

**LARISSA APARECIDA CORRÊA VIEIRA**

**INCIDÊNCIA DE RADIODERMATITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA  
DURANTE A RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA**

**BRASÍLIA**

**2021**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**LARISSA APARECIDA CORRÊA VIEIRA**

**INCIDÊNCIA DE RADIODERMATITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA  
SUBMETIDAS À RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Paula Elaine Diniz dos Reis

Brasília

2021

**LARISSA APARECIDA CORRÊA VIEIRA**

**INCIDÊNCIA DE RADIODERMATITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA  
DURANTE A RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Paula Elaine Diniz dos Reis – Presidente

Universidade de Brasília (UnB)

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Elaine Barros Ferreira

Universidade de Brasília (UnB)

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Giovana Paula Rezende Simino

Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Flávia Oliveira de Almeida Marques da Cruz

Centro Universitário do Distrito Federal (UDF)

*Dedico este trabalho em primeiro lugar a Deus, porque sem Ele seria impossível.*

*Aos meus pais que conseguiram com todo esforço fazer uma filha que teve toda sua trajetória de ensino na rede pública alcançar tamanho sonho.*

*Aos meus avós, sei que, se estivessem aqui, estariam muito felizes com essa conquista. Principalmente Dona Neném, posso fechar os olhos e imaginar o samba no seu pé e a alegria que seria dividir esse momento com a senhora.*

*Ao meu esposo Bruno, companheiro de vida, de conquistas e histórias.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar à Deus que é o responsável por todas as minhas conquistas. Por ouvir as minhas orações e me permitir concretizar esse sonho, me capacitando e me fortalecendo durante todo o processo.

Aos meus pais, pois se esforçaram e abriram mão de muitas coisas para que eu pudesse chegar até aqui. Principalmente a dona Lúcia que lutou com coragem e determinação para criar quatro filhas e nos ensinou o valor da educação. Às minhas três irmãs que sempre estiveram ao meu lado, me apoiando e me ajudando a alcançar meus objetivos. Obrigada por acreditarem que uma aluna que teve toda a sua formação em instituições de ensino públicas seria capaz de chegar até aqui.

Ao meu esposo que há dez anos divide a vida, os sonhos, os projetos, as alegrias e as tristezas comigo. Obrigada pelo amor, carinho, cuidado, esforço e paciência.

Às minhas companheiras de pesquisa, doutorandas Amanda e Priscila, aprender com vocês foi um privilégio imenso. Priscila, obrigada por me mostrar a importância de uma prática baseada em evidências e humanizada. Nunca vou esquecer a forma única que você trata cada indivíduo e a importância que dá para cada um deles. Amanda, você foi essencial para esse processo, sua organização e seu compromisso me fizeram crescer profissionalmente, ainda não consigo organizar as minhas roupas por cor, mas prometo que vou chegar lá. Sou grata por ter tido a oportunidade de ter uma dupla de trabalho tão esforçada, doce, comprometida e especial.

À minha professora querida e maior inspiração, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Paula. A minha admiração pela senhora é infinita, obrigada pela oportunidade de te acompanhar de perto. Lembro como se fosse ontem quando me disse uma vez “Lari, exerça o dom da paciência”, e esse ano por muitas vezes segui esse conselho. A senhora é um exemplo de profissional, mestre, pesquisadora, mãe, amiga e pessoa, saiba que te admiro demais e sou grata à Deus pela sua vida.

À Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Elaine que com seu jeito “gente como a gente” de ser me acolheu, ajudou e aconselhou. Obrigada por ser tão amiga e disponível e por executar as coisas

com tanta excelência. Ouvir seus conselhos acalmam o coração. Eu admiro a sua capacidade de se expressar e de transmitir para o conhecimento com tanta facilidade, praticidade e, ao mesmo tempo, inteligência. Seus ensinamentos abrem a nossa visão.

À Profª Drª Christiane que esteve presente desde a graduação até aqui. Agradeço por me ensinar a puncionar o primeiro port-a-cath e por me mostrar o quão importante é trabalhar com comprometimento e cuidado.

Às minhas companheiras de trajetória, Beatriz, Laura e Lorena, pelo companheirismo desde a graduação, perseverança, união, alegrias, tristezas e por compartilharmos tantos momentos. O crescimento de vocês alegra a minha alma. Sou grata porque sempre me acolheram e fortaleceram quando mais precisei.

Aos membros do LIONCO e da Liga de Combate ao Câncer por contribuírem para o meu crescimento profissional e pessoal. Ao LIONCO pela oportunidade de trabalhar e aprender com as melhores pesquisadoras que eu poderia conhecer, obrigada por enriquecerem a ciência do nosso país.

Aos profissionais do Ambulatório de Radioterapia do HUB que me acolheram tão bem e tornaram os dias mais leves. Estar com vocês era sinônimo de alegria. Em especial, as enfermeiras Priscila, Nayara, Lariane, Anna Karolina, Thamires, as técnicas de enfermagem Maria Vanda, Erica, Kamila e Nilza e as recepcionistas Patrícia e Gleice, que sempre me recebiam com sorrisos, afetos e muito café. Levo cada uma de vocês no fundo do meu coração.

À minha equipe de trabalho, em especial à equipe do Posto C, por dividir os dias e os plantões mais agitados comigo, pelo aprendizado e companheirismo diário. Em especial, à Mestre Ana Amélia por acreditar em mim.

Aos meus pastores e amigos da igreja pela fé e perseverança, obrigada pelas orações.

Aos pacientes, as que participaram da pesquisa, e todos que passaram pelo meu caminho por despertarem em mim a vontade de ser cada vez melhor.

*“Provai e vede que o Senhor é bom; bem-aventurado o homem que Nele confia”.*

*Salmos 34:8.*

## RESUMO

**Introdução:** a Radioterapia (RT) consiste no uso da radiação ionizante para tratamento do câncer. Essa radiação é capaz de afetar direta ou indiretamente as estruturas e substâncias químicas das células. A Radioterapia Hipofracionada (RTHF) consiste no emprego da radiação em um prazo menor de tempo com uma dose maior de Gy por fração, em média 42,6 Gy em 16 frações. Dentre os efeitos adversos dessa terapêutica, destaca-se a radiodermatite (RD) que se apresenta como um efeito adverso que acontece no período de horas a semanas após o início da radioterapia, e afeta aproximadamente 95% dos pacientes, especialmente os que possuem câncer de mama. A intensidade da reação é dose-dependente estando diretamente associada ao acúmulo de dose ao longo do tempo. A RD se manifesta pela ocorrência de sinais como hiperpigmentação, eritema, edema, epilação, descamação seca ou úmida. **Objetivo:** estimar a incidência de RD em mulheres com câncer de mama submetidas à RTHF durante e após o tratamento por área da mama irradiada, além de identificar os fatores associados, a dose de ocorrência, bem como o grau e a severidade da RD, por área da mama irradiada, durante e após o término do tratamento. **Métodos:** estudo observacional, prospectivo e longitudinal, reportado conforme diretrizes do STROBE, realizado entre maio de 2019 e maio de 2021 com pacientes com câncer de mama que receberam RTHF. A pele das pacientes foi avaliada diariamente e na consulta de alta utilizando os critérios de classificação definidos conforme a “Graduação da Radiodermatite Aguda” proposta pelo Grupo LIONCO-UnB (GRAL). Foram realizados registros fotográficos da pele irradiada, além do registro semanal dos sintomas referidos pelas pacientes durante a radioterapia. **Resultados:** participaram do estudo 104 mulheres, dentre as quais 73,1% (IC95%: 64-82) desenvolveram sinais de RD durante o tratamento. A maioria (63,5%, IC95%: 54-73) desenvolveu eritema na região axilar com cerca de 36,5 Grays. Mulheres com mamas volumosas (OR: 1,2; IC95%: 1,07-1,33) e usuárias de estatinas (OR: 1,1; IC95%: 1,01-1,13) possuem maior chance para desenvolver radiodermatite enquanto mulheres com Fototipo III (OR: 0,3; IC95%: 0,13-0,84), menor chance. Após o término do tratamento, 91,3% (IC95%: 86-97) desenvolveram algum sinal de RD, sendo mais frequente o eritema em região frontal. **Conclusões:** A incidência de RD em mulheres com câncer de mama durante e após o tratamento é expressiva, reforçando a

importância do desenvolvimento de protocolos assistenciais para o manejo desta radiotoxicidade considerando dose cumulativa da RTHF e fatores de risco associados.

