após a inclusão: 537 (60,4%) pacientes tiveram G8m ≥ 6 (“alto risco” para morte precoce) e 145 (16,3%) morreram dentro de 6 meses, sendo que dentre estes que foram a óbito, 133 haviam pontuado G8m alterado. E verificaram então que a **acurácia prognóstica do G8m para morte em 6 meses mostrou boa sensibilidade** para o perfil de idosos do estudo.²⁷

Martinez-Tapia et al comparou o valor prognóstico de G8 e G8m em idosos com câncer ≥ 70 anos, com desfechos de sobrevida global em 1 e 3 anos. Foram avaliados 1333 pacientes, dos quais 1115 (83,6%) apresentaram G8 anormal e 1108 (83,1%) apresentou G8m anormal. E concluíram que ambas as pontuações anormais previram independentemente e de forma significativa a sobrevida, com uma relação gradativa entre pontuações piores e aumento da mortalidade. Este desempenho prognóstico persistiu após a estratificação por tipo de câncer e independentemente do status metastático.²⁶

Estudo recente de **acurácia diagnóstica de G8 e G8m em idosos com câncer de pulmão**, considerou que ambas as escalas tiveram boa precisão diagnóstica para identificar os pacientes que poderiam se beneficiar da AGA. Concluiu ainda que ambas as ferramentas são fáceis de serem aplicadas na rotina clínica e podem fornecer informações importantes para melhorar o cuidado de pacientes idosos com câncer de pulmão.⁴²

No que se refere às análises de **relações dos resultados da EQ-5D-5L com os de G8 e G8m**, foram identificadas certas associações entre as escalas de triagem com alguns dos domínios do questionário de QV, conforme apresentado na sessão de resultados e discutidos a seguir.

Destaca-se que não há literatura ampla a respeito de **comparação dos escores de G8 com EQ-5D-5L** e que não foram localizadas publicações que relacionassem **G8m e essa escala de QV**. Dentre os estudos encontrados, apresentamos a que Su M et al avaliaram 229 idosos com ≥ 60 anos, para descrever a prevalência de fragilidade e associação entre fragilidade e QV com EQ-5D-5L; porém, para a avaliação de fragilidade aplicaram o *G8 IADL-modified* - variação do G8 original, que inclui 4 perguntas sobre as Atividades de Vida Diária (AVD, no inglês *IADL: Instrumental Activities of Daily Living*). Apesar de não terem usado o G8 original, os autores compararam os seus resultados apenas com estudos que a empregaram ao invés do *G8 IADL-modified*, e destacaram que o G8 está fortemente associado a complicações no tratamento e sobrevida em idosos com câncer, no entanto, sua relação com a QV raramente foi explorada. Por fim, nos seus achados encontraram que os pacientes classificados como frágeis pelo G8, tiveram pontuações de EQ-5D-5L mais baixas do que pacientes não frágeis, concluindo que fragilidade estava associada a uma deterioração na QV em idosos com câncer.⁴¹

Já Takei et al realizou comparações indiretas entre G8 e EQ-5D-5L, avaliando a taxa de deterioração de AVD e investigando fatores preditivos em idosos com câncer de pulmão, por meio de aplicação do instrumento *Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology Index of Competence Instrumental ADL* (TMIG-IADL) para avaliação de AVD e EQ-5D-5L, para QV basal e após 6 meses de seguimento. Foi verificado que um baixo escore basal de G8 é fator preditivo para deterioração das AVD em 6 meses. No entanto, na comparação entre a TMIG-IADL e a EQ-5D-5L, as mudanças nos escores estiveram pouco correlacionadas. Os autores esclarecem que esses resultados podem ter refletido os diferentes métodos de coleta de dados, mas sugerem que as AVD e a QV sejam avaliadas separadamente com ferramentas específicas, uma vez que ambas as avaliações são importantes.⁴⁰

No nosso estudo, as análises específicas entre **cada domínio da EQ-5D-5L** e os escores de **G8**, mostraram relações estatisticamente significativa apenas com o domínio de **Atividades Usuais** na aplicação do EQ-5D-5L da avaliação **de 6 meses** ($p=0,024$), sugerindo que um escore de G8 alterado pode estar relacionado a impacto nas atividades usuais após 6 meses do diagnóstico. Alguns casos que ilustram esse achado: idoso com $G8 = 8$ que não tinha problema no domínio Atividades Usuais na avaliação inicial, passou a classificar esse domínio como “problema extremo” no EQ-5D-5L de 6 meses após, quando estava em franca progressão de doença. E paciente com $G8 = 12,5$ que respondeu como “algum problema” para realizar atividades usuais e, na avaliação basal havia respondido como “sem problemas”.

Já os escores de **G8m** apresentaram relação significativa na avaliação **inicial** da EQ-5D-5L, no domínio de **Mobilidade** ($p=0,048$), indicando que um paciente com G8m alterado pode apresentar prejuízo na mobilidade já na fase de diagnóstico. De fato, como exemplo podemos citar dois participantes que apresentaram escore de G8m igual a 15, portanto alterado, sendo que ambos usavam bengala na ocasião e, na avaliação inicial de QV, no domínio de Mobilidade um deles assinalou como “algum problema” e outro como “problema moderado”. Além disso, um paciente cujo escore de G8m alterado foi de 19, respondeu como “problema grave” na classificação do domínio Mobilidade.

Também foi encontrada relação entre o escore de **G8m** e o domínio **Cuidados Pessoais** na avaliação de **6 meses** ($p=0,035$), apontando para a existência de relação entre alteração do escore de G8m e detrimento da autonomia para realização dos cuidados pessoais após 6 meses do diagnóstico do tumor urológico. Para ilustrar esse achado, apresentamos um indivíduo que teve G8m = 11 e, no EQ-5D-5L de 6 meses respondeu que tinha “problemas graves” para realizar seus cuidados pessoais, para os quais na avaliação inicial referia como “problemas moderados”. Adicionalmente, apresentamos outro participante que apresentou G8m alterado, com 27 pontos e relatou “problemas extremos” para autocuidado na avaliação de seguimento.

Não foram encontradas referências bibliográficas que explorassem esse nível de comparação, porém, os resultados estão coerentes com os achados na prática clínica, no cuidado a esses pacientes incluídos no projeto.

Na nossa pesquisa não houve relação estatisticamente significativa entre **G8 e G8m** com a **EQ-VAS** contida na segunda parte da EQ-5D-5L, surpreendendo os autores que hipotetizavam que a pontuação na EQ-VAS seria pior quando houvesse alteração do escore das escalas de triagem. Porém, achado semelhante foi encontrado por Su M et al, que identificaram que a classificação como frágil pelo *G8 IADL-modified* não apresentou significância estatística no escore do EQ-VAS ($p= 0,118$).⁴¹

O presente estudo contemplou análises estatísticas visando explorar possíveis relações entre as pontuações de EQ-VAS (inicial e no seguimento) com as respostas dos pacientes a questão de **saúde autorreferida** contida no G8 e G8m, cujas opções seriam: “saúde pior/ paciente não sabe informar/ igual/ melhor do que outras pessoas da mesma idade” e “igual ou melhor/ pior/ não sabe informar”, respectivamente.

