

UNIVERSIDADE DE UBERADA  
MESTRADO ACADÊMICO EM ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

KEYZYHUANDA INÁCIO BERNARDES

RADIODERMATITES: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES  
COM CÂNCER DE CABEÇA, PESCOÇO E MAMA, SUBMETIDOS AO  
TRATAMENTO RADIOTERÁPICO

UBERABA, MG  
2019



KEYZYHUANDA INÁCIO BERNARDES

RADIODERMATITES: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES  
COM CÂNCER DE CABEÇA, PESCOÇO E MAMA, SUBMETIDOS AO  
TRATAMENTO RADIOTERÁPICO

Dissertação apresentada a Universidade de Uberaba, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração Biopatologia.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Rodrigues Pinto.

UBERABA, MG  
2019

Catálogo elaborado pelo Setor de Referência da Biblioteca Central UNIUBE

B456r Bernardes, Keyzyhuanda Inácio.  
Radiodermatites: incidência e fatores associados em pacientes com câncer de cabeça, pescoço e mama, submetidos ao tratamento radioterápico / Keyzyhuanda Inácio Bernardes. – Uberaba, 2019.  
75 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade de Uberaba. Programa de Mestrado em Odontologia. Área Biopatologia.  
Orientador: Prof. Dr. Marcelo Rodrigues Pinto.

1. Radioterapia. 2. Doenças inflamatórias da pele. 3. Tumores.  
I. Pinto, Marcelo Rodrigues. II. Universidade de Uberaba.  
Programa de Mestrado em Odontologia. Área Biopatologia. III.  
Título.

CDD 615.842

KEYZYHUANDA INÁCIO BERNARDES

"RADIODERMATITES: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA, PESCOÇO E MAMA, SUBMETIDOS AO TRATAMENTO RADIOTERÁPICO"

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia do Programa de Pós-Graduação em Odontologia - Mestrado da Universidade de Uberaba.

Área de concentração: Biopatologia

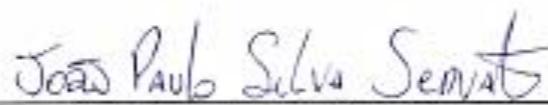
Aprovado (a) em: 10/05/2019

BANCA EXAMINADORA:



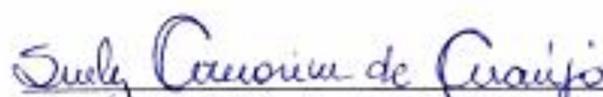
---

Prof. Dr. Marcelo Rodrigues Pinto  
Orientador  
Universidade de Uberaba



---

Prof. Dr. João Paulo Silva Servato  
Universidade de Uberaba



---

Prof.ª Dr.ª Suely Amorim de Araújo  
Universidade Federal de Uberlândia



## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus antepassados pela persistência. Ao meu filho Jhuan, meu presente de Deus. Ao meu pai Antônio, pelo exemplo de vida. À minha mãe Mirtes e minha irmã Deyzyuana pelo Amor, incentivo contínuo e suporte incondicional. Ao meu sobrinho Samuel pelo incentivo direto ou indireto. AMO MUITO VOCÊS!



## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, a vida e todas as oportunidades.

Ao professor e orientador, Dr. Marcelo Rodrigues Pinto, por confiar e acreditar neste trabalho. Pela paciência comigo em todos os processos e pelos conhecimentos compartilhados.

Ao meu filho, Jhuan Bernardes Santos, por entender minhas ausências e evoluir com este movimento.

Ao meu pai Antônio Bernardes do Nascimento, que faleceu no início do meu mestrado, mas deixou ensinamentos que jamais esquecerei.

À minha mãe Mirtes Inácio Nascimento, por ser a melhor mãe do universo, por me estimular sempre a estudar, por orar sempre por mim, pelo cuidado comigo e com meu filho. Gratidão mãe!

À minha irmã Deyzyuana Inácio Bernardes e meu sobrinho Samuel Inácio Dias, pelo apoio e receptividade incondicional.

Às minhas tias Wilma Maria Bernardo e Silma Maria Bernardo pelo acolhimento.

À Enfermeira Vanessa Navarro Silveira, por me apresentar e entregar um caminho a seguir, referente a pesquisa.

Às minhas amigas e irmãs de caminhada, Fernanda Alves Aguiar e Luane Alves Martins, que sempre me ajudam a colocar os pés no chão. Compartilham conhecimento comigo. Investem tempo delas em mim. Me incentivam a crescer e acreditam em mim. Gratidão.

Aos colegas e parceiros de trabalho, Físicos Médicos: Luane Alves Martins e Márcio Oliveira, pela disponibilidade em me ensinar sobre planejamento de forma tão amorosa.

Aos Enfermeiros Célia Fabrício e Edirley Mendes, meus coordenadores, por entenderem meu objetivo, e proporcionarem meios para realização do mesmo. Enfatizo aqui a qualidade deles de serem realmente HUMANOS!

À Universidade Federal de Uberlândia, meu local de trabalho, por TUDO.

A todos colegas de trabalho do Hospital do Câncer de Uberlândia, em especial dos setores de Radioterapia e Arquivo, que de alguma forma sempre me ajudaram nesse processo.

Aos meus colegas do mestrado, em especial Michelle Egle e Ellen, professores e demais funcionários da Universidade de Uberaba, nos quais encontrei estímulo e cooperação.

Aos meus pacientes e familiares, que colaboraram com o desenvolvimento deste estudo.



## RESUMO

A radioterapia sofreu profundas mudanças nos últimos anos como resultado do desenvolvimento tecnológico e dos avanços no conhecimento radiológico. No entanto, efeitos colaterais como radiodermatite ainda podem ser observados durante e após o tratamento com radioterapia. Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo verificar a incidência de radiodermatite e fatores associados em pacientes submetidos à radioterapia com câncer de cabeça, pescoço e mama. Foram avaliados 65 participantes, sendo 20 com câncer de cabeça e pescoço e 45 com câncer de mama, todos submetidos à radioterapia externa. Os participantes foram submetidos a avaliações clínicas da pele de acordo com a escala dos Critérios de Pontuação de Morbidade por Radiação (RTOG) e Status Geral de Desempenho de Bem-Estar ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*). As análises foram realizadas usando os modelos estatísticos de Regressão de Cox e Logística Multinomial. Os dados mostraram que tabagismo e analfabetismo foram fatores de risco para a progressão da radiodermatite para o grau 2 ( $p < 0,001$  para ambos). O número de sessões foi considerado um fator de risco para o grau 3 ( $p = 0,031$ ; OR: 2,140; IC95% 1,071 - 4,224), enquanto a dose apresentou dados próximos do esperado para uma progressão semelhante ( $p = 0,050$ ). A avaliação da cor da pele mostrou que a cor parda pode ser considerada um fator de risco para o grau 3 quando comparada à cor branca ( $p = 0,036$ ; OR: 18,740; IC95% 1,214 - 280,962). No entanto, não houve diferença na progressão da radiodermatite entre pacientes negros em comparação com pacientes brancos ( $p = 0,295$ ) e pacientes pardos ( $p = 0,421$ ). Ainda na progressão para o grau 2, o sexo feminino foi considerado fator de proteção em relação ao sexo masculino ( $p = 0,007$ , FC: 0,212; IC95% 0,069 - 0,654), enquanto a alfabetização foi considerada fator de proteção do grau 2 contra o analfabetismo ( $p = 0,003$ , HR: 0,124; IC 95% 0,031 - 0,500). Nossos achados indicam que a incidência de radiodermatite envolve fatores intrínsecos e extrínsecos aos pacientes e, embora a radiodermatite tenha uma ampla incidência, os dados contribuem para traçar perfis de pessoas predispostas ao aparecimento dessas lesões.

Palavras-chave: Neoplasia Maligna; Radioterapia; Radiodermatites.



## ABSTRACT

Radiotherapy has undergone profound changes in recent years as a result of technological development and advances in radiological knowledge. However, side effects such as radiodermatitis can still be observed during and after radiotherapy treatment. Given the above, the present study aimed to verify the incidence of radiodermatitis and associated factors in patients undergoing radiotherapy with head, neck and breast cancers. We evaluated 65 participants, 20 with head and neck cancer and 45 with breast cancer, all submitted to external radiotherapy. Participants underwent clinical skin evaluations according to the Radiation Morbidity Scoring Criteria (RTOG) and General Wellness Performance Status ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) scale. Analyzes were performed using Cox Regression and Multinomial Logistics statistical models. Data showed that smoking and illiteracy were risk factors for the progression of radiodermatitis to grade 2 ( $p < 0.001$  for both). The number of sessions was considered a risk factor for grade 3 ( $p = 0.031$ ; OR: 2.140; 95% CI 1.071 - 4.244), while the dose presented data close to expected for a similar progression ( $p = 0.050$ ). Skin color evaluation showed that brown color can be considered a risk factor for grade 3 when compared with white color ( $p = 0.036$ ; OR: 18.740; 95% CI 1.214 - 280.962). However, there was no difference in radiodermatitis progression between black patients compared with white patients ( $p = 0.295$ ) and brown patients ( $p = 0.421$ ). Still in the progression to grade 2, females were considered a protective factor in relation to males ( $p = 0.007$ , HR: 0.212; 95% CI 0.069 - 0.654), while literacy was considered a protective factor for grade 2 against illiteracy ( $p = 0.003$ , HR: 0.124; 95% CI 0.031 - 0.500). Our findings indicate that the incidence of radiodermatitis involves intrinsic and extrinsic factors to patients, and although radiodermatitis has a wide incidence, the data contribute to draw profiles of people predisposed to the onset of these lesions.

Keywords: Malignant neoplasm; Radiotherapy; Radiodermatites.



## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AGE	-Ácidos Graxos Essenciais
DNA	-Ácido Desoxirribonucleico
ECOG	- <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
HC-UFU	-Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
IMC	-Índice de massa corpórea
OMS	-Organização Mundial de Saúde
ONU	- Organização das Nações Unidas
OR	- <i>Odds Ratio</i>
PIR	-Protocolo Internacional de Radioterapia
RD	-Radiodermatite
RTOG	- <i>Radiation Therapy Oncology Group</i>
TC	-Tomografia Computadorizada
TCLE	-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TNM	-Classificação dos Tumores Malignos
UICC	-União Internacional Contra o Câncer



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Radiodermatite Grau 0 e Grau 1 .....	13
Figura 2 - Radiodermatite Grau 2 .....	13
Figura 3 - Radiodermatite Grau 3 .....	14
Figura 4 - Radiodermatite Grau 4 .....	14
Figura 5 - Escala visual/verbal numérica .....	16
Figura 6 - Grau de Instrução como fator interveniente da RD .....	20
Figura 7 - Relação entre dose de radiação x sexo x RD .....	20
Figura 8 - Incidência de RD x dose de radiação .....	21
Figura 9 - Relação entre tabagismo e progressão de RD .....	21
Figura 10- Contribuição do aumento de dose para surgimento das RD .....	22
Figura 11 - Relação entre cor de pele e surgimento de RD .....	22



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1-Recomendação de intervenção e/ou produtos conforme graduação de RD....	11
Quadro 2 -Dados adicionais coletados dos pacientes .....	11
Quadro 3 -Avaliação de pele segundo <i>RTOG</i> .....	12
Quadro 4 -Escala de <i>Performance Status (ECOG)</i> .....	15
Quadro 5 -Faixas de classificação do IMC para adultos proposta pela WHO (1995).....	16
Quadro 6 -Faixas de classificação do IMC estabelecidos para idosos.....	16



## LISTA DE TABELA

Tabela 1: Características sociodemográficas e clínicas.....	19
---	----



## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	01
1.1 HIPÓTESE.....	06
1.2 JUSTIFICATIVA .....	07
1.3 OBJETIVOS.....	08
<b>1.3.1 Objetivo geral</b> .....	08
<b>1.3.2 Objetivos específicos</b> .....	08
<b>2. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	09
2.1 APROVAÇÃO NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	09
2.2 DESENHO DO ESTUDO E LOCAL.....	09
2.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO E PERÍODO.....	09
2.4 PLANO DE RECRUTAMENTO.....	09
2.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	10
2.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	10
2.7 METODOLOGIA DE COLETA DE DADOS.....	10
2.8 CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO.....	11
2.9 AVALIAÇÃO CLÍNICA.....	12
<b>2.9.1 Avaliação da pele</b> .....	12
<b>2.9.2 Escala de Performance status (ECOG)</b> .....	15
<b>2.9.3 Avaliação da dor</b> .....	15
<b>2.9.4 Índice de massa corpórea (IMC)</b> .....	16
2.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	17
<b>3. RESULTADOS</b> .....	18
<b>4. DISCUSSÃO</b> .....	23
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	26
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	27
<b>APÊNDICES</b> .....	34
<b>ANEXOS</b> .....	39



## 1 INTRODUÇÃO

A neoplasia maligna, doença comumente denominada câncer, ocupa o segundo lugar em motivo de mortes no mundo. Por ano, 8,8 milhões de pessoas, morrem em decorrência dessa enfermidade. Os países com baixa ou média renda constituem as regiões majoritariamente atingidas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), de alguma forma, praticamente a maioria das famílias do mundo são atingidas pelo câncer. Cerca de 14 milhões de novos casos são apontados por ano no globo terrestre. A OMS admite que esses registros estão sujeitos a se elevarem 70% nos próximos 20 anos (ONU, 2018).