**Descritores:** radiodermatite; radioterapia; neoplasias de mama; enfermagem oncológica; hipofracionamento da dose de radiação

## ABSTRACT

**Introduction:** Radiation therapy (RT) is the use of ionizing radiation for cancer treatment. This radiation can directly or indirectly affect the structures and defined substances of the target cells. Hypofractionated radiotherapy consists of radiation in a shorter period, with a higher dose of Gy per fraction, on average 42.6 Gy in 16 fractions. Radiodermatitis (RD) is an acute side effect that occurs within hours to weeks after starting radiotherapy and affects approximately 95% of patients, especially those with breast cancer. The intensity of the reaction is dose-dependent, associated with dose accumulation over time. It manifests as changes in hyperpigmentation, erythema, edema, hair loss, dry and wet desquamation. **Objective:** estimate the incidence of RD in breast cancer patients undergoing hypofractionated radiotherapy during and after treatment by irradiated breast area. Identify the associated factors, the dose of occurrence, as well as the degree and severity of DR, by area of the breast irradiated, during and after the end of treatment. **Methods:** observational, prospective, and longitudinal study, reported according to STROBE guidelines, carried out between May 2019 and May 2021 with patients with breast cancer who received hypofractionated radiotherapy. The skin was measured daily and at discharge using the classification criteria defined according to the "Grade of Acute Radiodermatitis" proposed by the LIONCO-UnB Group (GRAL). Photographic records of the irradiated skin were done, in addition to the weekly record of symptoms reported by patients during radiotherapy. **Results:** One hundred four women participated in the study, of which 73.1% (95%CI: 64-82) developed signs of radiodermatitis during treatment. The majority (63.5%, 95%CI: 54-73) developed erythema in the axillary region with about 36.5 Gray. Women with large breasts (OR: 1,2; 95%CI: 1,07-1,33) and statin users (OR: 1,1; 95%CI: 1,01-1,13) are more likely to develop radiodermatitis, while women with Phototype III (OR: 0,3; 95%CI: 0,13-0,84) have a lower chance. After the treatment, 91.3% (95%CI: 86-97) developed some signs of radiodermatitis, with erythema in the frontal region being more frequent. **Conclusions:** The incidence of radiodermatitis in women with breast cancer during and after treatment is expressive, reinforcing the importance of developing care protocols to manage this radiotoxicity, considering the cumulative dose of hypofractionated radiotherapy and associated risk factors.

**Keywords:** Radiodermatitis; Radiotherapy; Breast cancer; Oncology nursing.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Estrutura da pele.....	18
<b>Figura 2</b> - Alteração cutânea - Eritema. Brasília, DF, Brasil, 2021. ....	19
<b>Figura 3</b> - Alteração cutânea - Descamação seca. Brasília, DF, Brasil, 2021. ....	20
<b>Figura 4</b> - Alteração cutânea - Descamação úmida. Brasília, DF, Brasil, 2021. ....	21
<b>Figura 5</b> - Padronização das posições para registro fotográfico.....	27
<b>Figura 6</b> - Gráfico representativo da ocorrência de RD por área irradiada durante o tratamento (n=104). Brasil, 2021 .....	35
<b>Figura 7</b> - Gráfico representativo da ocorrência de RD por área irradiada após o término do tratamento (n=104). Brasil, 2021.....	38
<b>Figura 8</b> - Gráfico representativo da ocorrência de RD durante e após o término do tratamento (n=104). Brasil, 2021.....	39
<b>Figura 9</b> - Gráfico representativo dos sintomas de acordo com a média de dose. Brasil, 2021. ....	41

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Graduação de Radiodermatite Aguda proposta pelo Grupo LIONCO-UnB (GRAL).....	28
<b>Tabela 2</b> - Caracterização sociodemográfica e clínica da amostra (n = 104). Brasil, 2021. ....	32
<b>Tabela 3</b> - Distribuição da amostra em relação ao diagnóstico, estadiamento, tratamento, local irradiado, dose total, número de frações, tipo de energia e planejamento (n = 104). Brasil, 2021.....	33
<b>Tabela 4</b> - Ocorrência de RD por dose e área irradiada durante o tratamento (n=104). Brasil, 2021. ....	34
<b>Tabela 5</b> - Fatores associados ao desenvolvimento de RD aguda (n=104). Brasil, 2021. ....	36
<b>Tabela 6</b> - Ocorrência e incidência de RD após a alta por área irradiada (n=104). Brasil, 2021. ....	37
<b>Tabela 7</b> - Graduação semanal dos sintomas de acordo com a média de dose (n = 115). Brasil, 2021. ....	40

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

**2D** – Imagens bidimensionais

**3D-CTR** – Radioterapia Tridimensional Conformacional

**CDI** – Carcinoma Ductal Infiltrante

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa

**COVID-19** – *Coronavirus Disease* (doença do coronavírus)

**CTCAE** – *Common Terminology Criteria for Adverse Events*

**GRAL** – Graduação de Radiodermatite Aguda do grupo LIONCO.

**DANT** – Doenças e Agravos não Transmissíveis

**DP** – Desvio Padrão

**FS** – Faculdade de Ciências da Saúde

**Gy** – Gray

**HUB** – Hospital Universitário de Brasília

**IMC** – Índice de Massa Corporal

**LIONCO** – Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa Aplicada à Prática Clínica em Oncologia

**OMS** – Organização Mundial de Saúde

**RD** – Radiodermatite

**RT** – Radioterapia

**RTHF** – Radioterapia Hipofracionada

**RTOG** – *Radiation Therapy Oncology Group*

**SARS-COV2** – Novo coronavírus

**SPSS** – *Statistical Package for Social Sciences*

**STROBE** – *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*

**TC** – Tomografia Computadorizada

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UnB** – Universidade de Brasília

**UNACON/HUB** – Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia do Hospital Universitário de Brasília

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
1.1	CÂNCER DE MAMA	13
1.2	RADIOTERAPIA	15
1.3	RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA (RTHF)	16
1.4	RADIODERMATITE	17
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>22</b>
2.1	OBJETIVO GERAL	22
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODO</b>	<b>23</b>
3.1	TIPO DE ESTUDO	23
3.2	LOCAL DO ESTUDO	23
3.3	POPULAÇÃO/ AMOSTRA	23
3.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	24
3.5	RECRUTAMENTO	24
3.6	COLETA DE DADOS	25
3.7	PROTOCOLO DE CUIDADOS DO SERVIÇO	29
3.8	DESFECHOS	30
3.9	ANÁLISE ESTATÍSTICA	30
3.10	ASPECTOS ÉTICOS	30
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>31</b>
4.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	31
4.2	OCORRÊNCIA DE RD DURANTE A RADIOTERAPIA	34
4.3	OCORRÊNCIA DE RD APÓS O TÉRMINO DA RADIOTERAPIA	36
4.4	AVALIAÇÃO DE SINTOMAS REFERIDOS PELAS PACIENTES DURANTE A RADIOTERAPIA	39
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>42</b>
5.1	LIMITAÇÕES	45
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>APÊNDICE</b>	<b>55</b>
8.1	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	55
8.2	APÊNDICE B - Termo de Autorização de Imagem para fins de pesquisa	57