Assim, identificou-se que a pontuação (0-100) na EQ-VAS **não se distribuiu de forma igual** nas opções de respostas de saúde autorreferida de G8 e G8m na **avaliação inicial**, com $p= 0,007$ e $p= 0,025$, respectivamente. Isso significa que a nota dada (0-100) na escala visual

analógica **variou conforme as diferentes repostas atribuídas na autoavaliação de saúde**, indicando que os pacientes que classificaram a sua saúde como “pior” em comparação a outras pessoas da mesma idade tiveram uma pontuação menor na VAS.

No entanto, na avaliação realizada **6 meses após**, verificou-se que a distribuição das notas (0-100) na EQ-VAS **foi igual** nas categorias de respostas a pergunta de saúde autorreferida da G8 e G8m. Isto é, a pontuação atribuída na EQ-VAS na segunda avaliação de QV não variou conforme a classificação que o paciente fez na autoavaliação da G8 e G8m.

Uma das possibilidades para explicar esses achados é que na **avaliação inicial** os resultados de VAS e saúde autorreferida em G8 e G8m são equivalentes de forma mais imediata - conforme constatado pela pesquisadora durante as entrevistas, porque as três escalas foram aplicadas num mesmo momento, diante das mesmas circunstâncias.

No entanto, **na segunda avaliação em 6 meses**, as classificações atribuídas à pergunta de saúde autorreferida no início do estudo não foram capazes de indicar a nota da saúde atualizada na EQ-VAS, pois foram muito heterogêneas as respostas às terapêuticas antineoplásicas e/ou controle de sintomas empregadas no decorrer dos 6 meses no que se refere a evolução clínica, efeitos nos aspectos sociais, psicológicos e emocionais que são abarcados ao definir a nota da saúde global na EQ-VAS. Além disso, não foi possível diferenciar os efeitos induzidos pelos tratamentos *versus* os efeitos do processo de envelhecimento, ainda que 6 meses tenha sido um período curto.⁴⁰

Essa situação aponta para a necessidade de atualizar as avaliações de QV ao longo da jornada do paciente oncológico, uma vez que a autopercepção do paciente emitida na escala de triagem está sujeita a sofrer atualizações no decorrer do tratamento. Além disso, sugere-se que seja empregada uma escala específica de avaliação de QV, já que G8 e G8m são direcionadas para triagem do paciente.

Em relação às limitações da presente pesquisa, nós elencamos a seguir: primeiro, a difícil generalização dos nossos achados devido ao N pequeno e a característica de ser um estudo unicêntrico. Segundo, ainda relacionado ao N, o fato de que não foram realizadas análises por subgrupos de sítio tumoral urológico (próstata, bexiga, rim, adrenal), de modalidade e tempo de tratamento (sistêmico ou local) e de estadiamento do câncer. Por fim, a terceira limitação refere-se à escassez de literatura - até o momento, para comparações específicas entre as escalas conforme nossos objetivos, dificultando as relações diretas com outras publicações, devido às diferenças de metodologias.

Mas justamente essa carência de literatura sobre as avaliações de escalas de triagem e QV específicas para idosos com tumores urológicos, somada ao fato de que o uso desses instrumentos ainda não é corriqueiro na prática clínica, torna a temática especialmente necessária e desafiadora, ainda que haja dificuldade em comparar os dados do estudo com outras publicações, além de resultados opostos ou contraditórios que possa haver.

Além desse ponto forte, podemos destacar como os seguintes aspectos: trata-se de estudo prospectivo, exclusivo com idosos com tumores urológicos, respondendo a demanda da literatura de pesquisas agrupadas por tipos de tumores específicos, visando maior homogeneidade dos resultados.^{27,40} Esse estudo vem ao encontro das ações propostas recentemente pela SIOG e pelo *Latin American Cooperative Oncology Group* (LACOG) *Geriatric Oncology Group*, quanto ao enfrentamento de barreiras de falta de evidências para desenvolver a Oncologia Geriátrica, por meio de pesquisas clínicas específicas para adultos com câncer.^{17,24} Apesar de ser um N pequeno, a taxa de resposta foi muito alta – excluindo apenas os óbitos - ao contrário de publicações que têm N maior, porém com baixa adesão da avaliação de QV no seguimento.⁴⁰

Adicionalmente, como implicação para a prática, o presente estudo traz evidências de que as três ferramentas aqui tratadas são de fácil aplicação clínica diária e podem fornecer à equipe multiprofissional informações importantes para melhorar o cuidado dos idosos com câncer urológico, levando em consideração a autoavaliação de saúde relatada pelo paciente.

Assim, esse estudo aponta que o uso desses instrumentos pode proporcionar a otimização do cuidado ao idoso com câncer, de forma mais personalizada e direcionada às circunstâncias que está vivenciando, considerando que se trata de um processo dinâmico. Por isso, a partir dos nossos achados, incentivamos novos estudos que abordem o tema e propomos para as instituições de saúde o uso dessas escalas de fácil aplicação e baixo custo, com potencial benefícios aos pacientes.

6 CONCLUSÃO

Dada a concordância moderada entre as escalas G8 e G8m na classificação dos participantes e o impacto dos escores alterados na sobrevida no nosso estudo, concluímos que ambas podem ser úteis no cuidado aos idosos com tumores urológicos, ao identificar os pacientes com indicação para AGA. A triagem precoce da fragilidade, bem como a definição do plano de cuidado personalizado são essenciais para melhorar a QV.

Neste sentido, identificamos que o diagnóstico oncológico teve impacto negativo na QV dos pacientes com tumores urológicos e indicamos que a avaliação da QV seja realizada por meio de instrumentos específicos, uma vez que os escores das escalas de triagem G8 e G8m não foram totalmente correlacionados com os achados do EQ-5D-5L ao longo do tratamento desses idosos.

Esse estudo promoveu mais evidências, conforme necessidade da literatura, para a relação entre triagem de fragilidade e QV, associação essa que precisa ser mais explorada em pesquisas futuras, com grupos mais homogêneos de tipos de tumor, estadiamentos e modalidade de tratamento, a fim de propiciar generalizações de resultados.