No Brasil, as estimativas para o ano de 2018, válidas também para o ano de 2019, mostram a ocorrência de aproximadamente 600 mil novos casos, por ano (excluindo-se os casos de câncer de pele não melanoma). Levando em consideração, a falta de registro adequado (MATHERS, *et al* 2003), esse número pode chegar a 640 mil. Tais dados reforçam a magnitude do problema do câncer no Brasil (BRASIL, 2018).

As principais modalidades terapêuticas envolvidas no tratamento do câncer são: cirurgia, terapia com medicações antineoplásicas e radioterapia (BARROS, 2001). Aproximadamente 60% dos pacientes com neoplasia maligna, em algum momento, são submetidos ao tratamento radioterápico (ORTH, 2014).

O tratamento radioterápico, consiste no uso de radiações ionizantes, com objetivo de suprimir ou interromper a proliferação celular do tumor (INCA 2019). Neste tratamento, a dose de radiação, é previamente prescrita pelo médico radioterapeuta, e posteriormente planejada, geralmente por físicos médicos. A dose prescrita é administrada durante um tempo deliberado à uma região delimitada do corpo, onde está situada neoplasia maligna. Preocupa-se em proteger ao máximo, os tecidos saudáveis adjacentes à região tratada (INCA 1993). Lograda como recurso terapêutico, local e regional, a radioterapia pode ser indicada de forma neoadjuvante, concomitante ou adjuvante. Com propósito terapêutico ou paliativo (OTTO, 2001; ORTH, *et al.* 2014).

O planejamento da radioterapia inicia com aquisição de imagens da região a ser tratada. Duas técnicas são frequentemente utilizadas, e são conhecidas como 2D e 3D. Nelas existem a possibilidade de conceber a posição do volume alvo em relação aos tecidos sadios ao redor, utilizando de várias geometrias de campos, arranjos de feixes e proteções (KHAN, 2003; LEVITT *et al*, 2006).

Sobretudo na técnica 2D, a característica relevante está na delimitação local do tratamento, através de imagens de raios X ortogonais, fundamentado na posição anatômica dos

ossos. Algoritmos utilizados no planejamento físico, usam formalismo e dados triviais levando em conta a estrutura humana homogênea e a sua constituição de água. Abrangem correções de contorno, obliquidade de campo, modificadores de feixe, e em algumas situações retificações básicas de heterogeneidade de tecidos, onde um fator é sobreposto para contemplar desigualdades nas espessuras comparadas à água (HALPERIN, 2007).

A ascensão tecnológica na área de diagnóstico por imagem viabilizou o melhoramento das técnicas de planejamento de tratamento, possibilitando o uso de imagens de tomografia computadorizada (TC), para reproduzir a dimensão, o sítio e a entrega de dose absorvida. Outros ganhos foram disponibilizados também, como conseguir dados referentes à densidade eletrônica das estruturas relacionadas a números de TC e vincular aos algoritmos de cálculo que reputavam de maneira mais precisa os procedimentos físicos de transmissão de energia ao meio. Nisso, a radioterapia 3D oportunizou a ponderação quantitativa do planejamento, por intermédio da elaboração de histogramas dose, versus volume (DVH). Proporcionando assim, a compreensão da porcentagem do volume do tumor que capta a isodose de prescrição mínima, e analisar as possibilidades de implicações às estruturas sadias dos órgãos de risco, de acordo com os *constraints* empregados (HALPERIN, 2007; CASTRO, 2016).

Nesse interim, a dose absorvida de radiação constitui grandeza usada em radioterapia. Representa o quociente entre a energia média depositada pela radiação num ponto de interesse e a massa do volume de material atingido. A unidade de dose absorvida, estabelecida pelo sistema internacional de unidades é denominada *Gray* (ALMEIDA, 2019).

Enquanto isso, o tratamento radioterápico ocorre de forma fracionada, e este fracionamento é norteado por protocolos internacionais que consideram o conjunto de estadiamento proposto pela União Internacional Contra o Câncer (UICC), nomeado Sistema TNM de Classificação dos Tumores Malignos. Esta classificação é fundamentada na dimensão anatômica da enfermidade, considerando as peculiaridades do tumor primário (T), as propriedades dos linfonodos das cadeias de drenagem linfática do órgão comprometido (N), e a existência ou não, de metástase à distância (M). Estes fatores obtêm graduações regularmente de T0 a T4, de N0 a N3 e de M0 a M1 por essa ordem (INCA, 2019).

Conforme o estadiamento do tumor, a radioterapia pode transcorrer de duas formas: interna, também conhecida como Braquiterapia; ou externa nomeada como Teleterapia (INCA, 2019).

Na Braquiterapia aplicadores são posicionados na região acometida pelo câncer. A radiação é enviada do aparelho que armazena a fonte radioativa, até os aplicadores. Este

procedimento é realizado a nível ambulatorial, e permite a aplicação de altas doses de radiação, com menor efeito nos tecidos adjacentes (INCA, 2019).

A Teleterapia consiste na utilização de feixes de radiação ionizante, direcionados externamente, ao sítio acometido pela neoplasia. Nesta, acontece a entrega de dose de radiação ionizante, fracionada o bastante, para promover o cerceamento e ou diminuição da propagação de células cancerígenas. Culminando em relevante morte celular no local irradiado. Os aceleradores lineares (LINACS), aliados às várias técnicas de conformação, são os dispositivos, mais usados inclusive no SUS (Sistema Único de Saúde), e promovem essa entrega de dose ao paciente (TIPTON, SULLIVAN, et al, 2011).

Na teleterapia, frequentemente é realizado no final do tratamento, o procedimento *Boost*, que compreende o reforço de dose de radiação, focado estritamente na região do leito tumoral; esta técnica está relacionada com a redução da taxa de recidiva local (MARTA, 2016). Este estudo está voltado para o tratamento radioterápico realizado via Teleterapia.

Portanto, aprofundando sobre a radiação, esta é o elemento fundamental do tratamento radioterápico. Representa a energia que se move através do espaço ou de um meio material, na forma de ondas ou de partículas (SOARES, 2002). Quando a radiação (corpúscular ou eletromagnética) interage, em um meio e provoca a saída de elétrons, são gerados íons negativos (elétrons) e íons positivos (prótons) dispersos. Estes elétrons podem se ligar aos prótons e vice-versa, causando alteração na estrutura dos átomos, tornando-os instáveis. Esta reação é chamada radiação ionizante, pois produz elétrons ejetados (-) e o átomo remanescente (+) (SCAFF, 1997).

A ação da radiação nas células se dá por efeito direto nos componentes celulares, como o DNA, proteínas e lipídios (30% dos efeitos biológicos). A lesão direta ao DNA como a quebra dupla é muito importante. Pode também interagir com um dos principais constituintes do meio intracelular, isto é, a água, produzindo radicais livres (efeito indireto que corresponde a cerca de 70% do efeito biológico produzido pelas radiações) (SEGRETO, SEGRETO, 2007).

Os diferentes tipos de tecidos normais e alterado, respondem de acordo com a capacidade das células repararem ou não as lesões radioinduzidas, e podem sofrer danos tanto reparáveis quanto graves o suficiente para causar morte da célula. As células são mais sensíveis à radiação quanto maior for sua atividade mitótica. (SOARES, 2000). Assim, tecidos compostos por células que se proliferam rapidamente, como as mucosas, a pele e a medula óssea, manifestam maiores danos. Tais danos causam diversos efeitos colaterais relacionados ao tratamento radioterápico (WALDRON, O'SULLIVAN, 2006).

Os efeitos colaterais gerais que normalmente são agudos iniciam-se durante o tratamento e diminuem gradativamente após seu término. Incluem-se, nesse quadro, a inapetência, a fadiga, a diarreia e as náuseas, como os sinais e sintomas mais frequentemente relatados pelos utentes (NAYLOR, 2001).

Um dos efeitos colaterais locais mais comuns no tratamento pela radioterapia são as reações agudas na pele, referidas como radiodermatites (RD) (NAYLOR, 2001). Aproximadamente 95% dos pacientes tratados com radioterapia, desenvolvem alguma forma de reação de pele (DE CONNO *et al.*, 1991). Devido a intensa atividade de multiplicação celular e apresentar oxigenação satisfatória, o tecido tegumentar, exibe elevada radiosensibilidade (EDISON, JOHNS, 2013; RYAN, 2012).

A pele se reestrutura continuamente através da geração equilibrada de células da camada basal da epiderme. Esta, possui células germinativas que multiplicam e diferenciam, compondo as células epiteliais maduras. O processo comum de renovação da pele abrange proliferação, diferenciação e maturação de células, para comutar totalmente a epiderme em torno de quatro semanas (MCQUESTION, 2011). A radioterapia altera a forma normal da maturação, proliferação, reposicionamento das células epidérmicas e da matriz do cabelo germinativo; interfere nos fibroblastos e a vascularização cutânea (HYMES, STROM, FIFE, 2006). Concomitantemente, o dano provocado pela radiação ionizante é subseguido por uma vasta manifestação de radicais livres que lesiona o DNA e altera as proteínas, lipídios e hidratos de carbono. As sessões de radioterapia possuem efeito cumulativo, isso coopera para o agrupamento de células inflamatórias e para o avanço do dano tecidual. O reestabelecimento normal da pele é dificultado pelo bloqueio do processo de granulação, fibrogênese e angiogênese. Dessa forma a RD surge, como resultado das deformações úteis das células endoteliais, apoptose das células da epiderme, inflamação e necrose (HYMES, STROM, FIFE, 2006). A radiação atua como fator causador de stress celular. O protocolo aplicado e a dose de radiação utilizada norteiam a senescência celular como resultado do desequilíbrio causado pelo estresse (WU, *et al.*, 2017)

A RD é caracterizada pelo conjunto de lesões cutâneas provocadas por uma exposição excessiva à radiação ionizante, que leva à desidratação da pele e pode ocasionar complicações graves como ulcerações ou complicações secundárias como infecção local (PROMMIER *et al.*, 2004). Devido a estas características, pode ser considerada como um tipo de queimadura complexa, que causa lesões potencialmente dolorosas que, na dependência da área envolvida, podem limitar os movimentos do corpo. Considerada, também, como efeito nocivo limitante

para a continuidade do tratamento, a RD pode antecipar o fim do tratamento ou adiar a finalização (GOSSELIN *et al.*, 2017).

Além disso, promove relevantes mudanças na vida do paciente, como modificação da imagem do corpo e diminuição do rendimento no trabalho. Proporciona despesas com curativos e afastamento social (SCHNUR *et al.*, 2009).

A RD, inicia-se por volta da segunda/terceira semana de tratamento, decorrente da destruição das células da camada basal da epiderme (perda de permeabilidade) e da exposição da derme (processo inflamatório), manifesta-se como eritema que pode ou não evoluir para dermatite exsudativa (POROCK; KRISTJANSON, 1999).

Em 1982, o Grupo de Radioterapia e Oncologia (RTOG – *Radiation Therapy Oncology Group*) desenvolveu o Critério de Score para Morbidade Aguda por Radiação – *Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria* para classificar os efeitos da radioterapia, que identifica graus 0 (sem reação), 1 (eritema leve, descamação seca, epilação, sudorese diminuída), 2 (eritema moderado, brilhante, dermatite exsudativa em placas e edema moderado), 3 (dermatite exsudativa além das pregas cutâneas, edema intenso) e 4 (ulceração, hemorragia, necrose). Esta escala se destaca, devido ao seu uso extensivo há mais de 25 anos e é aceita e recomendada pelas comunidades médicas e de enfermagem (COX; STETZ; PAJAK, 1995).

As RD ocorrem com frequência e os pacientes acometidos podem compartilhar fatores de risco. Nesse sentido, o presente estudo pretende contribuir para que tais fatores sejam caracterizados, e medidas preventivas e protetivas sejam elaboradas de modo precoce e assertivo, visando à qualidade de vida dos pacientes submetidos ao tratamento radioterápico.

## **1.1 HIPÓTESE**

Considerando-se que as RD ocorrem com frequência e comprometem a qualidade de vida dos indivíduos submetidos ao tratamento radioterápico, a hipótese foi de que pode haver fatores considerados de risco comum para o desenvolvimento, em pacientes submetidos tratamento radioterápico.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

A radioterapia sofreu profundas mudanças nos últimos anos, fruto do desenvolvimento tecnológico e do avanço no conhecimento radiobiológico. Tais avanços permitiram que a radiação ionizante adquirisse maior poder de penetração, os feixes de radiação emitidos focassem melhor o tumor com preservação dos tecidos saudáveis adjacentes e a mobilização do indivíduo para aplicação fosse melhorada (POROCK, 1999). Apesar desses avanços, os efeitos colaterais ainda podem ser observados durante e após o tratamento radioterápico.