8.3	APÊNDICE C - Instrumento de Coleta de Dados.....	58
8.4	APÊNDICE D - Instrumento de Avaliação Diária .....	60
8.5	APÊNDICE E - Instrumento de Avaliação Semanal .....	61

## 1 INTRODUÇÃO

Com os avanços da ciência e da tecnologia, a industrialização e a urbanização populacional, o Brasil vem sofrendo alterações no seu perfil demográfico. Esse processo, atrelado às transformações entre as pessoas e ao meio em que vivem, trouxe uma mudança significativa no perfil de morbimortalidade, diminuindo a ocorrência de doenças infectocontagiosas e trazendo as Doenças e Agravos não Transmissíveis (DANT) para o centro dos problemas de morte e doença da população brasileira (1). Essas transições demográficas e epidemiológicas apontam um aumento da ocorrência de câncer nas próximas décadas (2).

No entanto, no que concerne aos últimos três anos, a partir de 2019, houve o surgimento global de uma nova doença infectocontagiosa pelo novo coronavírus, denominado SARS-COV2 e relacionado à doença COVID-19, responsável pelo acometimento de mais de 209.876.613 de pessoas e cerca de 4.400.284 de mortes, o que provavelmente ocasionará uma mudança significativa no perfil de morbimortalidade e expectativa de vida mundial (3).

O câncer é uma barreira importante para o aumento da expectativa de vida no mundo (4). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), ele representa uma das principais causas de morte antes dos 70 anos (5).

### 1.1 CÂNCER DE MAMA

Foram estimados, para o ano de 2020, 19,3 milhões de novos casos de câncer e 10 milhões de mortes por câncer no mundo. No Brasil, estima-se a ocorrência de 625 mil casos novos de câncer para cada ano do triênio 2020-2022 (4). O câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer em mulheres no mundo, correspondendo a 11,7% do total de casos e a 6,9% das mortes (4,6).

O câncer de mama é influenciado por fatores genéticos e ambientais. Os principais fatores de risco são: sexo, com maior prevalência em mulheres; envelhecimento, estando relacionado ao aumento da idade; predisposição genética, já que praticamente 25% dos cânceres de mama estão relacionados à história familiar; fatores reprodutivos e endócrinos, como menarca precoce, menopausa tardia, idade

avançada na primeira gravidez, nulipariedade e exposição endógena ou exógena a estrógenos; história de hiperplasia mamária atípica; e estilo de vida, como o consumo excessivo de álcool e de dieta rica em gorduras (7-8).

Os principais genes associados à suscetibilidade do câncer de mama são o BRCA1 e BRCA2. Mutações em qualquer um desses genes proporcionam um risco de 60 a 80% de desenvolver câncer de mama (8-9). No entanto, menos de 10% dos casos estão associados às síndromes genéticas e 3% a 4% aos genes BRCA1 e BRCA2. Outras síndromes hereditárias, como Li-Fraumeni (mutação no gene TP53) e Cowden (mutação no gene PTEN) estão associadas ao câncer de mama (8).

Os sinais e sintomas mais comuns são o aparecimento de nódulos indolores nas mamas ou axilas, edema, rubor, calor, secreção mamilar, deformidades ou retrações na mama com o aspecto “casca de laranja” (10).

A detecção precoce, por meio do rastreamento, e a associação de tratamentos adjuvantes reduz a mortalidade (11) e a morbidade associada aos estágios avançados da doença (12). O método mais comum de rastreamento é a mamografia (13) e, no Brasil, a recomendação é que o exame seja feito em mulheres de 50 a 69 anos e a cada dois anos (14).

O estadiamento do câncer de mama é definido pela classificação do Comitê Americano de Câncer (*American Joint Committee on Cancer – AJCC*) e os carcinomas da mama são divididos em tipo histológico, estágio de desenvolvimento e extensão e classificados tanto no estágio *in situ* quanto no invasor, a depender da sua localização (15).

A sobrevida para mulheres com diagnóstico de câncer de mama é de 89% em cinco anos após o diagnóstico, 83% após 10 anos e 78% após 15 anos. Em cinco anos, as taxas de sobrevivência foram mais altas em mulheres com doença localizada e naquelas com tumor de tamanho pequeno (ou seja, menor ou igual a 2,0 cm) no momento do diagnóstico (10)

Em pacientes diagnosticados com câncer de mama, o tratamento pode envolver uma ou mais modalidades terapêuticas, como: cirurgia, radioterapia, quimioterapia e hormonioterapia (8). A radioterapia (RT), utilizada como monoterapia ou combinada com outras formas de tratamento, é eficaz no controle do tumor e pode ser utilizada como terapia neoadjuvante ou adjuvante (16-18). Cerca de 50% dos pacientes com câncer serão submetidos à radioterapia em algum momento (19). A indicação de radioterapia para o câncer de mama está vinculada ao estadiamento da

doença. Estágios iniciais do câncer de mama são comumente tratados pela combinação de cirurgia conservadora e radioterapia adjuvante (20-21).

## 1.2 RADIOTERAPIA

A radioterapia (RT) surgiu no início do século XX, a partir da descoberta dos raios X em 1895, por Wilhelm Röntgen, laureado com o Prêmio Nobel de Física em 1901, e dos estudos sobre radioatividade desenvolvidos por Antoine-Henri Becquerel, descobridor do urânio, e por Pierre e Marie Curie, descobridores dos elementos químicos rádio e polônio. Tal como Röntgen, os três também dividiram o Prêmio Nobel de Física de 1903. Becquerel e Curie relataram os efeitos dos raios de rádio em 1901. Essas descobertas incentivaram o emprego da radioatividade para tratar doenças.

A radiação no câncer de mama foi relatada pela primeira vez em 1930 como RT de feixe externo com raios X de orto-tensão (22-25) , muito embora, existam relatos, não devidamente comprovados e até mesmo controversos, de que já em 1896, ou seja, apenas um ano após a descoberta dos raios X por Röntgen, o médico Émil Herman Grubbé teria instalado em Chicago um aparelho de raios X e tratado o câncer de mama da paciente Rose Lee com essa nova tecnologia, o que marcaria o início da radioterapia (26) .

A RT consiste no uso de raios X com comprimentos de onda que variam de 0,01 a 10 nm, mais curtos que os raios ultravioletas e mais longos que o gama, de alta intensidade (fótons) e outras formas de radiação ionizante para tratamento do câncer. Essa radiação ionizante é capaz de causar danos ao código genético das células, afetando direta ou indiretamente as estruturas e substâncias químicas das células (27-28).

Inicialmente, não havia tecnologia que permitisse obter imagens tridimensionais (3D) do corpo. Assim, como as imagens bidimensionais (2D) mostram somente a anatomia óssea, excluindo os tecidos moles e órgãos, no início da radiologia era difícil calcular os riscos de danos por radiação, pois não havia como se determinar qual o volume crítico de exposição de cada órgão (29).