7 REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Decade of Healthy Ageing: Baseline Report [Internet]. 2020. p. 1–8. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017900>
2. World Health Organization. Ageing and health 1 [Internet]. 2023. p. 6–9. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
3. The importance of aging in cancer research. Nat Aging [Internet]. 2022 May 18;2(5):365–6. Available from: <https://www.nature.com/articles/s43587-022-00231-x>
4. Berben L, Floris G, Wildiers H, Hatse S. Cancer and Aging: Two Tightly Interconnected Biological Processes. Cancers (Basel) [Internet]. 2021 Mar 19;13(6):1400. Available from: <https://www.mdpi.com/2072-6694/13/6/1400>
5. López-Otín C, Blasco MA, Partridge L, Serrano M, Kroemer G. Hallmarks of aging: An expanding universe. Cell [Internet]. 2023 Jan;186(2):243–78. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0092867422013770>
6. Hanahan D. Hallmarks of Cancer: New Dimensions. Cancer Discov [Internet]. 2022 Jan 1;12(1):31–46. Available from: <https://aacrjournals.org/cancerdiscovery/article/12/1/31/675608/Hallmarks-of-Cancer-New-DimensionsHallmarks-of>
7. World Health Organization. The top 10 causes of death [Internet]. 2020. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
8. Hannah Ritchie and Fiona Spooner and Max Roser. Causes of death [Internet]. Our World in Data. 2018 [cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://ourworldindata.org/causes-of-death#what-do-people-die-from>
9. Max Roser and Hannah Ritchie. Cancer. Our World Data [Internet]. 2015; Available from: <https://ourworldindata.org/cancer>
10. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Parkin DM, Piñeros M, Znaor A, et al. Cancer statistics for the year 2020: An overview. Int J Cancer. 2021;149(4):778–89.
11. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2022. 2022. 162 p. Available from: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>
12. Wildiers H, Heeren P, Puts M, Topinkova E, Janssen-Heijnen MLG, Extermann M, et al. International society of geriatric oncology consensus on geriatric assessment in older

- patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2014;32(24):2595–603.
13. Martinez-Tapia C, Canoui-Poitrine F, Bastuji-Garin S, Soubeyran P, Mathoulin-Pelissier S, Tournigand C, et al. Optimizing the G8 Screening Tool for Older Patients With Cancer: Diagnostic Performance and Validation of a Six-Item Version. *Oncologist*. 2016;21(2):188–95.
 14. Lins e Mello A. Validação do G8 como instrumento para predição do óbito em um ano em pacientes oncológicos brasileiros. Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP; 2018.
 15. Scotté F, Bossi P, Carola E, Cudennec T, Dielenseger P, Gomes F, et al. Addressing the quality of life needs of older patients with cancer: a SIOG consensus paper and practical guide. *Ann Oncol* [Internet]. 2018 Aug;29(8):1718–26. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0923753419341420>
 16. Boyle HJ, Alibhai S, Decoster L, Efsthathiou E, Fizazi K, Mottet N, et al. Updated recommendations of the International Society of Geriatric Oncology on prostate cancer management in older patients. *Eur J Cancer* [Internet]. 2019 Jul;116:116–36. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0959804919302874>
 17. de Barros LPL, de Oliveira Muniz Koch L, de Oliveira Lima JT, Apolinario TL, Dettino ALA, Petrarca CR, et al. Development of geriatric oncology in Latin America: A report from the Latin American Cooperative Oncology Group. *J Geriatr Oncol* [Internet]. 2023 Nov;101642. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1879406823002394>
 18. Lund CM, Vistisen KK, Olsen AP, Bardal P, Schultz M, Dolin TG, et al. The effect of geriatric intervention in frail older patients receiving chemotherapy for colorectal cancer: a randomised trial (GERICO). *Br J Cancer* [Internet]. 2021 Jun 8;124(12):1949–58. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41416-021-01367-0>
 19. American Society of Clinical Oncology. Geriatric Oncology Updates [Internet]. 2023 [cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://old-prod.asco.org/news-initiatives/current-initiatives/cancer-care-initiatives/geriatric-oncology/updates>
 20. Hamaker M, Lund C, te Molder M, Soubeyran P, Wildiers H, van Huis L, et al. Geriatric assessment in the management of older patients with cancer – A systematic review (update). *J Geriatr Oncol* [Internet]. 2022 Jul;13(6):761–77. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1879406822000820>
 21. Mohile SG, Mohamed MR, Xu H, Culakova E, Loh KP, Magnuson A, et al. Evaluation

- of geriatric assessment and management on the toxic effects of cancer treatment (GAP70+): a cluster-randomised study. *Lancet* [Internet]. 2021 Nov;398(10314):1894–904. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S014067362101789X>
22. Bossi P, Esposito A, Vecchio S, Nicolai P, Tarsitano A, Mirabile A, et al. 864MO Role of geriatric assessment in tailoring treatment of locally advanced head and neck cancer: The ELDERLY study. *Ann Oncol* [Internet]. 2021 Sep;32:S789. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0923753421035031>
 23. Veronese N, Custodero C, Demurtas J, Smith L, Barbagallo M, Maggi S, et al. Comprehensive geriatric assessment in older people: an umbrella review of health outcomes. *Age Ageing* [Internet]. 2022 May 1;51(5). Available from: <https://academic.oup.com/ageing/article/doi/10.1093/ageing/afac104/6581610>
 24. Mizutani T, Cheung K-L, Hakobyan Y, Lane H, Decoster L, Karnakis T, et al. Leave no one behind: A global survey of the current state of geriatric oncology practice by SIOG national representatives. *J Geriatr Oncol* [Internet]. 2024 Mar;15(2):101709. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1879406824000079>
 25. Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélessier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, et al. Screening older cancer patients: First evaluation of the G-8 geriatric screening tool. *Ann Oncol* [Internet]. 2012;23(8):2166–72. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdr587>
 26. Martinez-Tapia C, Paillaud E, Liuu E, Tournigand C, Ibrahim R, Fossey-Diaz V, et al. Prognostic value of the G8 and modified-G8 screening tools for multidimensional health problems in older patients with cancer. *Eur J Cancer* [Internet]. 2017;83:211–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28750273>
 27. Camara DB, Lima JTO, Bezerra MR, Sales DF, Cavalcanti ZR, Sales LT, et al. Prognostic performance of the modified-G8 screening instrument for patients aged 60 years or older: A prospective cohort of 889 Brazilian patients. *J Geriatr Oncol*. 2020;11(3):533–5.
 28. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727–36.
 29. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, Gudex C, Niewada M, Scalone L, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: A multi-country study. *Qual Life Res*. 2013;22(7):1717–27.