As RD são consideradas um dos efeitos colaterais mais comuns neste tratamento, com implicações na redução da qualidade de vida do indivíduo, pois provoca hipersensibilidade local, prurido, dor por exposição de terminações nervosas, perda da barreira protetora do organismo com consequente infecção, criando desconforto, alteração da imagem corporal, da autoimagem, autoestima, o que pode levar ao isolamento social (POROCK, 1999).

Além disso, um fato muito frequente observado no serviço de oncologia, é o longo período que o utente aguarda para executar os exames diagnósticos e de fato iniciar tratamento. Isso o expõe à possíveis repercussões negativas relevantes. O decréscimo da oportunidade de cura e período de sobrevivência reduzido, quando o recurso terapêutico é desempenhado fora de hora, acarreta infortúnios à qualidade de vida. Uma vez que reivindica tratamentos mais severos, carece o uso de variadas especialidades da área da saúde, e conseqüentemente, acumula danos. Também é indispensável lembrar, o acréscimo das despesas públicas em decorrência dos tratamentos onerosos e extensos, da mesma maneira os gastos previdenciários ocasionados pelo absenteísmo no local de trabalho (TCU,2011).

Diante das razões expostas acima, a realização deste estudo justifica-se pela importância de se investigar o contexto das RD no HC-UFU, e assim programar ações que aprimorem a assistência prestada atualmente e, conseqüentemente, favoreçam a qualidade de vida dos pacientes. Lembrando, no momento atual, os pacientes que apresentam RD são atendidos no ambulatório do Serviço de Radioterapia do HC-UFU, como parte da rotina do setor.

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 Objetivo geral**

Verificar a incidência de RD e fatores associados em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico com câncer de cabeça, pescoço e mama.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Identificar fatores associados ao surgimento das RD em pacientes com câncer de cabeça, pescoço e mama.
- Avaliar o grau de comprometimento das RD em pacientes com câncer de cabeça, pescoço e mama submetidos ao tratamento radioterápico.
- Avaliar o bem estar geral dos pacientes no início e final do tratamento, através da escala *ECOG*.

## **2. MATERIAL E MÉTODOS**

### **2.1 Aprovação nos comitês de ética em pesquisa com seres humanos**

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Uberaba (CEP-UNIUBE), sob o parecer de número 2.640.717, assim como pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU), instituição coparticipante, sob o parecer de número 2.985.141 (ANEXO A e B).

### **2.2 Desenho do estudo e local**

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, realizado no Setor de Radioterapia do Serviço de Oncologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU).

### **2.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO E PERÍODO**

Esta pesquisa foi elaborada com a participação de 65 pacientes com câncer de cabeça/pescoço e mama, que realizaram tratamento radioterápico entre outubro de 2018 a janeiro de 2019. No equipamento acelerador linear Varian®, modelo Clinac 600c.

### **2.4 Plano de recrutamento**

Após a indicação de tratamento radioterápico externo, na consulta com o médico radioterapeuta, foi agendada a data para realizar o planejamento do tratamento. O planejamento é realizado por uma equipe multidisciplinar composta por radioterapeutas, físicos e técnicos em radiologia. Na mesma data, após a realização desse planejamento, o paciente foi encaminhado ao Ambulatório de Enfermagem da Radioterapia para receber instruções de prevenção dos efeitos colaterais relacionados ao tratamento.

A partir do conhecimento dessa rotina, e tendo conhecimento da agenda de planejamentos, na sala de espera enquanto aguarda a consulta de enfermagem, os pacientes foram convidados a participar do estudo, sendo informados que a participação ocorreria de forma voluntária e formalizada pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(TCLE – Apêndice A). Após o consentimento do paciente, ele foi encaminhado a um consultório para a aplicação do questionário.

## **2.5 Critérios de inclusão**

- Idade acima de 18 anos;
- Diagnóstico de câncer de cabeça/pescoço ou câncer de mama com indicação de tratamento radioterápico;
- Ausência de história prévia de radioterapia no mesmo campo/local de tratamento.
- Aceito radioterapia paliativa e em portadores de comorbidades.

## **2.6 Critérios de exclusão**

- Desistência do tratamento;
- Desistência da pesquisa;
- Tratamento em andamento (já iniciado) ao início da pesquisa;
- Portador de tumor metastático de tórax com tratamento radioterápico prévio.

## **2.7 Metodologia de coleta de dados**

Os pacientes acompanhados neste estudo foram avaliados no início do tratamento radioterápico e semanalmente até o término. Aqueles que desenvolveram algum grau de RD foram tratados conforme o quadro 1.

**Quadro 1** - Recomendação de intervenção e/ou produtos conforme graduação de RD

Escala	Tratamento
0	Prevenção com uso de óleo de canola com calêndula ou óleo de ácidos graxos essenciais (AGE) duas vezes ao dia.
1	Compressas com água filtrada ou chá de camomila em temperatura ambiente 2 vezes ao dia durante 40 minutos, uso de óleo de canola com calêndula ou óleo de AGE.
2	Compressas com água filtrada ou chá de camomila em temperatura ambiente 2 vezes ao dia durante 40 minutos, uso de óleo de canola com calêndula ou óleo de AGE. Curativos diários com Nistatina Creme Vaginal. Avaliação diária na sala de curativo.
3 - 4	Curativos diários realizados pela enfermagem, limpeza da lesão com água destilada, debridamento mecânico do tecido desvitalizado ou enzimático com o uso de Hidrogel, curativo oclusivo e suspensão do tratamento até a melhora da lesão.

Fonte: Protocolo do Serviço de Radioterapia do Hospital de Clínicas da UFU, 2019.

## 2.8 Caracterização da população

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os pacientes responderam a um formulário aplicado pela pesquisadora, que foi chamado de Ficha de Coleta de Dados (Apêndice B), no qual constam informações sobre condição social, dados clínicos, história pregressa, e situação atual da doença. Esses dados serviram para caracterização da população estudada e foi aplicado somente no primeiro contato com o paciente. Além das informações contidas no Apêndice A, foram colhidas as seguintes informações dos participantes, como demonstrado no quadro 2.

**Quadro 2** – Dados adicionais coletados dos pacientes

Peso semanal (padronizado 6 pesagem para todos que trataram 6 semanas ou mais)	Acompanhamento Odontológico
IMC semanal (padronizado 6 para todos que trataram 6 semanas ou mais)	Acompanhamento Nutricionista
Quantidade de sessões de <i>Boost</i> (campo de radiação reduzido para concentrar a dose no leito tumoral)	Via de alimentação
Tipo de radioterapia (2D ou 3 D)	Acompanhante durante o tratamento
Tipo de <i>Boost</i> (2D ou 3D)	Acompanhamento psicológico
Dor	Acompanhamento Cuidados Paliativos
Uso de Antineoplásico concomitante à radioterapia	Nº de Campos irradiados
Quantidade de consultas de Enfermagem	Número de sessões de <i>Boost</i>

Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

## 2.9 Avaliação clínica

A avaliação clínica dos pacientes foi registrada, na primeira entrevista e semanalmente, na Ficha de Acompanhamento e Avaliação de Pele (Apêndice C). O Tratamento Radioterápico Atual foi preenchido no primeiro encontro e em caso de alterações no tratamento (Apêndice D).

### 2.9.1 Avaliação da pele

Para uniformizar os registros e programar a monitorização das lesões de pele durante o estudo foi utilizada a escala de classificação proposta por *RTOG (Radiation Morbidity Scoring Criteria)*. Os graus de RD foram exemplificados nas figuras 1-4.

**Quadro 3** – Avaliação de pele segundo *RTOG*

<b>Escala</b>	<b>Reações</b>
<b>0</b>	Sem alteração
<b>1</b>	Eritema leve, epilação, descamação, sudorese diminuída.
<b>2</b>	Eritema moderado, brilhante, edema moderado, dermatite exsudativa em placas, confinado à dobra.
<b>3</b>	Dermatite exsudativa além das pregas cutâneas, edema intenso.
<b>4</b>	Ulceração, hemorragia, necrose.

Fonte: Escala de classificação proposta por *RTOG - Radiation Morbidity Scoring Criteria*, 1982.

**Figura 1 - Radiodermatite Grau 0 e Grau 1**



Imagem de uma mama D, mostrando áreas sem alterações na pele (RD Grau 0). Na região inframamária, observa-se eritema leve, epilação e sudorese diminuída (RD Grau1). Fonte: Keyzyhuanda *et al*, 2019

**Figura 2 - Radiodermatite Grau 2**



Imagem de uma mama esquerda com RD Grau 2 na região inframamária (eritema moderado, brilhante, edema moderado, dermatite exsudativa em placa, confinado à dobra) Fonte: Keyzyhuanda *et al*, 2019.

**Figura 3 - Radiodermatite grau 3**



Imagem da região cervical esquerda, com RD Grau 3 (dermatite exsudativa além das pregas cutâneas, edema intenso). Fonte: Keyzyhuanda *et al*, 2019.

**Figura 4 - Radiodermatite grau 4**



Imagem de uma região cervical esquerda com radiodermatite Grau 4 (ulceração, hemorragia, necrose).  
Fonte: Keyzyhuanda *et al*, 2019

### 2.9.2 Escala *Performance status* (ECOG)

O bem estar geral dos pacientes ao longo do tratamento radioterápico foi avaliado por meio da escala de *Performance Status*, que foi desenvolvida pelo *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG). Pode-se por meio dela avaliar como a doença está progredindo e afetando as habilidades de vida diária do paciente, ajuda também a determinar se o paciente tem condições de receber determinado tratamento, se tem necessidade de ajuste de doses de medicamentos, entre outras finalidades (OKEN *et al.*, 1982). A escala ECOG, é dividida em cinco pontos e baseia-se na medida em que os sintomas interferem na atividade normal, e na proporção de horas que o paciente fica restrito a uma cama ou leito (OKEN *et al.*, 1982).

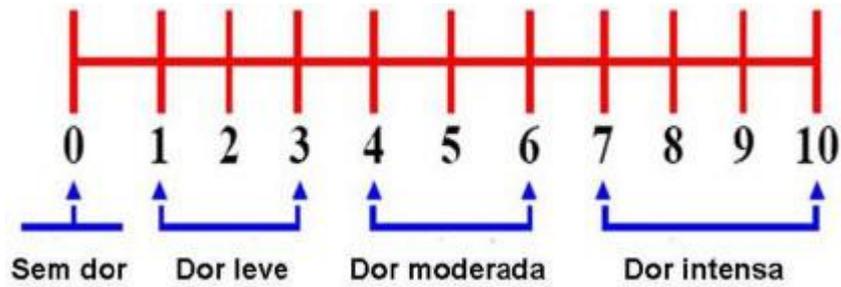
**Quadro 4** – Escala de *Performance Status* (ECOG)

<b>0</b>	Completamente ativo capaz de realizar todas as atividades tal como antes da doença, sem restrições.
<b>1</b>	Restrição de atividades fisicamente extenuantes, mas deambulando e capaz de exercer tarefas leves ou sedentárias, por exemplo, trabalhos domésticos leves e serviços de escritório.
<b>2</b>	Deambulando e capaz de cuidar de si próprio, mas incapaz de realizar qualquer trabalho, de pé e ativo mais de 50% das horas em que passa acordado.
<b>3</b>	Limitação da capacidade de se auto cuidar, confinado ao leito ou a uma poltrona mais de 50% do período em que permanece acordado.
<b>4</b>	Completamente incapacitado, não consegue executar qualquer autocuidado, totalmente confinado ao leito ou a poltrona.

Fonte: Escala de *Performance Status* desenvolvida pelo *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), 1982.

### 2.9.3 Avaliação da dor

A avaliação da percepção da dor foi avaliada por meio da escala visual/verbal numérica (EVN), cuja finalidade consiste em aferir a intensidade da dor, em circunstâncias clínicas, com score numérico. Necessariamente o utente precisa estar consciente, e estar apto a dizer sobre sua dor numa escala que inicia no zero e tem seu maior score em 10. Onde zero indica “nenhuma dor”, e dez “dor máxima imaginável” (HIAE, 2010).

**Figura 5** - Escala visual/verbal numérica

Fonte: Hospital Israelita Albert Einstein - Escala visual/verbal numérica, 2019.

### 2.9.4 Índice de massa corpórea (IMC)

O IMC foi obtido por meio do peso do indivíduo dividido pelo quadrado da sua altura, seguindo neste estudo a classificação proposta pela OMS. (WHO, 1995).

**Quadro 5** - Faixas de classificação do IMC para adultos proposta pela WHO (1995)

Classificação	IMC ( kg/m <sup>2</sup> )
Baixo Peso	<18,5
Adequado/Eutrófico	≥18,5 e <25
Sobrepeso	≥25 e <30
Obesidade	≥30

Fonte: *The Nutrition Screening initiative*, 1994.

**Quadro 6** – Faixas de classificação do IMC estabelecidos para idosos

Classificação	IMC ( kg/m <sup>2</sup> )
Baixo Peso	≤22
Adequado/Eutrófico	>22 e <27
Sobrepeso	≥27

Fonte: *The Nutrition Screening initiative*, 1994.

## **2.10 Análise estatística**

Os dados coletados neste estudo foram analisados no software IBM SPSS 22.0, utilizado os modelos estatísticos Regressão de Cox e Regressão Logística Multinomial, para verificar significância estatística. Os resultados que obtiveram o valor p menor que 0,05 foram considerados significantes.