Definir a extensão do tumor, conhecido como delineamento do alvo, é um passo crítico para o planejamento terapêutico, uma vez que a localização precisa reduz a

chance de exclusão não intencional do tumor e a preservação máxima dos tecidos normais adjacentes (30).

Os protocolos convencionais de RT recomendam o esquema de uma dose total de 45,0 a 50,4 Gy, com aplicação diária de 1,8 a 2,0 Gy, e com duração de 5 a 6 semanas. Já os protocolos de RT hipofracionada trazem uma dose total de 40,0 a 42,5 Gy com 2,66 Gy por fração, e com duração de 3 a 4 semanas (31-32).

A radiação, diferentemente das queimaduras comuns, causa danos diretamente à pele e às células dos tecidos profundos, ocasionando ressecamento, perda da elasticidade, pigmentação, fibrose, dilatação capilar e radiodermatite. Ademais, também danifica as células endoteliais microvasculares e as dos pequenos vasos sanguíneos, resultando em dificuldade de cicatrização e suscetibilidade a infecções (33). Na RT em mama, os efeitos comuns incluem fadiga, angústia, ansiedade, lesão pulmonar e lesão cardíaca induzidas por radiação (34).

Com os avanços tecnológicos, emprego de imagens 3D e da Tomografia Computadorizada (TC), precisão das imagens, planejamento e aplicação do tratamento, houve diminuição das taxas de toxicidade moderada e grave (21, 30, 35-36).

### 1.3 RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA

A radioterapia hipofracionada (RTHF) consiste no emprego da radiação em um prazo menor de tempo com uma dose maior de Gy por fração, em média 42,56 Gy em 16 frações. O hipofracionamento é um campo de interesse na radioterapia oncológica, pois diminui o tempo de tratamento, e conseqüentemente, as filas de espera, proporcionando menor custo para o serviço com um único paciente, além de beneficiar pacientes cuja distância entre a sua residência e o local de tratamento e o tempo de duração do tratamento podem ser um obstáculo (37-39).

Um estudo com 287 pacientes demonstrou, após seis meses de acompanhamento, que as pacientes acompanhadas pelo braço de irradiação de mama inteira hipofracionada (RTHF) relataram menos falta de energia e menos problemas para atender às necessidades da família, quando comparado ao braço de irradiação de mama inteira fracionada convencionalmente (RT convencional) (40).

Estudos realizados com o acompanhamento de, em média, 10 anos mostraram taxas equivalentes de sobrevida global e controle local do tumor entre os dois regimes

de tratamento (RT convencional versus RTHF) e corroboram para o uso rotineiro da RTHF em mulheres com câncer de mama precoce, pois demonstram resultados equivalentes em relação à eficácia, toxicidade e custo-efetividade, além de proporcionar maior eficiência no uso de recursos, pois diminuindo o tempo de tratamento, conseqüentemente, diminuem as filas de espera e os custos do serviço com um único paciente (21, 41-44). Ademais, os estudos START A e B do Reino Unido relataram ocorrência de edema, telangiectasia e encolhimento mamário menos acentuada (21).

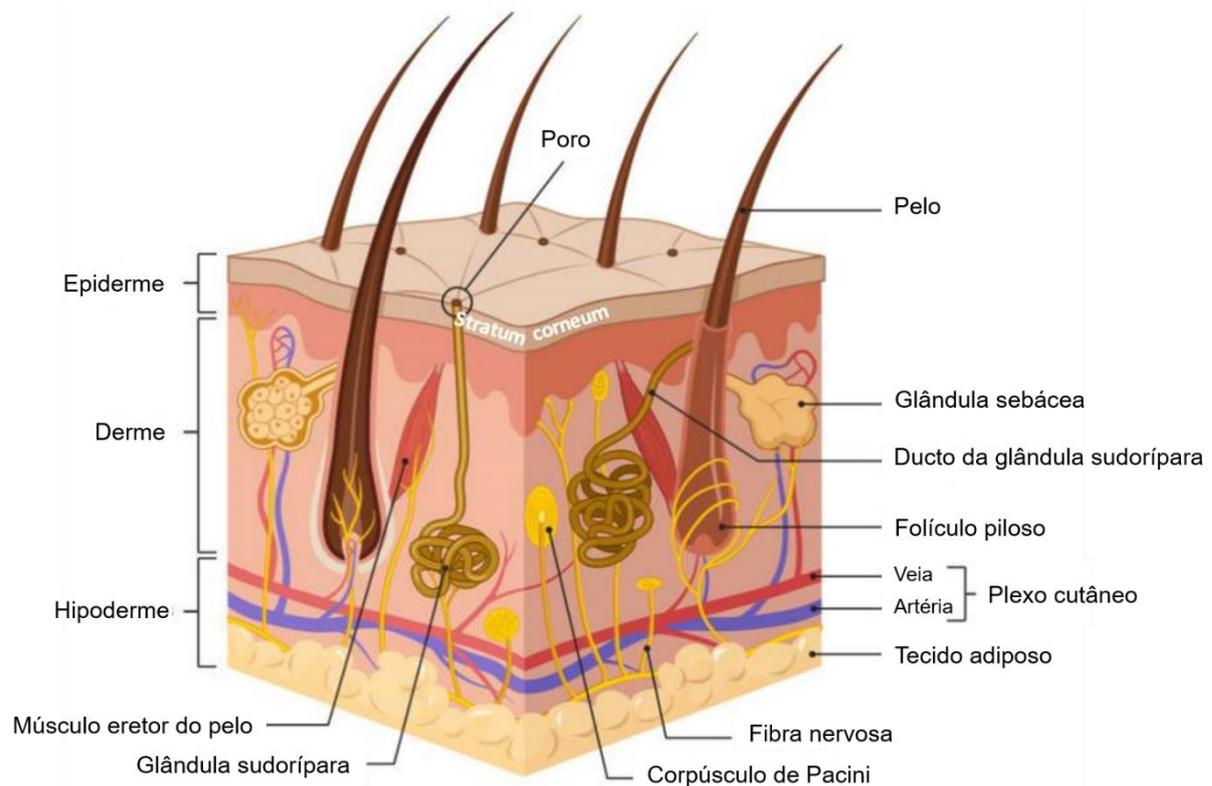
#### 1.4 RADIODERMATITE

A radiodermatite (RD) é uma radiotoxicidade que pode se manifestar de forma aguda ou crônica. A RD aguda acontece no período de horas a semanas após o início da radioterapia e afeta aproximadamente 95% dos pacientes, especialmente com câncer de mama. A RD se manifesta como alterações na coloração da pele, como eritema ou hiperpigmentação, edema, epilação, descamação seca e úmida (17, 45-46). A RD crônica se manifesta como úlceras crônicas, ceratose induzida por radiação, telangiectasias e fibrose. A intensidade da reação é dose-dependente, estando diretamente associada, portanto, ao acúmulo de dose de radiação ionizante na pele ao longo do tratamento, e vai depender de fatores intrínsecos e extrínsecos, como Índice de Massa Corporal (IMC), tamanho da mama, idade, sexo, exposição ao sol, histórico de tabagismo e etilismo, tratamento hormonal concomitante e técnicas de planejamento (17, 33, 45-46).