30. Meregaglia M, Borsoi L, Cairns J, Tarricone R. Mapping health-related quality of life scores from FACT-G, FAACT, and FACIT-F onto preference-based EQ-5D-5L utilities in non-small cell lung cancer cachexia. *Eur J Heal Econ* [Internet]. 2019 Mar 25;20(2):181–93. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10198-017-0930-6>
31. FACIT Group. FACT-G Functional Assessment of Cancer Therapy - General [Internet]. Available from: <https://www.facit.org/measures/FACT-G>
32. Rospendowski K, Cintra FA, Alexandre NMC. "Spitzer Quality of Life Index" and the elderly population: psychometric properties. *Reme Rev Min Enferm* [Internet]. 2013;17(1). Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/1415-2762.20130010>
33. Post M. Definitions of Quality of Life: What Has Happened and How to Move On. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* [Internet]. 2014 Jul;20(3):167–80. Available from: <https://meridian.allenpress.com/tscir/article/doi/10.1310/sci2003-167>
34. EuroQol. EQ-5D-5L About [Internet]. [cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>.
35. Agarwal N, McQuarrie K, Bjartell A, Chowdhury S, Pereira de Santana Gomes AJ, Chung BH, et al. Health-related quality of life after apalutamide treatment in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer (TITAN): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol* [Internet]. 2019 Nov;20(11):1518–30. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1470204519306205>
36. Bagattini ÂM, Camey SA, Miguel SR, Andrade MV, de Souza Noronha KVM, de C. Teixeira MA, et al. Electronic Version of the EQ-5D Quality-of-Life Questionnaire: Adaptation to a Brazilian Population Sample. *Value Heal Reg Issues* [Internet]. 2018 Dec;17:88–93. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212109918300487>
37. Foundation ER. EQ-5D-5L User Guide [Internet]. Computer. 2019. p. 169–232. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides>
38. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP da. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2010 Jun;44(3):559–65. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300021&lng=pt&tlng=pt
39. MB Amin, SB Edge, FL Greene, et al. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. 8th ed.

New York: Springer; 2017.

40. Takei H, Kunitoh H, Wakabayashi M, Kataoka T, Sekino Y, Mizutani T, et al. Prospective, Multi-Institutional Observational Study of Deterioration in Activities of Daily Living in Elderly Patients After Lung Cancer Surgery. *JTO Clin Res Reports* [Internet]. 2023 Aug;4(8):100550. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2666364323000930>
41. Su M, Yao N, Shang M, Shen Y, Qin T, Wang J, et al. Frailty and its association with health-related quality of life among older cancer patients: an evidence-based study from China. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2022 Aug 19;20(1):124. Available from: <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-022-02032-7>
42. Bech D, Lietzen LW, Meldgaard P, Ryltoft A-K, Ørum M. Diagnostic accuracy of the geriatric screening tools G8 and modified G8 in older patients with lung cancer: A diagnostic performance study. *J Geriatr Oncol* [Internet]. 2024 Mar;15(2):101645. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1879406823002424>
43. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Metcalfe C, Davis M, Turner EL, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med* [Internet]. 2023 Apr 27;388(17):1547–58. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoA2214122>
44. Lundy JJ, Coons SJ, Flood E, Patel MJ. Agreement Among Paper and Electronic Modes of the EQ-5D-5L. *Patient - Patient-Centered Outcomes Res* [Internet]. 2020 Aug 28;13(4):435–43. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s40271-020-00419-6>

ANEXOS

ANEXO 1 - Escala G8

<i>Items</i>	<i>Escore</i>
1 Nos últimos três meses houve diminuição da ingesta alimentar devido à perda de apetite, problemas digestivos ou dificuldade para mastigar ou deglutir?	
Diminuição severa da ingesta	0
Diminuição moderada da ingesta	1
Sem diminuição da ingesta	2
2 Perda de peso nos últimos 3 meses	
>3 kg	0
paciente não sabe informar	1
1-3 kg	2
Sem perda de peso	3
3 Mobilidade	
restrito ao leito ou à cadeira de rodas	0
deambula mas não é capaz de sair de casa	1
Normal	2
4 Problemas neuropsicológicos	
Demência ou depressão graves	0
Demência ou depressão leves	1
Sem problemas psicológicos	2
5 Índice de Massa Corporal(IMC) = peso em kg / (estatura em M2)	
<19	0
19≥ IMC <21	1
21≥ IMC<23	2
≥23	3
6 Utiliza mais de três medicamentos diferentes por dia	
Sim	0
Não	1
7 Em comparação a outras pessoas da mesma idade, como o paciente considera a sua própria saúde?	
Pior	0
Paciente não sabe informar	0.5
Igual	1
Melhor	2
8 Idade (anos)	
>85	0
80-85	1
<80	2
Total	___ / 17

A pontuação total é a soma dos escores em cada um dos 8 itens.

Um escore total ≤ 14 é considerado anormal e justifica uma avaliação geriátrica ampla na abordagem em duas etapas.

ANEXO 2 - Escala G8 modificada

<i>Itens</i>	<i>Escore</i>
1 Perda de peso nos últimos 3 meses	
>3 kg / paciente não sabe	10
1-3 kg	2
Sem perda de peso	0
2 Problemas neuropsicológicos	
Demência ou depressão grave ou moderada	3
Sem problemas neuropsicológicos	0
3 Utiliza seis ou mais medicamentos por dia	
Sim	2
Não	0
4 Em comparação a outras pessoas da mesma idade, como o paciente considera a sua própria saúde?	
Pior / paciente não sabe informar	3
Igual ou melhor	0
5 Performance Status (PS) -baseada na Escala de desempenho funcional do ECOG*	
ECOG 2, 3, ou 4	12
2- Acamado < 50% do tempo, capaz de se autocuidar	
3- Acamado > 50% do tempo, incapaz de se autocuidar	
4- Totalmente restrito ao leito	
ECOG 1: Sintomas ambulatoriais, somente tolera atividades leves	4
ECOG 0: Assintomático, ativo completamente	0
6 História passada de insuficiência cardíaca ou doença arterial coronariana	
Sim	5
Não	0
Total	/ 35

* Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

A pontuação total é a soma das pontuações em cada um dos 6 itens.

Uma pontuação total ≥ 6 é considerada anormal e justifica uma avaliação geriátrica completa na abordagem em duas etapas.

Martínez-Tapia C, Canoui-Poitrine F, Bastuji-Garin S, et al. Optimizing the G8 Screening Tool for Older Patients With Cancer: Diagnostic Performance and Validation of a Six-Item Version. *Oncologist*. 2016;21(2):188-195. doi:10.1634/theoncologist.2015-0326

Camara DB, Lima JTO, Bezerra MR, et al. Prognostic performance of the modified-G8 screening instrument for patients aged 60 years or older: A prospective cohort of 889 Brazilian patients. *J Geriatr Oncol*. 2020;11(3):533-535. doi:10.1016/j.jgo.2019.10.021

ANEXO 3 - EQ-5D-5L

Para cada um dos tópicos abaixo, marque apenas UMA alternativa que melhor descreve sua saúde HOJE

MOBILIDADE

- Não tenho problemas para caminhar ☐
- Tenho algum problema para caminhar ☐
- Tenho problemas moderados para caminhar ☐
- Tenho problemas graves para caminhar ☐
- Tenho problemas extremos para caminhar ☐