### 3. RESULTADOS

As características dos pacientes estão representadas na Tabela 1. A incidência de RD ocorreu em 61 (93,8%) pacientes. De acordo com os critérios da *RTOG*, a RD grau 0 foi observada em 4 pacientes (6,2% todas com câncer de mama), grau 1 em 55 dos pesquisados (90,2%), grau 2 em 36 (59%) e grau 3 em 10 (16,4%).

A associação dos dados coletados, quando analisados no modelo estatístico Regressão de Cox, mostrou para progressão até o pior desfecho (RD grau 3), que Alfabetização é fator de proteção frente a Analfabetismo ( $p=0,003$ , HR: 0.124; IC95% 0,031 - 0,500) (Tabela 1).

Os dados de dose de radiação administrada e nível de escolaridade foram demonstrados na figura 6. As análises mostraram que pacientes com nível escolar mais elevado desenvolveram menos RD e as mesmas não se agravaram, em comparação aos demais grupos cuja escolaridade é menor. Entre as pessoas que cursaram o Ensino Fundamental (67%), as RD avançaram do Grau 1 ao 2 e alguns chegaram no grau 3. Dentre as pessoas que frequentaram o Ensino Médio (26%), observam-se RD entre os graus 1 e 2, sem alcançarem o grau 3. Somente entre os analfabetos (04%) houve avanço de maior número de pacientes até o nível 3 (Figura 6).

Analisando o cruzamento dos dados: dose de radiação administrada e nível de escolaridade, no programa Power Point - inserindo gráfico de coluna (usado nas próximas figuras também). Quanto ao fator escolaridade, a Figura 6 demonstra que pacientes com nível escolar mais elevado desenvolveram menos RD e as mesmas não se agravaram, em comparação aos demais grupos cuja escolaridade é menor.

Ainda no modelo estatístico Regressão de Cox, ao analisar a progressão de RD, do grau 1 para grau 2, entre os sexos feminino e masculino, temos que sexo feminino é fator de proteção em relação ao masculino ( $p=0,007$ , HR: 0.212; IC95% 0,069 - 0,654). Na Regressão Logística Multinomial, dose de radiação (que pode ser interpretado como tempo de exposição) foi quase significativo para evolução para Grau 3 ( $p=0,050$ ) (Figura 7).

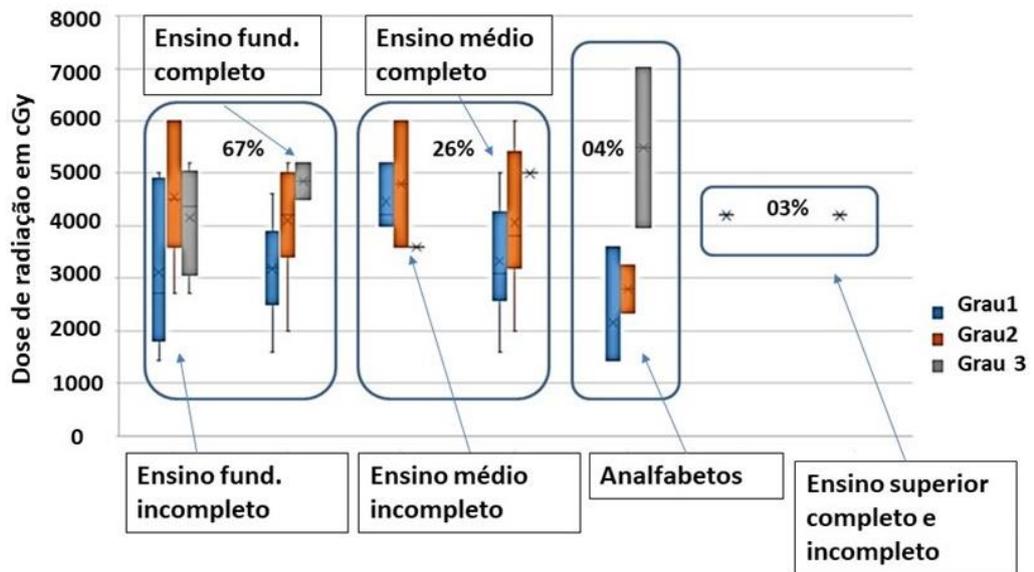
**Tabela 1** - Características sociodemográficas e clínicas

Variáveis/Tipo de câncer	Cabeça e pescoço	Mama
<b>Sexo</b>	6 (9,2%)	45 (69,2%)
Mulheres		
Homens	14 (21,5%)	0
<b>Idade</b>		
Mulheres	40-88 (média 65,2)	25-76 (média 57,8)
Homens	48-88 (média 62,2)	Não houve
<b>Escolaridade</b>		
Analfabeto	3 (4,9%)	0
Ensino Fundamental	15 (24,6%)	26 (42,6%)
Ensino Médio	2 (3,3%)	13 (21,3%)
Ensino Superior	0	2 (3,3%)
<b>Cor/raça</b>		
Branco	6 (9,8%)	22 (36,1%)
Negro	7 (11,5%)	3 (4,9%)
Pardo	7 (11,5%)	16 (26,2%)
<b>Tratamento oncológico antes da radioterapia</b>		
Sim	8	45
Não	12	Não houve
<b>Dose total de tratamento radioterápico Considerado todos os pacientes da pesquisa</b>		
Até 50 Gy	2	4
Entre 50Gy e 60Gy	1	39
Acima de 60Gy	17	2
<b>Número de sessões de Radioterapia</b>		
>25	9	3
Entre 26 e 30	2	40
Entre 31 e 40	9	2
<b>Estadiamento</b>		
T1	1 (1,6%)	9 (14,8%)
T2	3 (4,9%)	23 (37,7%)
T3	7 (11,5%)	7 (11,5%)
T4	7 (11,5%)	6 (9,8%)
Tx	2 (3,3%)	0
<b>Graus de RD</b>		
0		4 (6,1%)*
1	18 (29,5%)	41 (67,2%)
2	12 (19,7%)	23 (37,7%)
3	6 (9,8%)	5 (8,2%)
<b>ECOG inicial</b>		
0	14 (23%)	41 (67,2%)
1	6 (9,8%)	
<b>ECOG final</b>		
0	4 (6,5%)	28 (45,9%)
1	9 (14,8%)	12 (19,7%)
2	4 (6,5%)	1 (1,6%)
3	3 (4,9%)	0

Demonstração dos dados coletados durante a pesquisa. Os cálculos das porcentagens tiveram como base os 61 pacientes acometidos com RD. Classificação TNM - T1: 2cm/ T2: >2cm/ T3: > 4cm Tx: não pode ser avaliado.

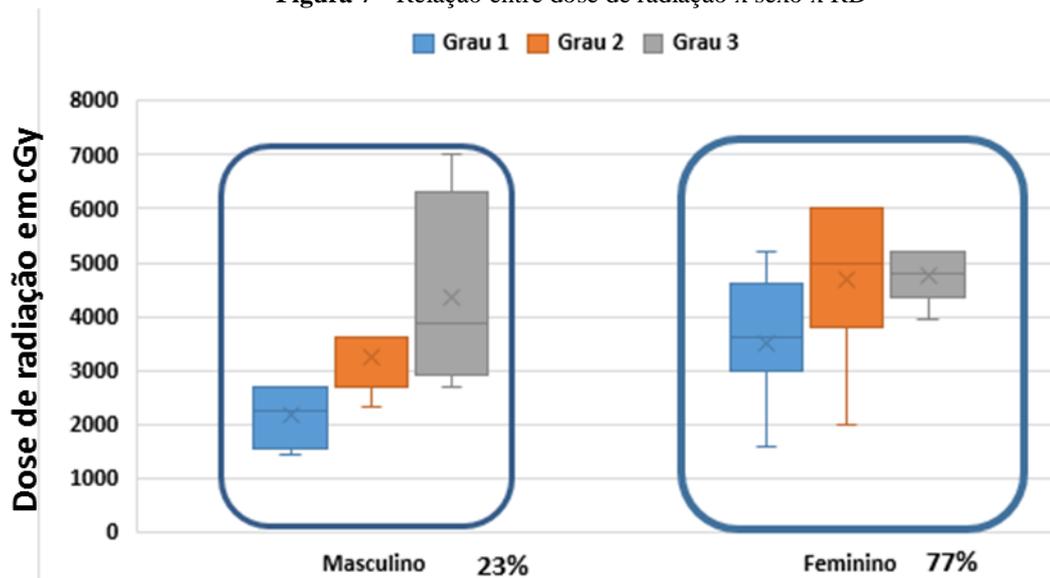
Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

**Figura 6 - Grau de Instrução como fator interveniente da RD**



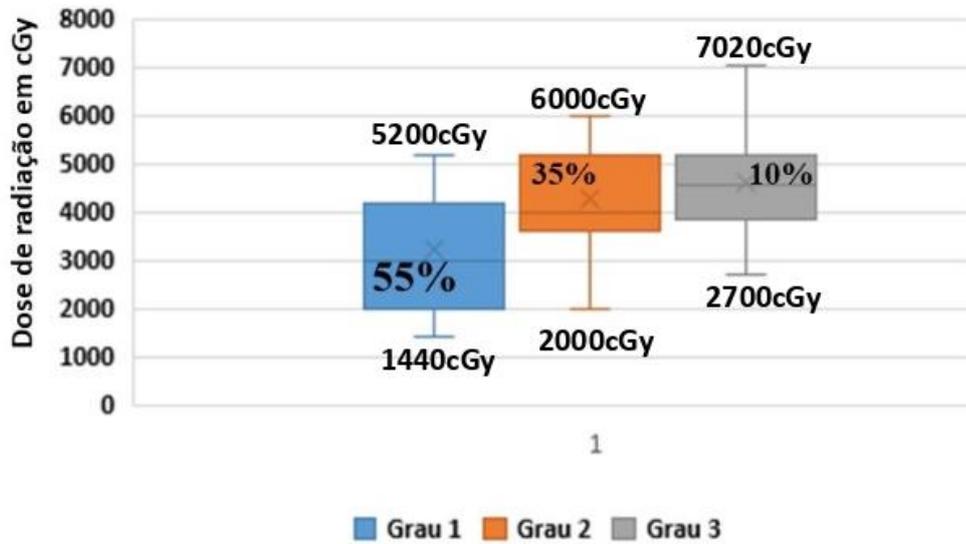
Relação entre dose administrada e nível de escolaridade dos participantes da pesquisa acometidos com RD. Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

**Figura 7 - Relação entre dose de radiação x sexo x RD**



Relação entre dose administrada e sexo dos participantes da pesquisa acometidos com RD. Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

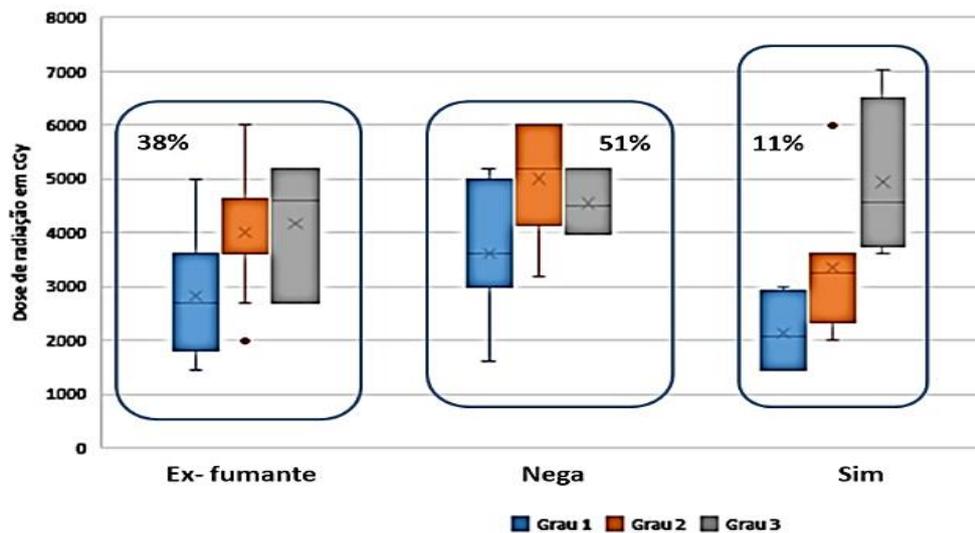
**Figura 8:** Incidência de RD x dose de radiação



Dados cruzados entre dose administrada e incidência de RD em paciebtes submetidos a radioterapia. Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

O item tabagismo, analisado no modelo estatístico Regressão Logística Multinomial, apresentou-se como fator de risco significativo de RD, para progressão ao Grau 2 ( $p < 0,001$ ) (Figura 9).