A patogênese da RD está relacionada à combinação da lesão por radiação direta e a resposta inflamatória a essa radiação, afetando as camadas da pele (derme, epiderme e hipoderme) (Figura 1). A espessura total da pele varia conforme a localização, sexo e idade. A epiderme, camada superior, possui espessura média de 50 a 150 µm e seus principais componentes celulares são os queratinócitos (90%). É constituída pela camada córnea, camada lúcida, camada granulosa, camada espinhosa e camada basal, e está em constante renovação celular. A derme, localizada abaixo da epiderme, é composta por vasos sanguíneos, glândulas, nervos e folículo piloso, sendo responsável por proporcionar a estrutura de suporte para renovação celular. A hipoderme, última camada, é composta pelo tecido adiposo e é

responsável por conectar a pele aos tecidos mais profundos, como: ossos e músculos (47-48).

**Figura 1** - Estrutura da pele.



Fonte: JEBBAWI et al, 2020. Tradução.

A eficácia da terapêutica está relacionada à capacidade de recuperação e repovoamento das células saudáveis quando comparadas às células tumorais (27).

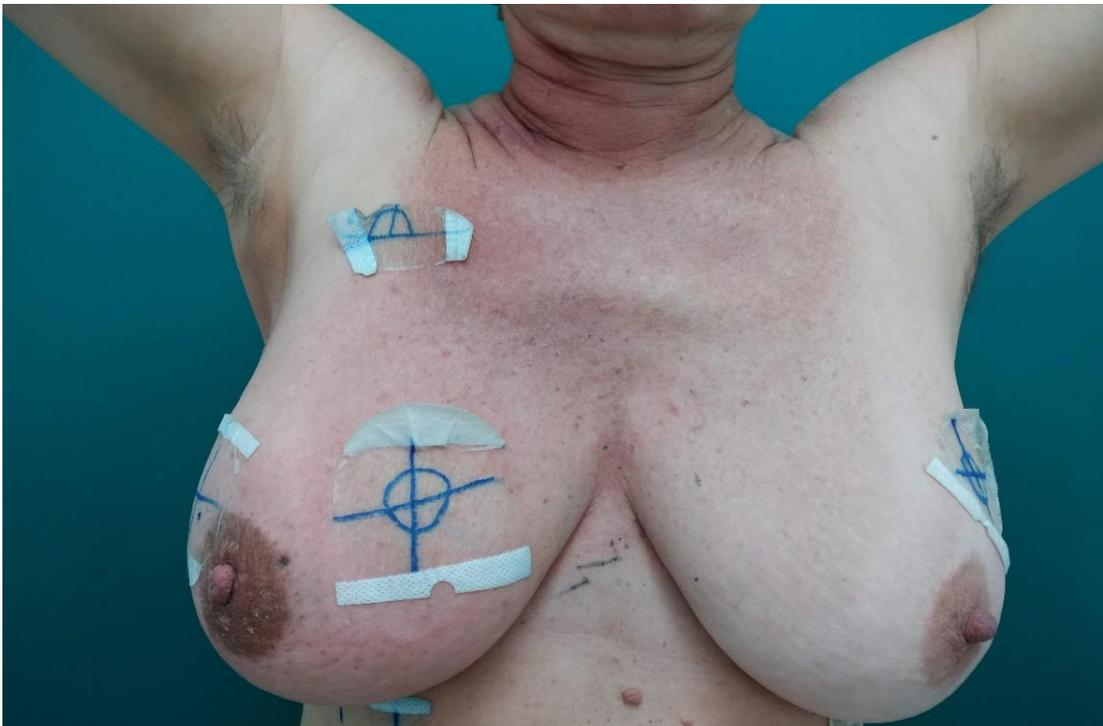
A interação do feixe de radiação com o tecido resulta na dose máxima a ser recebida abaixo da camada basal da pele. Esse acúmulo nos primeiros centímetros da epiderme faz com que a pele receba uma dose relativamente baixa quando comparada com os tecidos subjacentes, permitindo o uso de altas doses de radiação para tratar estruturas mais profundas sem comprometer a sua integridade (27,49).

No entanto, a pele é particularmente sensível aos danos da radiação porque sua camada mais superficial (epiderme) está em constante renovação. No tecido saudável, há um equilíbrio entre a morte e o renascimento celular, já que as células epiteliais superficiais são eliminadas e substituídas por novas provenientes da camada basal. Na pele tratada com RT isso não acontece, pois, danos agudos de radiação

ocorrem na derme destruindo os queratinócitos basais e causando um desequilíbrio da produção de células na camada basal, bem como a destruição celular na superfície (19, 49).

Como resposta aguda à radiação, surge a presença de eritema (Figura 2), que se caracteriza pela dilatação dos vasos capilares da derme, ativação de vias inflamatórias, superprodução de citocinas, rubor e calor. Esse eritema é visível dentro de 2 a 3 semanas após o início da radioterapia e o paciente pode relatar desconforto, prurido e sensação de ressecamento (17,27,50).

**Figura 2** - Alteração cutânea - Eritema. Brasília, DF, Brasil, 2021.



Fonte: Arquivo pessoal, 2019.

Após três a quatro semanas de tratamento, com o acúmulo de dose superior a 20 Gy, a atividade mitótica aumenta, estimulando a migração de novas células para substituir as danificadas. A produção de novas células ocorre mais rápido do que a eliminação das células antigas, o que resulta na descamação seca, caracterizada por prurido intenso e descamação (Figura 3) (28,51).

**Figura 3** - Alteração cutânea - Descamação seca. Brasília, DF, Brasil, 2021.



Fonte: Arquivo pessoal, 2020.

O avanço no tratamento implica em contínua exposição à radiação ionizante e o acúmulo de dose na área irradiada, diminuindo a capacidade da camada basal de produzir novas células a fim de substituir as células danificadas, o que resulta em desprendimento da epiderme, liberação de líquido seroso e formação de vesículas úmidas, cobrindo uma área parcial ou total da região tratada. Essa reação é denominada descamação úmida (Figura 4) e pode aparecer com doses acima de 30 Gy (51).

Como consequência, a RD tem impacto direto na qualidade de vida do paciente, em graus mais severos pode limitar a dose terapêutica prescrita, levar à interrupção do tratamento e comprometer potencialmente o controle local e a taxa de sobrevida (16-17,52).

**Figura 4** - Alteração cutânea - Descamação úmida. Brasília, DF, Brasil, 2021.



Fonte: Arquivo pessoal, 2021

Embora se tenha conhecimento a respeito da fisiopatologia da RD, há uma lacuna em relação à incidência e à distribuição de sua graduação ao longo e após o término do tratamento considerando a dose e a região da área da mama irradiada, substancialmente no que se diz respeito à RTHF. Estudos com esses dados podem contribuir para a elaboração de recomendações e a uniformização de protocolos para a prevenção e o manejo de RD de forma ainda mais específica.

Para tanto, deve-se levar em consideração o planejamento e a dose prescrita na distribuição dos feixes de radiação. Desse modo, este estudo teve por objetivo estimar a incidência de RD em mulheres com câncer de mama submetidas à RTHF durante e após o tratamento por região da área da mama irradiada.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Estimar a incidência de RD em mulheres com câncer de mama submetidas à RTHF durante e após o tratamento por área da mama irradiada.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Identificar os fatores associados, a dose de ocorrência, bem como o grau e a severidade da RD, por área da mama irradiada, durante e após o término do tratamento.

### 3 MATERIAIS E MÉTODO

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo observacional, prospectivo, longitudinal, reportado de acordo com as diretrizes do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) (53).

#### 3.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Setor de Radioterapia da Unidade de Alta Complexidade em Oncologia do Hospital Universitário de Brasília (UNACON/HUB), vinculado à Universidade de Brasília (UnB).