CUIDADOS PESSOAIS

- Não tenho problemas para me vestir ou tomar banho ☐
- Tenho algum problema para me vestir ou tomar banho ☐
- Tenho problemas moderados para me vestir ou tomar banho ☐
- Tenho problemas graves para me vestir ou tomar banho ☐
- Tenho problemas extremos para me vestir ou tomar banho ☐

ATIVIDADES USUAIS (trabalho, estudo, atividades domiciliares, familiares, lazer)

- Não tenho problemas para realizar minhas atividades usuais ☐
- Tenho algum problema para realizar minhas atividades usuais ☐
- Tenho problemas moderados para realizar minhas atividades usuais ☐
- Tenho problemas graves para realizar minhas atividades usuais ☐
- Tenho problemas extremos para realizar minhas atividades usuais ☐

DOR/DESCONFORTO

- Não tenho dor ou desconforto ☐
- Tenho algumas dores ou desconforto ☐
- Tenho dores ou desconforto moderados ☐
- Tenho dores ou desconforto graves ☐
- Tenho dores ou desconforto extremos ☐

ANSIEDADE/DEPRESSÃO

- Não sou ansioso/deprimido ☐
- Sou um pouco ansioso/deprimido ☐
- Sou moderadamente ansioso/deprimido ☐
- Sou muito ansioso/deprimido ☐
- Sou extremamente ansioso/deprimido ☐

**A melhor saúde
que você pode imaginar**

1. Nós gostaríamos de saber como está sua saúde **HOJE**.

2. Esta escala está marcada de 0 a 100.

3. 100 significa a melhor saúde que você pode imaginar.

0 significa a pior saúde que você pode imaginar.

4. Marque um X na escala para indicar como está sua saúde **HOJE**.

5. Agora, por favor, anote o número que você marcou na escala na caixa abaixo.

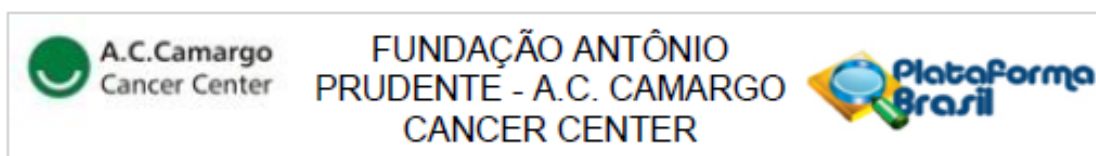
SUA SAÚDE HOJE =

100
95
90
85
80
75
70
65
60
55
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0

**A pior saúde
que você pode imaginar**

EuroQol. EQ-5D-5L About [Internet]. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>.

Anexo 4 – Cópia do Parecer Consubstanciado de aprovação do comitê de ética em Pesquisa em Seres Humanos do A.C.Camargo Cancer Center



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IDOSOS COM TUMORES UROLÓGICOS: COMPARAÇÃO DAS ESCALAS G8 E G8-MODIFICADA COMO PREDITORES DE SOBREVIVÊNCIA E AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA

Pesquisador: ALDO LOURENÇO ABBADE DETTINO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54738121.1.0000.5432

Instituição Proponente: FUNDACAO ANTONIO PRUDENTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.215.114

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do(s) arquivo(s):

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1871464.pdf", postado em 03/01/2022.

Introdução:

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define como idosos, nos países com baixa ou média renda, os indivíduos com 60 anos ou mais, os quais representarão a maioria da população nesses locais partir de 2050 (1–4). O envelhecimento da população constitui um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento dos cânceres, uma vez que as maiores taxas de incidência e de mortalidade da doença ocorrem entre idosos (5,6). O câncer esteve entre as 10 principais causas de morte no mundo em 2019 e a incidência e a mortalidade pelas neoplasias tem sido crescente, o que se deve ao envelhecimento, ao crescimento populacional, bem como à mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer (7,8). Em 2018, quando foi realizada a estimativa mundial mais recente, identificou-se que ocorreram no mundo 18 milhões de casos novos de câncer (17 milhões excluindo os cânceres de pele não melanoma) e 9,6 milhões de óbitos (9,5 milhões sem contar os casos de cânceres de pele não melanoma). Destaca-se como o câncer mais incidente no mundo o de pulmão (2,1 milhões), seguido pelo câncer de mama (2,1

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 º Liberdade º Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade **CEP:** 01.509-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 **Fax:** (11)2189-5020 **E-mail:** cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

milhões), cólon e reto (1,8 milhão) e próstata (1,3 milhão) (8). Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se que ocorrerão 625 mil casos novos de câncer (450 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma) no Brasil para cada ano do triênio 2020-2022 (8). O envelhecimento populacional e o aumento da incidência do câncer configuram um desafio para a saúde pública, pois os idosos variam amplamente em relação ao estado de saúde e ao processo de envelhecimento, que é heterogêneo e multifatorial. Neste sentido, visando a eficácia terapêutica e a minimização das toxicidades, é de extrema importância a individualização do tratamento (5,6,9). Com o intuito de avaliar individualmente o perfil de cada idoso e definir o melhor tratamento oncológico, principalmente no momento inicial do diagnóstico, a Sociedade Internacional de Oncologia Geriátrica (SIOG) recomenda, desde 2005, o uso da Avaliação Geriátrica Ampla (AGA). A AGA é uma ferramenta multi e interdisciplinar, que utiliza sete testes para avaliar os domínios funcional, nutricional, cognitivo, psicológico, social, comorbidades e uso de medicações, a fim de desenvolver um plano coordenado e integrado de tratamento e acompanhamento a longo prazo (5,6). Ainda que a AGA tenha capacidade de prever o risco de complicações do tratamento e de detectar problemas gerais de saúde que rotineiramente são pouco reconhecidos no atendimento oncológico clínico do idoso, a mesma não foi incorporada na prática do oncologista por ser complexa, requerendo tempo considerável e recursos humanos (5,6,9). Como alternativa à essas limitações do uso da AGA, foi desenvolvida a ferramenta de triagem denominada G8, que visa identificar entre os idosos com mais de 70 anos em quais deles a aplicação da AGA seria indispensável. A escala G8 tem essa denominação, pois engloba 8 itens derivados de testes de referência da AGA: problemas neuropsicológicos, índice de massa corporal (IMC), redução do apetite/anorexia, perda de peso, idade cronológica, número de medicamentos diários, mobilidade e autopercepção do estado de saúde (5,9). A pontuação total da G8 é a soma dos escores em cada um dos 8 itens, sendo que um escore total 14 é considerado anormal e justifica uma AGA, pois indica vulnerabilidade ou fragilidade do paciente oncológico idoso, sendo necessária a intervenção geriátrica para melhoria das condições clínicas. Os idosos que obtêm um escore 14 são considerados hígidos e funcionais e podem ser tratados pelo oncologista como pacientes de outras faixas etárias (5). Vale ressaltar que a G8 foi elaborada inicialmente como uma ferramenta de triagem, sem ter sido explorada a sua capacidade de estimar o risco de óbito (10). No entanto, um estudo posterior avaliou a G8 como preditora de óbito em 1 e 3 anos em países desenvolvidos e passou a ser usada na triagem e como valor prognóstico (11). A escala G8 foi validada como instrumento preditor para óbito em 1 ano em pacientes oncológicos brasileiros 60 anos, visando auxiliar a estratificação em grupos de risco e dessa forma planejar um atendimento