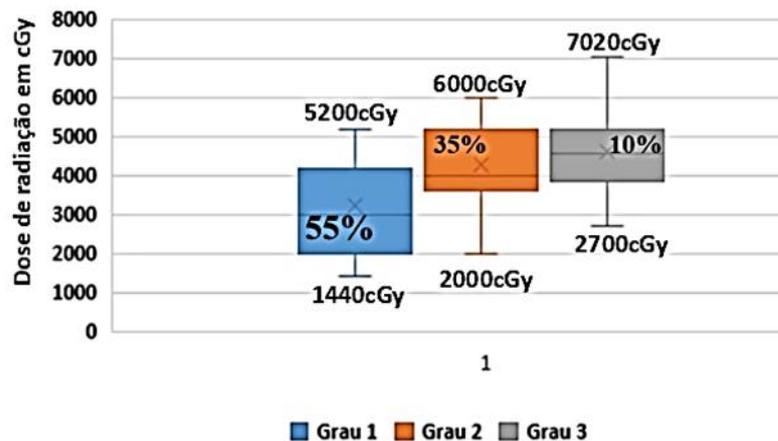
**Figura 9 -** Relação entre tabagismo e progressão de RD



Relação entre dose administrada e tabagismo dos participantes da pesquisa acometidos com RD. Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

Os efeitos da dose foram inferidos, ajustando o modelo estatístico, e colocando variáveis que não apresentaram *Odds Ratio* (ORs) bizarros: sexo, local da neoplasia, cor (negra, parda e branca) e colocado sessões em vez de dose. Para grau 2 nada foi significativo. Entretanto, para grau 3 o número de sessões foi ( $p=0,031$ ; OR: 2,140; IC95% 1,071 - 4,274). O aumento de sessões de radioterapia, assim como o aumento da dose, foi considerado fator de risco para grau 3 em relação ao grau 2 (Figs. 8 e 10).

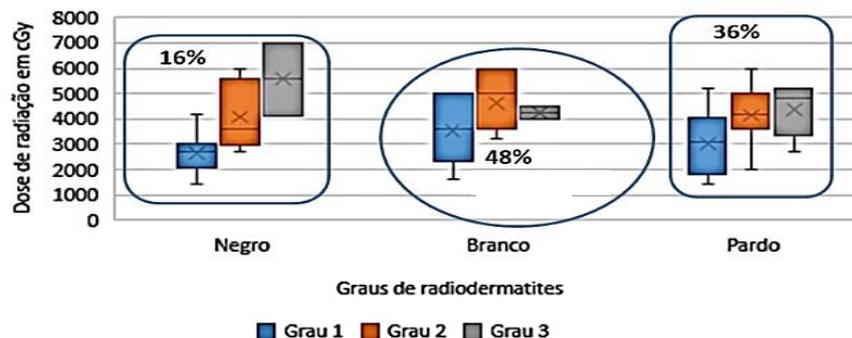
**Figura 10** - Contribuição do aumento de dose para surgimento das RD



Dados cruzados entre dose administrada e incidência de RD em pacientes submetidos a radioterapia. Fonte: Keyzyhuanda et al, 2019.

Na análise estatística das cores de pele, foi observado que a cor negra não difere da cor branca ( $p=0,295$ ), mas a cor parda é fator de risco em relação a cor branca ( $p=0,036$ ; OR: 18,740; IC95% 1,214 - 280,962); não há diferença entre a cor negra e a cor parda ( $p=0,421$ ). Cor parda é fator de risco para grau 3 em relação à cor branca (Figura 11).

**Figura 11** - Relação entre cor de pele e surgimento de RD



Dados cruzados dose administrada e cor de pele dos participantes da pesquisa acometidos com RD. Fonte Keyzyhuanda et al, 2019.

#### 4. DISCUSSÃO

A radioterapia é comumente usada para tratar vários tipos de câncer (GOLDSCHMIDT, 1991; THOMAS, 1993; TAGHIAN; POWELL, 1999; LEE *et al.*, 2007; Cooperberg *et al.*, 2010). No entanto, um dos principais efeitos colaterais é o dano na pele conhecido como RD, que ocorre em 95% dos pacientes com câncer que recebem radioterapia, sendo particularmente problemático em cânceres de mama, períneo e região de cabeça e pescoço, onde a pele faz parte do tecido alvo (SALVO *et al.*, 2010; CHAN *et al.*, 2014; DESANTIS *et al.*, 2014). No presente estudo foi avaliada a relação entre a incidência e progressão das RD, associada a fatores intrínsecos e extrínsecos de pacientes com câncer de cabeça, pescoço e mama, submetidos à radioterapia. Nossos dados mostraram que fatores como tabagismo, cor da pele, dose de radiação e nível de escolaridade estão relacionados com o aparecimento e a gravidade das lesões.

Estudos tem mostrado que o hábito de fumar contribui para menores taxas de resposta e sobrevida em pacientes com câncer, além de contribuir para um mal prognóstico de RD em pacientes com câncer de mama, de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento radioterápico (DES ROCHERS *et al.*, 1992; BROWMAN *et al.*, 1993; BENTZEN; OVERGAARD, 1994; SHARP *et al.*, 2013; BORM *et al.*, 2018; GALLAWAY *et al.*, 2019). De fato, pacientes tabagistas acometidos com estes tipos de cânceres apresentaram progressão da RD para o grau 2 ( $p < 0,001$ ), mostrando que o tabagismo pode ser considerado como fator de risco para progressão das lesões.

A nicotina e quantidades excessivas de álcool são consideradas como fatores de risco para diferentes tipos de câncer, e o uso continuado de fumo e álcool durante o período de tratamento pode potencializar o dano tecidual em regiões como boca e orofaringe (BROWMAN *et al.*, 1993; LOCONTE *et al.*, 2018). Contudo, poucos estudos têm demonstrado uma associação direta entre etilismo e o agravamento das RD. O fato de muitos tabagistas serem etilistas por vezes deixa impreciso apontar se o consumo de álcool é realmente um fator de risco independente. Em nossos achados, foi observado que o consumo de álcool durante a radioterapia não influencia na progressão da RD., Entretanto, não é pertinente afirmar que o uso de bebidas alcoólicas seja uma prática saudável, e que não existe relação deste com câncer.

Vários fatores supostamente influenciam no aparecimento e a gravidade das RD, incluindo fatores extrínsecos associados às radioterapias, como dose de radioterapia, fracionamento de radioterapia, técnicas de radioterapia, e fatores intrínsecos, como cor da pele, genética, idade, índice de massa corporal (IMC), áreas expostas à radiação e comorbidades

(ISOMURA *et al.*, 2008; CHEN *et al.*, 2010; BROWN & RZUCIDLO, 2011; FEIGHT *et al.*, 2011; DORN *et al.*, 2012; OLIVA *et al.*, 2018).

A cor da pele pode ter influência sobre a incidência de alguns tipos de câncer do tipo melanoma e não melanoma (AFANASIEV *et al.*, 2019; PEREZ, 2019). Em indivíduos de cor negra a pigmentação da pele parece exercer um efeito protetivo especialmente para cânceres do tipo melanoma, contudo estudos têm demonstrado que quando o câncer de pele ocorre em pessoas de cor negra, estes apresentam estágio avançado e, portanto, tem pior prognóstico em comparação aos pacientes de cor branca (CORMIER *et al.*, 2006; GLOSTER; NEAL, 2006; Hu *et al.*, 2006; BRENNER & HEARING, 2008; CLAIRWOOD *et al.*, 2014).

Embora pouco explorado, a relação entre cor da pele e a gravidade das RD tem mostrado que a pele de pessoas negras inicialmente resiste à progressão da RD, mas tardiamente apresentam um salto no grau de agravamento das lesões, sugerindo que o manejo dos sintomas para as reações cutâneas pós-tratamento em pacientes com câncer que recebem radiação pode diferir dependendo de sua origem racial (HO *et al.*, 2007; RYAN *et al.*, 2007; BRADFORD, 2009).

Nossos dados mostram que não houve diferença significativa na progressão das RD entre pacientes de cor negra comparados com os de cor branca ( $p=0,295$ ) e de cor parda ( $p=0,421$ ). Entretanto, a cor parda foi considerada fator de risco para grau 3 em relação à cor branca ( $p=0,036$ ; OR: 18,740; IC95% 1,214 - 280,962). Estes achados reforçam o fato de que pessoas de pigmentação intermediária compartilham características epidemiológicas e clínicas de grupos étnicos de pele negra e branca e, portanto, necessitam igualmente de medidas preventivas e protetivas.

Vários estudos têm mostrado que o surgimento e a gravidade das RD estão diretamente relacionados com o tempo de exposição e a dose da radiação, onde alterações iniciais da pele podem ser observadas a partir de doses de 20-40 Gy, enquanto que a descamação úmida foi observada no curso do tratamento após doses cumulativas de radiação que variaram de 30-40 Gy até 50 Gy (ARCHAMBEAU *et al.*, 1995; MENDELSON *et al.*, 2002; HARPER *et al.*, 2004; SALVO *et al.*, 2010; MCQUESTION, 2011). De fato, no presente estudo foi observado que o aumento das sessões de radioterapia contribuiu como fator de risco para o agravamento das lesões de grau 2 para grau 3 ( $p=0,031$ ; OR: 2,140; IC95% 1,071 - 4,274), corroborando com os dados encontrados na literatura.

Na busca para evitar e/ou amenizar os efeitos colaterais da radioterapia, grupos de pesquisa tem desenvolvido e aplicado técnicas como a fototerapia, a radioterapia com modulação de intensidade e radioterapia conformada tridimensional (3D-CRT) (JOSEPH *et al.*,

2016; BORM *et al.*, 2018; ZHANG *et al.*, 2018). Além disso, vários estudos sugerem medidas profiláticas e paliativas para as RD como o uso de vasoconstritores adrenérgicos, corticosteroides, Aloe vera, ácido hialurônico, dentre outros (BOSTROM *et al.*, 2001; CHAN *et al.*, 2014; FROMANTIN *et al.*, 2015; O'DONOVAN *et al.*, 2015; CLEARY *et al.*, 2017; FERREIRA *et al.*, 2017; KOLE *et al.*, 2017). Entretanto, a conscientização dos pacientes e da equipe envolvida em relação ao tratamento e cuidados que devem empregar no cuidado das lesões é de extrema importância para um bom prognóstico.

A comunidade científica vem alertando para a necessidade de oferecer informações adequadas aos pacientes a respeito do seu tratamento e dos cuidados que devem ter após o surgimento de lesões (BLANCHARD *et al.*, 1988; MEREDITH *et al.*, 1996; MAGUIRE, 1999). Em estudo envolvendo Europa e Estados Unidos foram observados que as informações fornecidas aos pacientes sobre como gerenciar a pele durante a radioterapia geralmente eram inconsistentes e desatualizadas (O'DONOVAN *et al.*, 2015). A capacidade de entender o que precisa ser realizado está relacionada com o nível de compreensão do paciente e com a capacitação do responsável por transmiti-la. Dessa forma, agentes de saúde desatualizados e pacientes com baixo grau de instrução podem contribuir para uma queda na qualidade de vida do paciente.

Os dados concernentes ao grau de instrução dos participantes no presente estudo mostraram que a alfabetização pode ser considerada com um fator proteção frente ao analfabetismo, o qual apresentou fator de risco para progressão das RD para grau 2 ( $p=0,003$ , HR: 0.124; IC95% 0,031 - 0,500), sugerindo que nível educacional auxilia na compreensão e na prática dos cuidados com as lesões. Além disso, os dados indicam que informações precisas e oportunas relacionadas aos efeitos colaterais da radioterapia são vitais para reduzir a ansiedade e capacitar os pacientes a assumirem um papel ativo em seu próprio tratamento e, dessa forma, contribuir para uma melhora das RD.