A UNACON/HUB foi inaugurada no dia 20 de agosto de 2009 para prestar atendimento aos pacientes diagnosticados com câncer do HUB. A estrutura física é composta por um prédio com dois pavimentos no qual o primeiro pavimento é destinado para a radioterapia, consultas e acolhimento dos pacientes, contendo consultórios para a equipe multiprofissional, sala de procedimentos, sala da Física Médica, duas salas de espera para os pacientes, oficina para a confecção de moldes e sala de dosimetria, além da área restrita de teleterapia e braquiterapia. O segundo pavimento é destinado para a quimioterapia, com sala de espera, consultórios médicos, consultório de triagem, sala de procedimentos e a área restrita destinada à infusão da terapia antineoplásica.

#### 3.3 POPULAÇÃO/ AMOSTRA

A população consistiu em pacientes com câncer de mama submetidas a RTHF. A amostra foi composta por pacientes com câncer de mama submetidas à RTHF na UNACON/HUB no período de março de 2019 a maio de 2021.

### 3.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram incluídas pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, com diagnóstico de câncer de mama, com indicação de RTHF em qualquer estágio clínico. Foram excluídas pacientes com indicação de radioterapia de urgência devido às emergências oncológicas (Síndrome da Veia Cava Superior, Síndrome de Compressão Medular, Síndrome de Hipertensão Intracraniana e Hemorragia) e as pacientes com história prévia de radioterapia no mesmo campo irradiado.

### 3.5 RECRUTAMENTO

O recrutamento ocorreu durante a consulta de enfermagem realizada no dia da simulação ou no primeiro dia de tratamento. A simulação consiste na programação do tratamento por meio de um aparelho chamado Simulador ou Tomógrafo, a fim de auxiliar na delimitação da área a ser tratada por meio de uma marcação. A depender da área irradiada, essa marcação pode ser feita com adesivos transparentes e caneta ou em moldes de plástico, como as máscaras utilizadas para tratar a região de cabeça e pescoço, para que a radiação atinja somente a região necessária. Nas pacientes de mama essa marcação é feita em adesivos que são colados sobre a pele na área a ser tratada e não podem ser retirados até o término do tratamento. Os dados são registrados em uma ficha de programação que é encaminhada para a Física Médica para serem feitos os cálculos que vão assegurar que a dose aplicada seja igual à prescrita. Ademais, a simulação pode ocorrer um dia antes ou no primeiro dia de tratamento (54).

A primeira consulta de enfermagem é realizada como rotina no setor de radioterapia, a fim de informar a paciente acerca dos procedimentos relacionados ao dia, horário, quantidade de sessões e doses que serão aplicadas, efeitos adversos e cuidados necessários durante o tratamento.

Após os esclarecimentos, a paciente foi convidada a participar do estudo, recebendo as informações necessárias a respeito da pesquisa. Havendo concordância na participação, foi assinado o Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE – APÊNDICE A) e o Termo de Autorização de Imagem para fins de pesquisa (APÊNDICE B).

### 3.6 COLETA DE DADOS

Durante a primeira consulta de enfermagem foi aplicado o “Instrumento de Coleta de Dados” construído pelas autoras para a documentação dos dados sociodemográficos e clínicos das pacientes, a saber: idade (em anos, tendo como marco temporal o dia da primeira consulta), sexo, escolaridade, fototipo da pele de acordo com a classificação de fototipo de Fitzpatrick, a saber: I (pele branca, sempre queima, nunca bronzeia, muito sensível ao sol), II (pele branca, sempre queixa, bronzeia pouco, sensível ao sol), III (pele morena clara, queima e bronzeia moderadamente, sensibilidade normal ao sol), IV (pele morena moderada, queima pouco, bronzeia facilmente, sensibilidade normal ao sol), V (pele morena escura, queima raramente, sempre bronzeia, pouco sensível ao sol) e VI (pele negra, nunca queima, completamente pigmentada, proteção natural ao sol) (55), status de tabagismo e etilismo (nunca, interrompido por mais de seis meses ou menos de seis meses e atualmente), doença de pele (sim/não), Diabetes Mellitus (sim/não), hipotireoidismo (sim/não), uso de estatina (sim/não), medicações de uso atual, peso, altura, IMC, circunferência peitoral, diagnóstico, estadiamento do tumor, histopatológico, tratamento concomitante com hormonioterapia (sim/não), mama irradiada, região irradiada, técnica de planejamento, frações previstas, dose total acumulada de radiação (em Gy), dose fracionada (em Gy) e energia utilizada (APÊNDICE C).

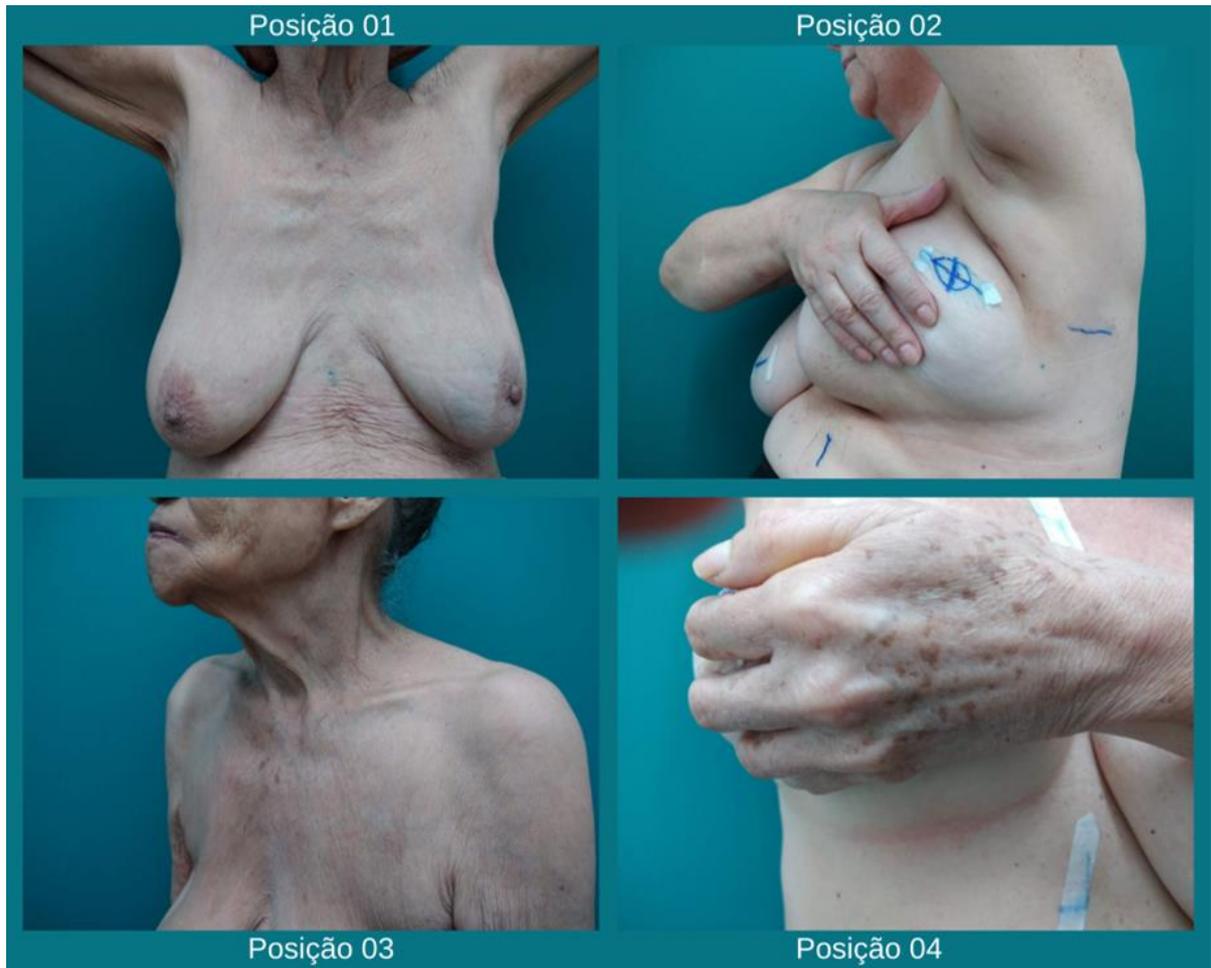
Foram mensurados peso (em kg), altura (em cm) e circunferência peitoral (em cm) e realizados registros fotográficos da região irradiada após o término da consulta.