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 - Liberdade - Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

personalizado. Os autores defendem que o conhecimento da probabilidade de um paciente apresentar maior mortalidade muda a visão do médico em relação às opções terapêuticas (5). Apesar da G8 estar entre as ferramentas de triagem mais sensíveis para selecionar pacientes que necessitem de AGA (sensibilidade de 87,2%), apresenta especificidade limitada (57,7%). Assim, no intuito de desenvolver uma escala de triagem que tenda à ideal, que seja fácil de executar, requeira pouco tempo, cubra vários domínios avaliados pelos geriatras, identifique efetivamente os pacientes vulneráveis, combinando sensibilidade e especificidade adequadamente, foi elaborada a ferramenta G8-modificada (G8m) ou G6 (9). A ferramenta G8m surgiu da combinação da G8 original e 14 itens rotineiramente coletados durante a avaliação geriátrica e clinicamente significantes para avaliar idosos com câncer - são eles: astenia, incontinência, risco de queda, histórico de queda nos últimos 6 meses, ECOG, gênero, idoso que mora sozinho, presença de metástases, seleção de 6 comorbidades - diabetes, hipertensão, insuficiência cardíaca e/ou doença coronariana, arritmia com fibrilação atrial, insuficiência renal crônica e insuficiência respiratória crônica (9). A G8m demonstrou uma sensibilidade de 89,2% e uma especificidade de 79,0% e é constituída por seis itens, mas abrange vários domínios incluídos na AGA: estado nutricional, humor/cognição, comorbidades, polifarmácia, autoavaliação do estado de saúde e ECOG (9,12). Os escore total da G8m varia de 0 a 35, onde <6 indica melhor estado de saúde (e os escores anormais são 6). No estudo brasileiro que validou a G8m como ferramenta de triagem e de prognóstico para óbito precoce, os pacientes com escores 6 foram considerados de "alto risco" e os menores de 6 foram considerados "baixo risco" para morte (12). Dentre os domínios avaliados pela G8 e G8m destaca-se a autoavaliação do estado de saúde, que pode ser investigada por outras ferramentas específicas, como a EQ-5D-5L, que constitui uma medida de autoavaliação padronizada do estado de saúde em diversas condições de saúde e tratamentos (13,14). A EQ-5D-5L foi elaborada pelo EuroQol Group em 2009 e consiste em um instrumento de autopreenchimento com 2 páginas: o sistema descritivo EQ-5D e a Escala Analógica Visual EQ (EQ VAS), que geralmente podem ser concluídos em 2-3 minutos pelo entrevistado. O EQ-5D foi amplamente testado e aplicado, tendo sido traduzido para mais de 130 versões em diferentes idiomas (13-15). O sistema descritivo é composto por cinco dimensões (5D): mobilidade, autocuidado, atividades habituais, dor / desconforto e ansiedade / depressão, sendo que o paciente pode classificar cada dimensão em um dos 5 níveis (5L, do inglês levels): sem problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves e problemas extremos. A avaliação dessas cinco dimensões gera um único valor de índice para o estado de saúde e pode ser usado nas avaliações clínicas (13-15). A segunda página do EQ-5D-5L é a Escala Analógica Visual do EQ

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 º Liberdade º Atrium - Subsolo

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2189-5020

Fax: (11)2189-5020

E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

(EQ VAS, em inglês), na qual os entrevistados avaliam sua saúde geral no dia da entrevista em uma escala analógica visual vertical marcada de 0-100, correspondendo a classificação "a pior saúde que você possa imaginar" e "a melhor saúde que você possa imaginar", respectivamente. Esse resultado pode ser usado como uma medida quantitativa do estado de saúde que reflete o próprio julgamento do paciente (13–15). Diante do exposto, o objetivo dessa pesquisa é comparar as escalas G8 e G8m como ferramentas de triagem e preditores para curta sobrevida (6 meses) em idosos brasileiros, de idade igual ou superior a 60 anos, com diagnóstico de tumor urológico, antes de iniciarem o primeiro tratamento ou na mudança de estratégia de terapêutica. Além disso, busca-se explorar nessa mesma população a Qualidade de Vida, por meio da Escala EQ-5D-5L a ser aplicada em dois momentos: juntamente com as escalas G8 e G8m e após 6 meses do tratamento, correlacionando essas três escalas.

Hipótese:

- A escala G8 modificada apresenta melhor sensibilidade e especificidade como ferramenta de triagem e prognóstico em relação a escala G8 na população idosa com tumores genito-urinários.- Idosos com tumores genito-urinários que apresentaram pontuação alterada na G8 e G8 modificada apresentam pior índice de qualidade de vida conforme EQ-5D-5L

Metodologia Proposta:

1. DESENHO DO ESTUDO Estudo observacional, prospectivo.
2. COLETA E ANÁLISE DE DADOS: O período de coleta de dados ocorrerá entre fevereiro a outubro de 2022 e consistirá na aplicação das Escalas G8 e G8-modificada nos participantes que atenderem aos critérios de inclusão acima descritos. Os resultados das escalas permitirão classificar os participantes em dois grupos, de acordo com o escore obtido: escore alterado, definido por pontuação 14 na G8 e/ou 6 pontos na G8m. Já o escore normal se dará quando houver <14 pontos na G8 e/ou <6 na G8m. Será realizada a análise de sobrevida precoce (6 meses), comparando o desfecho de óbito por grupo (escore normal ou alterado) conforme definidos por cada escala. Pretende-se então, identificar qual das Escalas oferece maior acurácia prognóstica. Esse mesmo grupo de participantes será avaliado quanto à Qualidade de Vida pela Escala EQ-5d-5L em dois momentos: antes de iniciar o tratamento oncológico e após 6 meses deste. Será realizada uma análise qualitativa sobre tais resultados.

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 ç. Liberdade ç. Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

Critério de Inclusão:

POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO: Serão incluídos na pesquisa 53 participantes com idade igual ou maior que 60 anos recém-diagnosticados ou em processo de mudança de tratamento de neoplasias urológicas, atendidos no A.C. Camargo Cancer Center.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE Serão incluídos no estudo os participantes que preencherem os seguintes critérios:

- Disposição e capacidade de fornecer o consentimento livre e esclarecido;
- Idade 60 anos;
- Diagnóstico recente (dentro de até 6 meses) de tumor genito-urinário ou em mudança de estratégia de tratamento.