## 5. CONCLUSÃO

- ✓ A incidência de RD ocorreu em 93,8% casos, e está associada aos seguintes fatores: aumento das sessões de radioterapia, analfabetismo, tabagismo e cor da pele parda.
- ✓ Na avaliação do grau de severidade das RD, os graus elevaram em proporção crescente do grau 1 ao grau 3, sendo o grau 1 o mais expressivo.
- ✓ NO ECOG inicial e final, foi observado evolução para piora do bem estar do paciente no decorrer do tratamento. Porém quando aferido esses dados na estatística, não se mostram significantes.
- ✓ Existe a necessidade de investimento em estudos nessa temática de RD, a fim de possibilitar qualidade de vida melhor aos pacientes submetidos à RD, diminuição dos custos com o tratamento e redução dos demais impactos negativos ocasionados neste tratamento.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AFANASIEV, O. K. et al. Characteristics of melanoma in white and nonwhite children, adolescents, and young adults: Analysis of a pediatric melanoma institutional registry, 1995-2018. **Pediatr Dermatol**, v., n., p., Apr 16 2019.
- ARCHAMBEAU, J. O. et al. Pathophysiology of irradiated skin and breast. **Int J Radiat Oncol Biol Phys**, v. 31, n. 5, p. 1171-85, Mar 30 1995.
- BARROS, A. C. S. D. **Diagnóstico e tratamento do câncer de mama**. São Paulo: Associação Médica Brasileira. . 15p. 2001
- BENTZEN, S. M.; OVERGAARD, J. Patient-to-Patient Variability in the Expression of Radiation-Induced Normal Tissue Injury. **Semin Radiat Oncol**, v. 4, n. 2, p. 68-80, Apr 1994.
- BLANCHARD, C. G. et al. Information and decision-making preferences of hospitalized adult cancer patients. **Soc Sci Med**, v. 27, n. 11, p. 1139-45, 1988.
- BORM, K. J. et al. Acute radiodermatitis in modern adjuvant 3D conformal radiotherapy for breast cancer - the impact of dose distribution and patient related factors. **Radiation Oncology**, v. 13, n. 1, p. 218, November 07 2018.
- BONOTTO, G. M.; MENDOZA-SASSI, R. A.; SUSIN, L. R. O. Conhecimento dos fatores de risco modificáveis para doença cardiovascular entre mulheres e seus fatores associados : um estudo de base populacional. **Cienc Saude Colet**, v.21, n.1, p.293–302, 2016.
- BORM, K. J.; LOOS, M.; OECHSNER, M.; et al. Acute radiodermatitis in modern adjuvante 3D conformal radiotherapy for breast câncer – the impacto f dose distribution and patient related factors. **Radiat Oncol**, v 13, p 218-220; 2018.
- BOSTROM, A. et al. Potent corticosteroid cream (mometasone furoate) significantly reduces acute radiation dermatitis: results from a double-blind, randomized study. **Radiother Oncol**, v. 59, n. 3, p. 257-65, Jun 2001.
- BRADFORD, P. T. Skin cancer in skin of color. **Dermatol Nurs**, v. 21, n. 4, p. 170-7, 206; quiz 178, Jul-Aug 2009.
- BRASIL. **Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2014**: incidência de câncer no Brasil.
- INCA. 2014. Disponível em: <[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/outros-destaques/estimativa-de-incidencia-de-cancer-2014/estimativa\\_cancer\\_24042014.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/outros-destaques/estimativa-de-incidencia-de-cancer-2014/estimativa_cancer_24042014.pdf)>. Acesso em: 2 jan. 2019.
- \_\_\_\_\_ **Estimativa 2018**: incidência de câncer no Brasil. INCA. 2018. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/estimativa-2018.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2018.
- INCA <https://www.inca.gov.br/tratamento/radioterapia>. Acesso em: 27 jul. 2019

\_\_\_\_\_ **ONU 2018:** Casos de câncer devem aumentar 70% até 2038, calcula OMS. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/casos-de-cancer-devem-aumentar-70-ate-2038-calcula-oms/>>. Acesso em: 13 abr. 2019.

BRENNER, M.; HEARING, V. J. The protective role of melanin against UV damage in human skin. **Photochem Photobiol**, v. 84, n. 3, p. 539-49, May-Jun 2008.

BROWMAN, G. P. et al. Influence of cigarette smoking on the efficacy of radiation therapy in head and neck cancer. **N Engl J Med**, v. 328, n. 3, p. 159-63, Jan 21 1993.

BROWN, K. R.; RZUCIDLO, E. Acute and chronic radiation injury. **J Vasc Surg**, v. 53, n. 1 Suppl, p. 15S-21S, Jan 2011.

CASTRO, A.L.S.; CAMPOS, T.P.R. Técnica *field in field* em planejamentos bidimensionais para irradiação de cérebro total. **Scientiaplena**, v.12, n9, p 1-12, julho 2016

CARVALHO, H. A.; VILLAR, R. C. **Radioterapia e resposta imune:** efeitos sistêmicos de um tratamento local. *Clínicas (São Paulo, Brasil)*, 73 (supl 1), e557s. doi: 10.6061/clinics/e557s/2018.

CHAN, R. J., et al. Prevention and treatment of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **BMC Cancer**, v. 14, n., p. 53, Jan 31 2014.

CHEN, M. F. et al. Predictive factors of radiation-induced skin toxicity in breast cancer patients. **BMC Cancer**, v. 10, n., p. 508, Sep 23 2010.

CLAIRWOOD, M. et al. Melanoma in skin of color in Connecticut: an analysis of melanoma incidence and stage at diagnosis in non-Hispanic blacks, non-Hispanic whites, and Hispanics. **Int J Dermatol**, v. 53, n. 4, p. 425-33, Apr 2014.

CLEARY, J. F. et al. Significant suppression of radiation dermatitis in breast cancer patients using a topically applied adrenergic vasoconstrictor. **Radiat Oncol**, v. 12, n. 1, p. 201, Dec 22 2017.

COOPERBERG, M. R. et al. Time Trends and Local Variation in Primary Treatment of Localized Prostate Cancer. **Journal of Clinical Oncology**, v. 28, n. 7, p. 1117-1123, 2010/03/01 2010.

CORMIER, J. N. et al. Ethnic differences among patients with cutaneous melanoma. **Arch Intern Med**, v. 166, n. 17, p. 1907-14, Sep 25 2006.

COX, J. D.; STENTZ, J.; PAJAK, T. F. Toxicity Criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). **International Journal of Radiation Oncology Biology Physics**. Elmsford. v.31, n.5, p. 1341-1346, 1995.

DES ROCHERS, C. et al. The problem of cigarette smoking in radiotherapy for cancer in the head and neck. **Clin Oncol (R Coll Radiol)**, v. 4, n. 4, p. 214-6, Jul 1992.

DESANTIS, C. E. et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2014. **CA Cancer J Clin**, v. 64, n. 4, p. 252-71, Jul-Aug 2014.

DE CONNO, F.; VENTAFRIDDA, V; SAITA, L. Skin problems in advanced and terminal cancer patients. **J Pain Symptom Manage**; v 6 (4), p. 2547-60, 1991.

DIEGUES, S. R. S.; PIRES, A. M. T. Radioterapia. In: BONASSA, E.M.A.; GATO, M.I.R. *Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos*. 4. ed. São Paulo: **Atheneu**, cap. 10, p. 519-529. 2012.

DORN, P. L. et al. Feasibility and Acute Toxicity of Hypofractionated Radiation in Large-breasted Patients. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics**, v. 83, n. 1, p. 79-83, 2012/05/01/ 2012.

DRUMMOND, José Paulo. **Dor aguda: fisiopatologia, clínica e terapêutica**. São Paulo: Atheneu, 2000.

EDISON, M. N.; JOHNS, C. M. Acute and Chronic Cutaneous Reactions to Radiotherapy. In: COGNETTA, A. B.; MENDENHALL, W. M. **Radiation Therapy for Skin Cancer**. Springer - Verlag Berlin Heidelberg. . p. 55-70. 2013

FEIGHT, D. et al. Putting evidence into practice. **Clin J Oncol Nurs**, v. 15, n. 5, p. 481-92, Oct 2011.

FERREIRA, E. B. et al. Topical interventions to prevent acute radiation dermatitis in head and neck cancer patients: a systematic review. **Support Care Cancer**, v. 25, n. 3, p. 1001-1011, Mar 2017.

FROMANTIN, I. et al. [How to maximize skin care during radiotherapy?]. **Cancer Radiother**, v. 19, n. 6-7, p. 543-7, Oct 2015.

GALLAWAY, M. S. et al. Smoking cessation attitudes and practices among cancer survivors - United States, 2015. **J Cancer Surviv**, v. 13, n. 1, p. 66-74, Feb 2019.

GLOSTER, H. M., JR.; NEAL, K. Skin cancer in skin of color. **J Am Acad Dermatol**, v. 55, n. 5, p. 741-60; quiz 761-4, Nov 2006.

GOLDSCHMIDT, H. Radiation Therapy of Cutaneous Carcinomas: Radiation Techniques and Dose Schedules. In: GOLDSCHMIDT, H.; PANIZZON, R. G. (Ed.). **Modern Dermatologic Radiation Therapy**. New York, NY: Springer New York, p.65-851; 991.

GOSSELIN, T.; BEAMER, L.; CICCOLINI, K.; MERRITT, C.; OMABEGHO, M.; SHAFTIC, A.; et al. **Radiodermatite colocando evidencias em prática (PEP)** 2017.

HALPERIN, E.C. et al. Principles and Practice of Radiation Oncology. **Lippincott Williams & Wilkins**. 5 ed. . p2050; 2007

HARPER, J. L. et al. Skin toxicity during breast irradiation: pathophysiology and management. **South Med J**, v. 97, n. 10, p. 989-93, Oct 2004.

HO, A. Y. et al. Possession of ATM Sequence Variants as Predictor for Late Normal Tissue Responses in Breast Cancer Patients Treated With Radiotherapy. **International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics**, v. 69, n. 3, p. 677-684, 2007/11/01/ 2007.

Hospital Israelita Albert Einstein. Gerenciamento da dor na SBIBHAE. 2010.

HU, S. et al. Comparison of stage at diagnosis of melanoma among Hispanic, black, and white patients in Miami-Dade County, Florida. **Arch Dermatol**, v. 142, n. 6, p. 704-8, Jun 2006.

HYMES, S. R.; STROM, E. A.; FIFE, C. Radiation dermatitis: Clinical presentation, pathophysiology, and treatment 2006. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 54, n. 1, p. 28-46, jan. 2006.

ISOMURA, M. et al. IL12RB2 and ABCA1 genes are associated with susceptibility to radiation dermatitis. **Clin Cancer Res**, v. 14, n. 20, p. 6683-9, Oct 15 2008.

KAWAMURA, M; YOSHIMURA, M.; ASADA, H.; NAKAMURA, M.; MATSUO, Y.; MIZOWAKI, T. Um sistema de pontuação que prevê a dermatite aguda de radiação em pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com radioterapia de intensidade modulada. **Radiat Oncol**. 2019; 14 (1): 14. 2019

JOSEPH, K. et al. 100: A Phase III Randomized Control Trial Comparing Skin Sparing Helical Tomotherapy to 3D-Conformal Radiotherapy for Adjuvant Radiotherapy of Early Stage Breast Cancer. **Radiotherapy and Oncology**, v. 120, n., p. S39, 2016.

KHAN, F.M. The Physics of Radiation Therapy. **Lippincott Williams & Wilkins**, ed. 3 . 560p Philadelphia. 2003

KOLE, A. J. et al. Acute radiation dermatitis in breast cancer patients: challenges and solutions. **Breast Cancer (Dove Med Press)**, v. 9, n., p. 313-323, 2017.

KNOWLES, H. Y. L., PERRAUD A. L. O canal de íons TRPM2, um estresse oxidativo e sensor metabólico que regula a imunidade inata e inflamação. **Immunol Res** 55: 241-248. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s12026-012-8373-8>. 2013>. Acesso em: 12 jan. 2019.

LEE, N. et al. Intensity-modulated radiation therapy in head and neck cancers: an update. **Head Neck**, v. 29, n. 4, p. 387-400, Apr 2007.

LEVITT, S.H. et al. Technical basis of radiation therapy. Berlin: **Springer**; 856p , 2006.

LOCONTE, N. K. et al. Alcohol and Cancer: A Statement of the American Society of Clinical Oncology. **J Clin Oncol**, v. 36, n. 1, p. 83-93, Jan 1 2018.

MAGUIRE, P. Improving communication with cancer patients. **Eur J Cancer**, v. 35, n. 10, p. 1415-22, Oct 1999.

- MATHERS, C. D. et al. Global burden of disease in 2002: data sources, methods and results. Geneva: WHO; **Global programme on evidence for health policy discussion paper**, v. 54; 2003.
- MEDEIROS, C. R.G.; MENEGHEL, S. N.; GERHARDT, T. E. Desigualdades na mortalidade por doenças cardiovasculares em pequenos municípios. **Ciência e Saúde Coletiva**. v. 17, n.1, p. 2953- 62, 2012
- MEYER, F.; FORTIN, A.; WANG, C. S., et al. Preditores de toxicidades agudas e tardias graves em pacientes com câncer de cabeça e pescoço localizado tratados com radioterapia. **Int J Radiat Oncol Biol Phys.** ; 82: 1454-62.; 2012
- MCQUESTION, M. Evidence-based skin care management in radiation therapy: clinical update. **Semin Oncol Nurs**, v. 27, n. 2, p. e1-17, May 2011.
- MENDELSON, F. A. et al. Wound care after radiation therapy. **Adv Skin Wound Care**, v. 15, n. 5, p. 216-24, Sep-Oct 2002.
- MEREDITH, C. et al. Information needs of cancer patients in west Scotland: cross sectional survey of patients' views. **BMJ**, v. 313, n. 7059, p. 724-6, Sep 21 1996.
- NAYLOR, W., MALLET, J. Management of acute radiotherapy induce skin reactions: a literature review. **Eur Journal of Oncology Nurs**. Edinburgh, v.4, n.5, p. 221-223, 2001.
- O'DONOVAN, A. et al. Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin toxicity: a survey of practice across Europe and the USA. **Eur J Cancer Care (Engl)**, v. 24, n. 3, p. 425-35, May 2015.
- OLIVA, D. et al. Individual Genetic Variation Might Predict Acute Skin Reactions in Women Undergoing Adjuvant Breast Cancer Radiotherapy. **Anticancer Res**, v. 38, n. 12, p. 6763-6770, Dec 2018.
- ORTH M, K.; LAUBER, K.; NIYAZI, M.; FRIEDL, A. A.; LI, M.; MAIHÖFER, C.; et al. Conceitos atuais em oncologia de radiação clínica. **Radiat Environ Biophys.** ; 53 ((1)): 1-29. 2014
- OTTO, S. E. Oncology nursing. 5.ed. **Saint Louis: Mosby**; . p. 607-37; 2001
- PEREZ, M. I. Skin Cancer in Hispanics in the United States. **J Drugs Dermatol**, v. 18, n. 3, p. s117-120, Mar 1 2019.
- PERRAUD, A. L.; RAO, D. M.; KOSMACEK, E. A., et al. The ion channel, TRPM2, contributes to the pathogenesis of radiodermatitis. **Radiat Environ Biophys** ; 58: 89. ;2019
- POROCK D. Factors influencing the severity of radiation skin and oral mucosal reactions: development of conceptual framework. **Eur Journal of Cancer Care.London**. v. 1, n.11, p. 33-43, 2002.