As avaliações da pele foram feitas diariamente e as fotos registradas semanalmente. Após o momento em que a paciente desenvolvia algum grau de RD, as fotos eram registradas a cada dois dias. Durante a consulta de alta também foi realizada a avaliação da pele e o registro fotográfico.

As fotos foram feitas de forma padronizada, no vestiário feminino, com a parede de fundo na cor azul piscina, respeitando a distância de 30 cm da paciente para a câmera, distância mensurada com uma régua comum de acrílico. As pacientes eram

posicionadas sentadas em um banco dobrável com suporte até 130kg, com padronização das poses para todas as pacientes. Na primeira posição, a paciente ficava de frente para o pesquisador, com os braços elevados e as duas mãos acomodadas atrás da cabeça. Na segunda posição, lateralizada ao ângulo de 45° para o lado oposto ao da mama irradiada, com uma das mãos da paciente atrás da cabeça e a outra mão erguendo a mama em forma de “conchinha” (para as pacientes que possuíam apenas o plastrão, era mantida somente a mão atrás da cabeça) e a cabeça lateralizada a 90°, olhando para um ponto fixo na parede. Na terceira posição, lateralizada ao ângulo de 45° com as mãos abaixadas, ombros eretos, cabeça lateralizada a 90° olhando para um ponto fixo na parede. Por fim, na quarta posição, a paciente ficava de frente para o pesquisador, com o braço referente à mama irradiada erguido, com a mão acomodada atrás da cabeça e a outra mão levantando a mama em forma de “conchinha” respeitando a distância de 15cm entre o sulco inframamário e o celular (para as pacientes que possuíam apenas o plastrão essa foto não era realizada) (Figura 5).

**Figura 5** - Padronização das posições para registro fotográfico.



Fonte: Arquivo pessoal, 2019.

Todos os registros fotográficos foram feitos utilizando a mesma câmera (Smartphone Asus Zenfone Max Shot 64GB, Tela 6,2" Full HD Plus, Octa Core, Câmera Tripla 12MP+5MP+8MP). A identidade das participantes foi preservada em todos os casos.

A pele das pacientes foi avaliada diariamente e na consulta de alta utilizando o "Instrumento de Avaliação Diária" (APÊNDICE D), desenvolvido pelas autoras, seguindo os critérios de classificação de RD já utilizados no setor conforme "Gradação da Radiodermatite Aguda" proposta pelo Grupo LIONCO-UnB (GRAL). (Tabela 1) (56).

**Tabela 1** - Graduação de Radiodermatite Aguda proposta pelo Grupo LIONCO-UnB (GRAL).

<b>Grau</b>	<b>Sinais</b>
<b>0</b>	Sem alteração
<b>1a</b>	Hiperpigmentação e/ou eritema leve
<b>1b</b>	Eritema intenso
<b>2a</b>	Ressecamento da pele
<b>2b</b>	Descamação seca localizada em um ou mais pontos separados
<b>2c</b>	Descamação seca disseminada em um ou mais pontos em contiguidade
<b>3a</b>	Descamação úmida em dobras
<b>3b</b>	Descamação úmida disseminada
<b>4</b>	Sangramento e/ou ulceração
<b>5</b>	Necrose

A avaliação da RD é importante para identificar, graduar e evitar o desenvolvimento de reações que possam interferir na continuidade do tratamento e na qualidade de vida do paciente. Instrumentos ou escalas de graduação podem facilitar a documentação uniforme, bem como o planejamento da assistência de enfermagem, além de comparar estratégias terapêuticas (57-58). Existem atualmente cerca de 16 escalas para avaliação de RD, sendo as mais comuns a desenvolvida pelo *Radiation Therapy Oncology Group* (RTOG) classificada como Critério de Score para Morbidade Aguda por Radiação (*Radiation Morbity Scoring Criteria*) (60), e a *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) (60), no entanto, todas possuem lacunas por não definirem de forma específica os sinais e sintomas e por não levarem em consideração o relato do paciente durante a evolução da RD.

Atentando aos itens dispostos nas escalas e a experiência clínica em identificação e manejo da RD aguda, foi proposta a utilização de uma graduação mais completa no serviço (56). Optou-se por utilizar essa escala de graduação por ser mais completa e já utilizada pelo serviço, com o objetivo de um melhor agrupamento dos desfechos, pois as escalas comumente utilizadas unem no mesmo grau eritema e descamação, o que consideramos ser desfechos diferentes e aparecerem em momentos distintos durante o tratamento.

A cada cinco sessões, durante o tratamento, era aplicado o questionário de “Avaliação Semanal” que graduava e levava em consideração os sintomas da paciente: 0 (Sem alterações), 1 (Calor local), 2 (Queimação), 3 (Prurido), 4 (Relato de pele áspera, ressecada e/ou repuxando) e 5 (Dor) (APÊNDICE E). Foram feitas de

três a cinco avaliações, bem como os fotográficos, a depender da quantidade de sessões.

### 3.7 PROTOCOLO DE CUIDADOS DO SERVIÇO

Durante a primeira consulta, as pacientes que concordaram em participar do estudo foram orientadas quanto aos cuidados necessários durante o tratamento de acordo com a área que seria irradiada por meio de orientações verbais e da entrega de um manual educativo validado já utilizado no serviço (61-62).

Para as pacientes submetidas à RT na região mamária, orientava-se não utilizar as primeiras bocas do fogão e o ferro à vapor para passar roupas, a fim de evitar o calor na região; não depilar a região axilar com lâmina, cera ou creme depilatório, apenas aparar os pelos com tesoura; utilizar sutiã sem bojo e roupas leves, preferencialmente de algodão; manter as unhas sempre curtas para evitar fissuras acidentais na pele. Alguns cuidados e orientações, entretanto, são válidos para todas as pacientes, independente da região irradiada, a saber: hidratação oral (cerca de 2 litros de água, chás, sucos ou vitaminas, por dia); evitar exposição ao sol; evitar extremos de temperatura (quente ou frio), bem como se abster de fazer aplicação de compressas quentes ou frias na área irradiada; lavar cuidadosamente a área com sabonete hidratante (Dove™)(56); secar a área com toalha macia; não colocar a área irradiada diretamente em contato com o jato forte do chuveiro; não tomar banho de rio ou mar; e não utilizar produtos tópicos na região irradiada que não sejam orientados pelo médico ou enfermeiro do setor (61).

Além disso, no serviço os pacientes são instruídos a realizar aplicação tópica de gel lipossomal, gel de camomila ou chá de camomila sobre a região irradiada, a depender do grau de RD. No que concerne à frequência, eram orientadas a aplicarem os produtos duas vezes ao dia, durante todo o período de realização das sessões de radioterapia ou até a mudança de conduta prescrita pela enfermeira nas consultas de enfermagem semanais ou por outro profissional de saúde.