Metodologia de Análise de Dados:

ANÁLISE ESTATÍSTICA: Será realizada inicialmente uma análise descritiva das variáveis, em que serão apresentadas as distribuições de frequência absoluta (n) e relativa (%) para as variáveis qualitativas, e as principais medidas resumo, como a média, desvio padrão, mediana, valores mínimo e máximo. Para avaliar associações entre variáveis qualitativas será utilizado o teste qui-quadrado ou o teste exato de Fisher, quando apropriado. Para avaliar a associação entre as variáveis qualitativas e os questionários de qualidade de vida serão utilizados os testes t para amostras independentes e ANOVA ou os testes não-paramétricos de Mann-Whitney ou Kruskal-Wallis. Para avaliar se houve mudança entre a aplicação do questionário EQ-5D-5L na entrada do participante no estudo e após 6 meses será utilizado o teste t pareado ou o teste de Wilcoxon. O estimador de Kaplan-Meier será considerado para estimar as curvas de sobrevivência. O nível de significância adotado é de 5%. As análises estatísticas foram realizadas por meio do software SPSS versão 25. O cálculo amostral, considerando Intervalo de Confiança de 95% e margem de erro de 5%, definiu a amostra do presente estudo como 53 participantes.

Desfecho Primário:

- Prognóstico /sobrevivência em 6 meses, medida pelas escalas G8 e G8 modificada;
- Alteração da Qualidade de Vida ao diagnóstico e 6 meses após.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar as Escalas G8 e G8-modificada como instrumentos de triagem e preditores da sobrevivência

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 º Liberdade º Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

curta (em 6 meses) em participantes com tumores urológicos com idade igual ou maior que 60 anos, a fim de contribuir potencialmente com melhorias no atendimento a essa população.

Objetivo Secundário:

- Identificar e classificar, a partir da aplicação das escalas G8 e G8m, os participantes da pesquisa em dois grupos "escore alterado / alto risco para morte" e "escore normal / baixo risco para morte";
- Avaliar os óbitos precoces (em 6 meses) dos idosos desses dois grupos e comparar o poder das Escalas G8 e G8m em prever tal desfecho;- Avaliar nessa mesma população a Qualidade de Vida, por meio da Escala EQ-5D-5L, antes e após 6 meses do tratamento oncológico;
- Comparar G8, G8 modificada e EQ-5D-5L, correlacionando as três escalas, de forma a estabelecer relação entre G8 e Qualidade de Vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Em relação aos riscos da aplicação dos questionários, existe a possibilidade de impacto indireto no aspecto psicológico, moral, intelectual, social ou cultural do participante, como por exemplo se sentir com vergonha para responder alguma pergunta. Mas haverá um local adequado para responder as perguntas com tranquilidade e privacidade. Caso o participante prefira não responder alguma pergunta, será orientado a informar a equipe da pesquisa, além de ser informado previamente que é livre para não responder as questões que desejar. Há o risco também de quebra de sigilo e perda de confidencialidade dos dados coletados dos participantes da pesquisa, mas a equipe responsável pela pesquisa se compromete a manter em sigilo a identidade e dados que possibilitem a identificação do participante.

Benefícios: Não será oferecido nenhum benefício financeiro. Os benefícios da participação se concentram em proporcionar ao participante um atendimento personalizado, além de contribuir para a melhoria do cuidado ao paciente idoso com tumor urológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado com aplicação de questionário com estudo observacional, prospectivo, com objetivo de avaliação de escalas geriátricas com aplicação das Escalas G8 e G8-modificada nos participantes para identificar qual das escalas oferece maior acurácia prognóstica.

Não dispensa TCLE

Tamanho amostral: 53 participantes

Previsão de início em 01/02/2022 e término em 31/03/2023, com duração total de 24 meses

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 ç. Liberdade ç. Atrium - Subsolo
 Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos no projeto de pesquisa apresentado.

Diante do exposto, o Comitê Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS no 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

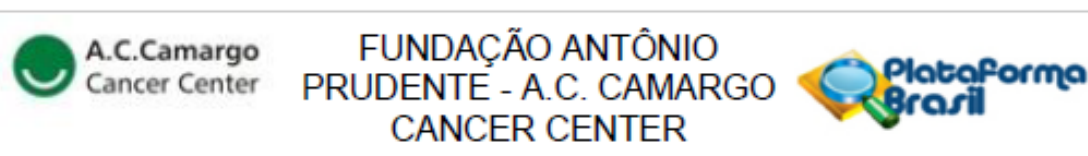
O projeto em referência (registro CEP nº. 3171/22) será desenvolvido por Aluno(a): Ingrid Felix Modesto, aluna de Mestrado.

NOTA: Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses a partir desta data em relatório (modelo CEP).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1871464.pdf	03/01/2022 09:43:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Ingrid_Felix_Modesto_versao1.pdf	03/01/2022 00:10:08	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Ingrid_Felix_Modesto_versao1.docx	03/01/2022 00:09:53	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Declaracoes_pesquisador_.pdf	01/01/2022 17:32:04	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Declaracoes_pesquisador.docx	01/01/2022 17:31:25	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Formulario_submissao_CEP.pdf	01/01/2022	INGRID FELIX	Aceito

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 ç. Liberdade ç. Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



Continuação do Parecer: 5.215.114

Outros	Formulario_submissao_CEP.pdf	17:29:36	MODESTO	Aceito
Outros	Formulario_submissao_CEP.docx	01/01/2022 17:28:33	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Anuencia_Urologia.docx	30/12/2021 15:35:29	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Assinada.pdf	30/12/2021 14:36:20	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Anuencia_Oncologia_clinica.doc	26/12/2021 22:15:34	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Infraestrutura_Oncologia.doc	26/12/2021 22:11:18	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Infraestrutura_oncologia.pdf	26/12/2021 21:49:54	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Outros	Anuencia_Oncologia.pdf	26/12/2021 21:49:12	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_Urologia.pdf	14/12/2021 23:11:10	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_Urologia.doc	14/12/2021 23:08:19	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_Urologia.pdf	14/12/2021 23:06:39	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ingrid_Felix_Modesto.doc	14/12/2021 22:58:16	INGRID FELIX MODESTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ingrid_Felix_Modesto.pdf	14/12/2021 22:57:55	INGRID FELIX MODESTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Sandra Caires Serrano
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 ç. Liberdade ç. Atrium - Subsolo
Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br



A.C. Camargo
Cancer Center

FUNDAÇÃO ANTÔNIO
PRUDENTE - A.C. CAMARGO
CANCER CENTER



Continuação do Parecer: 5.215.114

Endereço: Rua Professor Antonio Prudente, 211 ç. Liberdade ç. Atrium - Subsolo
 Bairro: Liberdade CEP: 01.509-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)2189-5020 Fax: (11)2189-5020 E-mail: cep_accamargo@accamargo.org.br

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PARTICIPANTE:
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M () F ()
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 ENDEREÇO: Nº APTO:
 BAIRRO: CIDADE:
 CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:
 NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F
 DATA NASCIMENTO:/...../.....
 ENDEREÇO: Nº APTO:
 BAIRRO: CIDADE:
 CEP: TELEFONE: DDD (.....)