POROOCK, D., KRISTJANSON, L. Skin reaction during radiotherapy for breast cancer: the use and impact of topical agents and dressing. **Eur Journal of Cancer Care.London**, v. 8, p.143-53, 1999.

PROMMIER, P.; GOMEZ, F.; SUNYACH, M. P.; D’HOMBRES, A.; CARRIE C.; MONTBARBON, X. Phase III Randomized Trial of Calendula Officinalis Compared With Trolamine for the Prevention of Acute Dermatitis During Irradiation for Breast Cancer. **Journal Clinical Oncology**. Philadelphia, v.8, n.22, p. 1447-53, 2004.

RYAN, J. L. et al. Post-treatment skin reactions reported by cancer patients differ by race, not by treatment or expectations. **British Journal Of Cancer**, v. 97, n., p. 14, 06/12/online 2007.

SALVO, N. et al. Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review of the literature. **Curr Oncol**, v. 17, n. 4, p. 94-112, Aug 2010.

SCAFF, L. A. M. **Física da radioterapia**. São Paulo: Ed. Sarvier; 1997. p.3-9.  
SCHNUR, J. B.; QUELLETE, S. C.; BOVBIERG, D. H.; MONTGOMERY, G. H.;  
Experiência de pacientes com câncer de mama em radioterapia externa. **Qual Health Res.** ;  
19: 668-76.; 2009

SEGRETO, H. R. C.; SEGRETO, R. A. Princípios de radioterapia. In: GIGLIO, A.; KALIKS, R. **Oncologia: análises de casos clínicos**. São Paulo: Minha Editora; p.61-74. 2007.

SHARP, L. et al. Smoking as an independent risk factor for severe skin reactions due to adjuvant radiotherapy for breast cancer. **Breast**, v. 22, n. 5, p. 634-8, Oct 2013.

SIEGEL, S. Estatística não-paramétrica, para as ciências do comportamento. Trad. Alfredo Alves de Faria. Ed. **McGraw-Hill do Brasil**. São Paulo, p.350; 1975

SOARES, C. R. O tratamento radioterápico do câncer. In: BARACAT, F. F.; FERNANDES JUNIOR, H. J.; SILVA, M. J. **Cancerologia atual: um enfoque multidisciplinar**. São Paulo: Roca, . p. 100-103.; 2000

SOARES, J. A. C. R. Proteção radiológica. In: SOARES, J. A. C. R. **Princípios de física em radiodiagnóstico**. São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia, . Cap.2; 2002

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. **Hematologia**. Instituto Albert Einstein. <https://www.einstein.br/especialidades/hematologia/exames-tratamentos/radioterapia>

TAGHIAN, A. G.; POWELL, S. N. The role of radiation therapy for primary breast cancer. **Surg Clin North Am**, v. 79, n. 5, p. 1091-115, Oct 1999.

TIPTON, K.N., SULLIVAN, N., BRUENING, W. et al.. Sterotactic. Body Radiation Therapy. **Agency for Health Care Reseach and Quality**, U.s. Department of Health and Human Services. ( Technical Brief nº6), 2011

TIMMERMAN, R. D.; HERMAN, J; CHO, L. C.; Surgimento da radioterapia estereotáxica e seu impacto na prática clínica atual e futura. **J Clin Oncol**. 32 ((26)): 2847-54. / 2014.

THOMAS, G. M. Is There a Role for Consolidation or Salvage Radiotherapy after Chemotherapy in Advanced Epithelial Ovarian Cancer? **Gynecologic Oncology**, v. 51, n. 1, p. 97-103, 1993.

Tribunal de Contas da União (Brasil). Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas do Governo. Relatório de auditoria operacional na Política Nacional de Atenção Oncológica. Brasília: TCU; 2011.

WALDRON, J.; O’SULLIVAN, B. Princípios da radioterapia oncológica. In: POLLOCK, R.E.et al. **Manual de oncologia clínica da UICC**. 8. ed. São Paulo: Fundação Oncocentro de São Paulo,. cap. 10 B, p. 225-242., 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Action plan for the prevention and control of cardiovascular diseases**. 2013-2020. Geneva, 2013.

WU, Q; ALLOUCH, A.; MARTINS, I.; BRENNER, C.; MODJTAHEDI, N; DEUTSCH, E.; et al. A modulação da morte de células tumorais e da imunidade inata é essencial para melhorar a eficácia da radioterapia. **Front Immunol**; 8: 613., 2017

ZHANG, X. et al. Application of red light phototherapy in the treatment of radioactive dermatitis in patients with head and neck cancer. **World J Surg Oncol**, v. 16, n. 1, p. 222, Nov 12 2018.

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE A

\_\_\_\_\_  
Local

\_\_\_\_\_  
data

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar do projeto intitulado "RADIODERMATITES: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS EM PACIENTES SUBMETIDOS AO TRATAMENTO RADIOTERÁPICO", sob a responsabilidade dos pesquisadores: Prof. Dr. Marcelo Rodrigues Pinto da Universidade de Uberaba e Keyzyhuanda Inácio Bernardes enfermeira do setor de Oncologia/Radioterapia da Universidade Federal de Uberlândia. Este projeto tem como objetivo verificar a incidência de radiodermatites e fatores associados em pacientes em tratamento radioterápico com cânceres de cabeça, pescoço e mama, buscando descobrir métodos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

A radiodermatite é uma lesão (machucado) na pele, que pode aparecer por causa da radioterapia. Nesta pesquisa nós queremos ver se a radioterapia causa alguma lesão na sua pele, e porque isso está acontecendo. A realização desse estudo irá beneficiar os pacientes em tratamento radioterápico, pois poderá contribuir com a implantação de medidas preventivas que evitem ou diminuam a ocorrência de radiodermatites.

Na sua participação você será avaliado durante todo o tratamento radioterápico e 30 dias após o seu término quanto à presença de lesões de pele relacionadas à radioterapia. Durante a avaliação serão preenchidos questionários com informações do seu tratamento. Os resultados da pesquisa poderão ser utilizados para divulgação científica, contudo sua identidade será mantida em segredo. Seu nome ou qualquer identificação sua (voz, foto, etc) jamais aparecerá, pois iremos substituir seu nome por números, impedindo que outras pessoas possam identificá-lo(a).

Pela sua participação no estudo, você não receberá nenhum pagamento, e também não terá nenhum custo. Você pode parar de participar a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo para você ou para seu tratamento/atendimento. O exame da sua pele será feito num local reservado para que você se sinta confortável. Lembrando que este procedimento será feito independente de você participar do projeto, ou seja, já faz parte do seu tratamento. Além disso, este exame será feito sempre pela mesma pessoa, a enfermeira Keyzyhuanda Inácio Bernardes.

Sinta-se à vontade para solicitar, a qualquer momento, os esclarecimentos que você julgar necessários. Caso decida-se por não participar, ou por não ser submetido a algum procedimento que lhe for solicitado, nenhuma penalidade será imposta a você, nem seu tratamento ou atendimento será alterado ou prejudicado. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa. Você receberá uma cópia desse termo, assinada pela equipe, onde consta a identificação e os telefones da equipe de pesquisadores e dos Comitês de Ética, caso você queira entrar em contato com eles.

Qualquer dúvida a respeito do projeto, você poderá entrar em contato com os pesquisadores pelo endereço: Universidade Federal de Uberlândia – Setor de Oncologia/Radioterapia - Campus Umuarama Uberlândia – MG, fone (34) 32916146. Universidade de Uberaba – Mestrado Acadêmico em Odontologia – Campus Aeroporto/MG, fone (34) 3319-8913. Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade de Uberaba (CEP-UNIUBE): Av. Nenê Sabino, 1801 – Bairro: Universitário – CEP: 38055-500 - Uberaba/MG, fone (34)-3319-8959 e-mail: cep@uniube.br e/ou com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU), pelo endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação - Bloco 1A - Sala 224 - Campus Santa Mônica Avenida João Naves de Ávila, 2121 Santa Mônica - Uberlândia - MG 38408-144, fone/fax: (34) 3239-4131, e-mail: cep@propp.ufu.br. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

\_\_\_\_\_  
Keyzyhuanda Inácio Bernardes  
Pesquisador responsável  
(Setor de Oncologia/Radioterapia)  
Fone: (34) 32916146

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Marcelo Rodrigues Pinto  
Pesquisador responsável/orientador  
(Mestrado Acadêmico em Odontologia)  
fone: (34) 3319-8913

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

\_\_\_\_\_  
Participante da pesquisa

## APÊNDICE B

### FICHA DE COLETA DE DADOS

Informações Pessoais		
Prontuário:		
Diagnóstico:		
Estadiamento:		
Sexo: ( ) Masc ( ) Fem	Data de Nascimento:	
Raça/cor: ( ) Branco ( ) Preto ( ) Pardo ( ) Amarelo ( ) Indígena		
Profissão/Ocupação:	Condição atual:	
Nível de escolaridade: ( ) Analfabeto ( ) Ensino Fundamental ( ) Completo ( ) Incompleto  ( ) Ensino Médio ( ) Completo ( ) Incompleto  ( ) Ensino Superior ( ) Completo ( ) Incompleto		
Histórico Familiar de câncer:		
Doenças coexistentes: ( ) DM ( ) HAS Outras:		
Tabagista ( ) Não ( ) Sim	Cigarros/dia:	Parou há:
Etilista ( ) Não ( ) Sim	Freq/Quant:	Parou há:
Atividade Física: ( ) Não ( ) Sim Tipo/Freq:		
Performance Status atual ( ECOG)		
Características Nutricionais		
Peso:	Altura:	IMC:
Alteração de peso:	Quanto?	Quando?
Informações sobre o tratamento		
Tratamento oncológico prévio:		
( ) Cirurgia	Tipo: _____	
( ) Quimioterapia	Esquema: _____	
( ) Radioterapia	Local: _____	
Quimioterapia concomitante: ( ) Sim ( ) Não		
Qual esquema: _____		
Finalidade /intensão do tratamento atual:		
( ) Exclusivo	( ) Concomitante	( ) Adjuvante ( ) Neoadjuvante ( ) Paliativo



## APÊNDICE D

### TRATAMENTO RADIOTERÁPICO ATUAL

<b>Tratamento radioterápico atual</b>		
<input type="checkbox"/> Acelerador linear 1	<input type="checkbox"/> Acelerador linear 2	
Local/campo de irradiação:		
Dose Total inicial:	Dose diária:	
Alterações:		
Data:	Dose Total:	Dose diária:
Data:	Dose Total:	Dose diária:
Número total de aplicações:		
Traqueostomia:	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Tipo de cânula:
<input type="checkbox"/> Retirado durante as sessões <input type="checkbox"/> Mantém durante as sessões		
Informações sobre mama:		
Altura:	Distância:	
Características da pele no 1º dia de tratamento:		

**ANEXOS**

## ANEXO A

UNIVERSIDADE DE UBERABA -   
UNIUBE

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Radiodermatites: incidência e fatores associados em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico

**Pesquisador:** Marcelo Rodrigues Pinto

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 88454618.0.0000.5145

**Instituição Proponente:** Sociedade Educacional Uberabense

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.640.717

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se do Projeto de Pesquisa "Radiodermatites: incidência e fatores associados em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico" (88454618.0.0000.5145), de responsabilidade do prof Marcelo Rodrigues Pinto.

O proponente explica que "As radiodermatites são consideradas um dos efeitos colaterais mais comuns neste tratamento com implicações na redução da qualidade de vida do indivíduo, pois provoca hipersensibilidade local, prurido, dor por exposição de terminações nervosas, perda da barreira protetora do organismo com conseqüente infecção, criando desconforto, alteração da imagem corporal, da autoimagem, autoestima, o que pode levar ao isolamento social", e também que "A radiodermatite é definida como um conjunto de lesões cutâneas provocadas por uma exposição excessiva à radiação ionizante, a qual leva a desidratação da pele e pode ocasionar complicações graves, como ulcerações ou complicações secundárias como infecção local (PROMMIER et al. 2004). Devido as suas características, a radiodermatite pode ser considerada como um tipo de queimadura complexa, que causa lesões potencialmente dolorosas que, dependendo da área envolvida pode limitar movimentos do corpo.", como justificativa para o projeto, que tem como objetivo "verificar a incidência de radiodermatites e fatores associados em pacientes em tratamento radioterápico com cânceres de cabeça, pescoço e mama.