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Idosos com tumores urológicos: comparação das escalas G8 e G8-modificada como instrumentos preditores de sobrevida e avaliação de Qualidade de Vida.

2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Dr. Aldo Lourenço Abbade Dettino – Departamento de Oncologia Clínica do A.C. Camargo Cancer Center

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

- Ingrid Felix Modesto – Aluna de Mestrado do A.C. Camargo Cancer Center

4. DURAÇÃO DA PESQUISA:

24 meses

III - INFORMAÇÕES A (O) PARTICIPANTE

O (A) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa “Idosos com tumores urológicos: comparação das escalas G8 e G8-modificada como instrumentos preditores de sobrevida e avaliação de Qualidade de Vida”, que será realizada no A.C. Camargo Cancer Center.

Rubrica do
pesquisador
responsável:

Rubrica do
participante:



A.C. Camargo Cancer Center

Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

Caso o (a) senhor (a) aceite participar da pesquisa, sua participação consistirá em permitir que um profissional de saúde lhe aplique duas escalas que avaliam aspectos da saúde do idoso, a G8 e a G8-modificada, sendo que a G8 apresenta 8 perguntas e a G8 modificada possui 6 questionamentos. E responder um terceiro questionário chamado EQ-5D-5L, que possui 5 perguntas e uma escala para que o(a) senhor(a) dê uma nota de 0 a 100.

Ao participar dessa pesquisa, as condutas a serem realizadas no seu tratamento seguirão as rotinas de atendimento empregadas na instituição.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA

O objetivo desta pesquisa é comparar as Escalas denominadas G8 e G8-modificada como instrumentos que avaliam as condições de saúde e a probabilidade de sucesso do tratamento oncológico em idosos com idade igual ou maior que 60 anos, antes de iniciarem ou ao realizarem a mudança de um tratamento para tumores urológicos. Essa pesquisa também avaliará a qualidade de vida no início e após 6 meses do seu tratamento oncológico, para contribuir com melhorias no atendimento a essa população.

V- JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA

Considerando o aumento da população idosa no Brasil e que o envelhecimento é fator de risco para o câncer, faz-se necessário estabelecer estratégias que otimizem o tratamento oncológico para essa população crescente de pacientes geriátricos, com os recursos disponíveis no país, que muitas vezes são limitados.

No intuito de identificar escalas que permitam avaliar o idoso no momento do diagnóstico de câncer e de mudança de tratamento, tendo em conta as suas particularidades no processo de envelhecimento e, assim triar os casos nos quais a avaliação geriátrica seria indicada, propõem-se a aplicação das escalas G8 e G8-modificada. Essas ferramentas também permitirão avaliar o prognóstico desses pacientes, o que pode auxiliar na decisão clínica e no manejo do paciente pela equipe multiprofissional, planejando um atendimento personalizado.

Por fim, pretende-se, a partir dos resultados, propor para as instituições de saúde o uso dessas escalas de fácil aplicação e baixo custo, com potencial benefícios aos pacientes.

Rúbrica do
pesquisador
responsável:

Rúbrica do
participante:



A.C. Camargo Cancer Center

Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

VI – DESENHO DA PESQUISA

Serão selecionados 53 idosos para participar desse estudo, que, após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido procederão ao preenchimento dos Questionários conforme explicado a seguir.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Serão aplicadas as escalas G8 e G8 modificada apenas uma vez cada uma, no início do seu tratamento oncológico. Um terceiro questionário chamado EQ-5D-5L será oferecido em dois momentos: no início do seu tratamento e após 6 meses, mas este deverá ser preenchido pelo(a) senhor(a) sozinho ou com auxílio (de um acompanhante ou de um profissional).

VIII - DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DO PROCEDIMENTO

Em relação aos riscos desses questionários, existe a possibilidade de impacto indireto no aspecto psicológico, moral, intelectual, social ou cultural, como por exemplo o(a) senhor(a) se sentir com vergonha para responder alguma pergunta. Mas haverá um local adequado para responder as perguntas com tranquilidade e privacidade. Caso prefira não responder alguma pergunta, informe ao profissional que te apresentou o questionário. O(a) senhor(a) é livre para não responder as questões que desejar.

Há o risco também de quebra de sigilo e de perda de confidencialidade dos seus dados, mas a equipe responsável pela pesquisa se compromete a manter em sigilo a sua identidade, assim como os dados que possibilitem sua identificação, a fim de garantir o anonimato.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS

A participação neste estudo é voluntária, não oferecerá nenhum benefício financeiro. Os benefícios deste tipo de participação se concentram em lhe proporcionar um atendimento personalizado, além de contribuir para a melhoria do cuidado ao paciente idoso com tumor urológico.

X - CONFIDENCIALIDADE

A confidencialidade de suas informações será mantida e sua identidade será preservada, sendo que somente os membros da equipe médica e do Comitê de Ética em Pesquisa terão acesso aos registros. A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito de retirar-se a qualquer momento. A recusa ou desistência da participação nesse estudo não irá prejudicar seu acompanhamento médico e tratamento.

Rúbrica do
pesquisador
responsável:

Rúbrica do
participante:



A.C. Camargo Cancer Center

Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

XI - DANOS RELACIONADOS À PESQUISA

Qualquer dano resultante da sua participação no estudo será avaliado e tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito. Ao assinar este formulário de consentimento você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais.

XII - ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

O pesquisador e a equipe envolvida na pesquisa se comprometem a dar informação atualizada ao longo do estudo, caso este seja o seu desejo. Telefone para contato em caso qualquer dúvida sobre o estudo: (011) 2189-5000 – ramal Oncologia Clínica.

XIII. QUEM DEVO CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS:

Pesquisador Responsável: Dr. Aldo L. A. Dettino

Departamento de Oncologia Clínica do A.C. Camargo Cancer Center - São Paulo.

Telefones para contato: (11) 2189-5000

e-mail: aldo.dettino@accamargo.org.br

Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211 Prédio Hilda Jacob – 3SS - Departamento de Oncologia Clínica – Liberdade – São Paulo.

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Antônio Prudente – A.C. Camargo Cancer Center pelo telefone (11) 2189-5000, ramal 5020 de segunda-feira à quinta-feira das 8 horas às 18 horas e sexta-feira das 8 horas às 17 horas.

Este documento será elaborado em 2 (duas) vias. O (a) senhor (a) receberá uma das vias originais e a outra será arquivada pelo pesquisador em seu arquivo de pesquisa.

Eu, _____
declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida autorizando os procedimentos acima relacionados:

Assinatura do participante ou responsável legal

_____/_____/_____
Data

Assinatura do responsável pela pesquisa

_____/_____/_____
Data

Assinatura da testemunha imparcial (se aplicável)

_____/_____/_____
Data