**Endereço:** Av.Nene Sabino, 1801  
**Bairro:** Universitário **CEP:** 38.055-500  
**UF:** MG **Município:** UBERABA  
**Telefone:** (34)3319-8950 **Fax:** (34)3314-8910 **E-mail:** cep@uniube.br

Continuação do Parecer: 2.640.717

**Objetivo da Pesquisa:**

Retira-se da proposta:

Objetivo Primário:

Verificar a incidência de radiodermatites e fatores associados em pacientes em tratamento radioterápico com cânceres de cabeça, pescoço e mama.

Objetivo Secundário:

Elaborar propostas/protocolos de intervenção para melhoria da qualidade de vida dos pacientes submetidos a tratamento radioterápico.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Retira-se da proposta "Os pacientes acompanhados neste estudo serão avaliados no início do planejamento da radioterapia, semanalmente após seu início e 30 dias após o término do tratamento. Caracterização da População - Após a assinatura do TCLE os pacientes responderão a um formulário aplicado pelos pesquisadores, que será chamado de Ficha de Coleta de Dados, no qual constam informações sobre condição socioeconômica, estilo de vida, dados clínicos, história pregressa, e situação atual da doença. Esses dados servirão para caracterização da população a ser estudada e será aplicado apenas no primeiro contato com o paciente. Avaliação clínica - A avaliação clínica dos pacientes será registrada nos Formulários de Tratamento Radioterápico Atual, que será preenchido na primeira entrevista e sempre que houver mudanças no tratamento radioterápico e na Ficha de Acompanhamento e Avaliação de Pele, que será preenchido semanalmente durante o período em que o paciente estiver em tratamento radioterápico e 30 dias após o seu término. Avaliação da pele - Para uniformizar os registros e implementar a monitorização das lesões de pele durante o estudo será utilizada a escala de classificação proposta por RTOG (Radiation Morbidity Scoring Criteria)."

Além disso, o responsável lista os seguintes riscos e benefícios:

Riscos:

Nenhum procedimento invasivo será realizado durante este estudo. Os pacientes poderão se sentir um pouco constrangidos ao ter sua pele exposta para avaliação do pesquisador. Porém, para minimizar esta situação, esse procedimento será realizado sempre pelo mesmo profissional capacitado, dentro de um consultório, com o compromisso de manter suas informações em sigilo. O risco de perda da confidencialidade será reduzido ao substituir os nomes dos participantes por números.

Benefícios:

<b>Endereço:</b> Av.Nene Sabino, 1801		<b>CEP:</b> 38.055-500
<b>Bairro:</b> Universitário		
<b>UF:</b> MG	<b>Município:</b> UBERABA	
<b>Telefone:</b> (34)3319-8950	<b>Fax:</b> (34)3314-8910	<b>E-mail:</b> cep@uniube.br

Continuação do Parecer: 2.640.717

A realização desse estudo irá beneficiar os pacientes em tratamento radioterápico, pois, além do acompanhamento mais próximo dos possíveis fatores associados ao tratamento, os dados coletados contribuirão para a implantação de medidas preventivas que evitem ou diminuam a ocorrência de radiodermatites. Dessa forma, a valiosa contribuição dos participantes irá retornar à comunidade no sentido de melhorias no atendimento/acompanhamento dos futuros pacientes."

Ressalte-se que a avaliação da área tratada com radioterapia seria avaliada de qualquer modo, não sendo realizada apenas para o estudo em pauta.

Deduz-se, assim, que os riscos são compensados largamente pelos benefícios, especialmente pelo fato de o paciente se sentir amparado em um momento difícil, que é o tratamento radioterápico.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa é pertinente e tem valor científico. Pretende acompanhar "200 pacientes (do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia-UFU) com câncer de cabeça, pescoço ou mama submetidos à radioterapia serão acompanhados e avaliados quanto ao aparecimento de lesões decorrentes do tratamento. Os pacientes serão avaliados no início do planejamento da radioterapia, semanalmente após seu início e 30 dias após o término do tratamento. Os voluntários passarão por avaliações clínica, da pele (classificação proposta por RTOG - Radiation Morbidity Scoring Criteria), de bem estar geral (escala de Performance status ECOG - Eastern Cooperative Oncology Group), assim como do índice de massa corporal (IMC) e de dor. Os dados obtidos serão tabulados, e o método estatístico será escolhido de acordo com as associações pretendidas, onde se espera obter uma relação entre incidência e fatores associados ao aparecimento de radiodermatites.

Sobre os critérios de inclusão e exclusão, retira-se da proposta:

**Critério de Inclusão:**

- Idade acima de 18 anos;
- Diagnóstico de câncer de cabeça/pescoço ou câncer de mama com indicação de tratamento radioterápico;
- Ausência de história prévia de radioterapia no mesmo campo/local de tratamento.

**Critério de Exclusão:**

- Idade inferior a 18 anos;
- Realização de radioterapia anterior no mesmo campo/local de tratamento atual;
- Tratamento em andamento (já iniciado) ao início da pesquisa.

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

Apresenta-se:

<b>Endereço:</b> Av.Nene Sabino, 1801		<b>CEP:</b> 38.055-500
<b>Bairro:</b> Universitário		
<b>UF:</b> MG	<b>Município:</b> UBERABA	
<b>Telefone:</b> (34)3319-8950	<b>Fax:</b> (34)3314-8910	<b>E-mail:</b> cep@uniube.br

UNIVERSIDADE DE UBERABA -   
UNIUBE

Continuação do Parecer: 2.640.717

Folha de rosto devidamente assinada  
 Autorização do HC-UFU  
 Termo de responsabilidade do pesquisador  
 TCLE adequado, mesmo a pessoas de baixa instrução.  
 Coloca-se o HC-UFU como coparticipante

**Recomendações:**

Não há

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

Não há

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em 07/05/2018 a plenária votou de acordo com o relator, pela aprovação da proposta, lembrando o proponente do compromisso com o que trata as Resoluções 466/12 e 510/2016, especialmente no que diz respeito a entrega dos Relatórios Parcial e Final da pesquisa ao 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_1082913.pdf	23/04/2018 15:28:00		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	23/04/2018 15:08:41	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_proj_detalhado.pdf	28/03/2018 15:56:13	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declara_Instituic.pdf	28/03/2018 15:55:07	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade.pdf	28/03/2018 15:52:15	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/03/2018 15:44:17	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

Endereço: Av.Nene Sabino, 1801  
 Bairro: Universitário CEP: 38.055-500  
 UF: MG Município: UBERABA  
 Telefone: (34)3319-8950 Fax: (34)3314-8910 E-mail: cep@uniube.br

UNIVERSIDADE DE UBERABA -   
UNIUBE

Continuação do Parecer: 2.640.717

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

UBERABA, 08 de Maio de 2018

---

**Assinado por:**  
**Geraldo Thedei Junior**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av.Nene Sabino, 1801

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 38.055-500

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3319-8950

**Fax:** (34)3314-8910

**E-mail:** cep@uniube.br

## ANEXO B



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Radiodermatites: incidência e fatores associados em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico

**Pesquisador:** Marcelo Rodrigues Pinto

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 88454618.0.3001.5152

**Instituição Proponente:** HOSPITAL DE CLINICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.985.141

**Apresentação do Projeto:**

Segundo os pesquisadores:

"A radioterapia sofreu profundas mudanças nos últimos anos, fruto do desenvolvimento tecnológico e do avanço no conhecimento radiobiológico. Tais avanços permitiram que a radiação ionizante adquirisse maior poder de penetração, os feixes de radiação emitidos focassem melhor o tumor com preservação dos tecidos saudáveis adjacentes e a mobilização do indivíduo para aplicação fosse melhorada. Contudo, apesar desses avanços, os efeitos colaterais ainda podem ser observados durante e após o tratamento radioterápico. As radiodermatites são consideradas um dos efeitos colaterais mais comuns neste tratamento com implicações na redução da qualidade de vida do indivíduo, pois provoca hipersensibilidade local, prurido, dor por exposição de terminações nervosas, perda da barreira protetora do organismo com conseqüente infecção, criando desconforto, alteração da imagem corporal, da autoimagem, autoestima, o que pode levar ao isolamento social."

**Metodologia**

"Cerca de 200 pacientes com câncer de cabeça, pescoço ou mama submetidos à radioterapia serão acompanhados e avaliados quanto ao aparecimento de lesões decorrentes do tratamento. Os pacientes serão avaliados no início do planejamento da radioterapia, semanalmente após seu início."

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLANDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

e 30 dias após o término do tratamento. Os voluntários passarão por avaliações clínica, da pele (classificação proposta por RTOG - Radiation Morbidity Scoring Criteria), de bem estar geral (escala de Performance status ECOG - Eastern Cooperative Oncology Group), assim como do índice de massa corporal (IMC) e de dor. Os dados obtidos serão tabulados, e o método estatístico será escolhido de acordo com as associações pretendidas, onde se espera obter uma relação entre incidência e fatores associados ao aparecimento de radiodermatites."

**Critério de Inclusão:**

- Idade acima de 18 anos;
- Diagnóstico de câncer de cabeça/pescoço ou câncer de mama com indicação de tratamento radioterápico;
- Ausência de história prévia de radioterapia no mesmo campo/local de tratamento.

**Critério de Exclusão:**

- Idade inferior a 18 anos;
- Realização de radioterapia anterior no mesmo campo/local de tratamento atual;
- Tratamento em andamento (já iniciado) ao início da pesquisa

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo primário**

Verificar a incidência de radiodermatites e fatores associados em pacientes em tratamento radioterápico com cânceres de cabeça, pescoço e mama.

**Objetivo Secundário**

Elaborar propostas/protocolos de intervenção para melhoria da qualidade de vida dos pacientes submetidos a tratamento radioterápico.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo pesquisadores:

Riscos:

"Nenhum procedimento invasivo será realizado durante este estudo. Os pacientes poderão se

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

sentir um pouco constrangidos ao ter sua pele exposta para avaliação do pesquisador. Porém, para minimizar esta situação, esse procedimento será realizado sempre pelo mesmo profissional capacitado, dentro de um consultório, com o compromisso de manter suas informações em sigilo. O risco de perda da confidencialidade será reduzido ao substituir os nomes dos participantes por números."

**Benefícios:**

"A realização desse estudo irá beneficiar os pacientes em tratamento radioterápico, pois, além do acompanhamento mais próximo dos possíveis fatores associados ao tratamento, os dados coletados contribuirão para a implantação de medidas preventivas que evitem ou diminuam a ocorrência de radiodermatites. Dessa forma, a valiosa contribuição dos participantes irá retornar à comunidade no sentido de melhorias no atendimento/acompanhamento dos futuros pacientes."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

"Assumindo que as radiodermatites ocorrem com frequência considerável e comprometem a qualidade de vida dos indivíduos submetidos ao tratamento radioterápico, acredita-se que os pacientes que apresentam radiodermatites possuam fatores de risco comuns, que podem ser modificados por meio de intervenções no intuito de reduzir ou amenizar a gravidade das lesões e, conseqüentemente, reduzir a incidência das radiodermatites."

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

Os pesquisadores encaminharam os documentos para justificar o atendimento das pendências.

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

Os pesquisadores atenderam as pendências apontadas no parecer nº 2.897.090 de 16 de setembro de 2018.

**PENDÊNCIA CEP:** "No TCLE faltam o parágrafo padrão que esclarece sobre o que é um CEP. Favor consultar o site do CEP, no item Formulários e observe as informações que faltam no modelo de TCLE."

**RESPOSTA PESQUISADORES:** "Em conformidade com a recomendação feita, foi adicionada ao TCLE a seguinte informação "O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde".

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA CEP: "No cronograma não consta itens como data de envio ao CEP, análise dos dados, e relatório final ou defesa de tese. Por gentileza, coloque estas informações no projeto detalhado."

RESPOSTA PESQUISADORES: "Foi adicionado cronograma atualizado contendo as atividades supracitadas. Atento para o fato de que algumas datas poderão sofrer alterações de acordo com a presente apreciação."

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA CEP: "Por gentileza, anexar como documentos separados da carta resposta, o termo da equipe executora e o link dos pesquisadores."

RESPOSTA PESQUISADORES: "Os documentos citados foram anexados como orientado."

PENDÊNCIA ATENDIDA.

=====

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: imediatamente ao término do estudo.

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo Participante da pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O Participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 ) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante da pesquisa ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144  
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA  
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1130957.pdf	08/10/2018 21:06:50		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Completo_revisado_081018.docx	08/10/2018 21:04:55	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Resposta_parecer.docx	08/10/2018 21:04:27	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_equipe_executiva.pdf	17/09/2018 14:49:26	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	17/09/2018 14:44:36	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Link_dos_pesquisadores.pdf	17/09/2018 14:43:47	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo_revisado_170918.pdf	17/09/2018 14:42:00	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado_170918.pdf	17/09/2018 14:38:18	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Declara_Coparticipante.pdf	19/08/2018 12:50:07	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEnovo_Solicita_retirada_pesquisa.pdf	19/08/2018 12:45:59	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Outros	Declar_HospitalUFU.pdf	04/06/2018 21:00:56	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_proj_detalhado.pdf	28/03/2018 15:56:13	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/03/2018 15:44:17	Marcelo Rodrigues Pinto	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144  
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA  
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.985.141

UBERLANDIA, 26 de Outubro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Karine Rezende de Oliveira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLANDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br