### 3.8 DESFECHOS

No que concerne aos desfechos definidos para o estudo, o desfecho primário foi estimar a incidência de RD, correlacionando-a com a dose e a área da mama irradiada, durante e após o término do tratamento, de acordo com a escala GRAL proposta pelo Grupo LINCO-UnB.

Os desfechos secundários foram: dose de surgimento da RD, tal qual o grau e a severidade da toxicidade; avaliar os sintomas referidos pelas pacientes durante o tratamento, de acordo com a dose de radiação, a saber: calor local, queimação, prurido, pele seca e dor.

### 3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a análise dos dados, foi utilizada estatística descritiva e inferencial com cálculo de média e desvio padrão (DP). Para os fatores associados a maior chance de desenvolver radiodermatite foi realizada a análise multivariada de regressão logística e os resultados foram apresentados como Odds Ratio (OR). Estabeleceu-se os intervalos de confiança para a ocorrência de cada grau de radiodermatite, considerando índice de significância de 5%, por meio do software *Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 22.0.

As características sociodemográficas foram analisadas e apresentadas de forma descritiva. A incidência de RD foi analisada a partir da avaliação cutânea diária e na consulta de alta, mensuradas por área irradiada e por dose de radiação.

### 3.10 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (FS/UnB), número 04223118.0.0.0000.0030.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Foram incluídas 104 pacientes no estudo, do sexo feminino, com idade entre 31 e 86 anos. O grau de escolaridade mais frequente foi o Ensino Médio completo (30,8%). Em relação as características da pele, 56 (53,8%) pertenciam ao fototipo III (pele morena clara, com sensibilidade normal ao sol e que queima e bronzeia moderadamente) e 99 (95,2%) não possuíam nenhuma doença de pele. Entre as doenças de pele referidas, destaca-se alergia desconhecida (1,0%), dermatite atópica (1,0%), dermatite desconhecida (1,0%), psoríase (1,0%) e vitiligo (1,0%).

Quanto ao tabagismo e etilismo, 73 participantes (70,2%) nunca fizeram uso de tabaco e 66 (63,5%) nunca ingeriram bebidas alcólicas. Em relação ao estado de saúde, 88 (84,6%) não possuíam Diabetes Mellitus, 102 (98,1%) não tinham hipotireoidismo, 88 (84,6%) não faziam uso de estatina, 41 (39,4%) tinham o IMC maior que 25 ou menor que 29,9 (média = 28,5; DP = 5,36), caracterizando sobrepeso de acordo com a OMS, e 61 (58,7%) possuíam a circunferência peitoral maior que 98 cm, classificadas, portanto, com tamanho de sutiã “G” (média = 101,1; DP = 11,8).

A caracterização sociodemográfica e clínica da amostra está disponível na Tabela 2. Não houve perdas de acompanhamento.

**Tabela 2** - Caracterização sociodemográfica e clínica da amostra (n = 104). Brasil, 2021.

<b>Características</b>	<b>n = 104</b>
<b>Idade (em anos)</b> , Média (DP)	52,60 (12,17)
<b>Circunferência peitoral em cm</b> , Média (DP)	101,14 (11,78)
<b>Sexo, n (%)</b>	
Feminino	104 (100)
<b>Fototipo, n (%)</b>	
II	14 (13,5)
III	56 (53,8)
IV	29 (27,9)
V	5 (4,8)
<b>IMC, n (%)</b>	
Peso normal (19> ou <25)	30 (28,8)
Sobrepeso (25> ou <30)	41 (39,4)
Obesidade tipo I (30> ou <40)	28 (26,9)
Obesidade mórbida (>40)	5 (4,8)
<b>Escolaridade, n (%)</b>	
Analfabeto	3 (2,9)
Ensino Fundamental incompleto	24 (23,1)
Ensino Fundamental completo	11 (10,6)
Ensino Médio incompleto	5 (4,8)
Ensino Médio completo	32 (30,8)
Ensino Superior incompleto	4 (3,8)
Ensino Superior completo	25 (24,0)
<b>Tabagismo, n (%)</b>	
Nunca	73 (70,2)
Interrompido por mais de 6 meses	24 (23,1)
Interrompido nos últimos 6 meses	1 (1,0)
Atualmente faz uso	6 (5,8)
<b>Etilismo, n (%)</b>	
Nunca	66 (63,5)
Interrompido por mais de 06 meses	28 (26,9)
Interrompido nos últimos 06 meses	1 (1,0)
Atualmente faz uso	09 (8,7)
<b>Comorbidades (sim), n (%)</b>	
Diabetes	16 (15,4)
Hipotireoidismo	2 (1,9)
Doença de pele	5 (4,8)
<b>Medicamentos (sim), n (%)</b>	
Uso de estatinas	16 (15,4)

Em relação ao diagnóstico, todas as pacientes foram diagnosticadas com Neoplasia Maligna de Mama (CID: C50), com predominância do estadiamento IIIA (27,9%), sendo o Carcinoma Ductal Infiltrante (CDI) o tipo histopatológico mais frequente (79,8%). Quanto ao tratamento, 61 (58,7%) realizavam hormonioterapia concomitante à RT e 54 (51,9%) tiveram a mama direita irradiada.

Todas as pacientes foram tratadas em aparelhos de radioterapia, do tipo Aceleradores Lineares, do fabricante VARIAN®, modelo CLINAC CX ou da fabricante SIEMENS® modelo PRIMUS, utilizando planejamento conformacional tridimensional (3D – CRT), com protocolos terapêuticos que variaram de 15 a 20 sessões (média = 16; DP = 1,5), com dose total entre 39,75 e 53,20 Gy (média = 43,4; DP = 3,9) e dose fracionada entre 2,50 e 2,90 Gy (média = 2,7; DP = 0,4). Com relação ao tipo de energia, 52,9% receberam 6 e 10 MV de fótons e 80,8% não receberam elétrons na fase de BOOST. Os dados referentes ao diagnóstico, estadiamento, tratamento, local irradiado, dose total, número de frações, tipo de energia e planejamento estão descritos na Tabela 3.

**Tabela 3** - Distribuição da amostra em relação ao diagnóstico, estadiamento, tratamento, local irradiado, dose total, número de frações, tipo de energia e planejamento (n = 104). Brasil, 2021.

<b>Características</b>	<b>n = 104</b>
<b>Quantidade de sessões</b> , Média (DP)	16 (1,5)
<b>Dose total</b> , Média (DP)	43,4 (3,9)
<b>Dose fracionada</b> , Média (DP)	2,7 (0,4)
<b>Diagnóstico</b> , n (%)	
C50 – Neoplasia maligna de mama	104 (100)
<b>Estadiamento</b> , n (%)	
0	7 (6,7)
IA	15 (14,4)
IB	3 (2,9)
IIA	14 (13,5)
IIB	16 (15,4)
IIIA	29 (27,9)
IIIB	14 (13,5)
IIIC	6 (5,8)
<b>Tratamento atual</b> , n (%)	
Hormonioterapia concomitante	61 (58,7)
RT exclusiva	43 (41,3)
<b>Mama irradiada</b> , n (%)	
Direita	54 (51,9)

Esquerda	50 (48,1)
<b>Técnica de planejamento, n (%)</b>	
3D	104 (100,0)

#### 4.2 OCORRÊNCIA DE RD DURANTE A RADIOTERAPIA

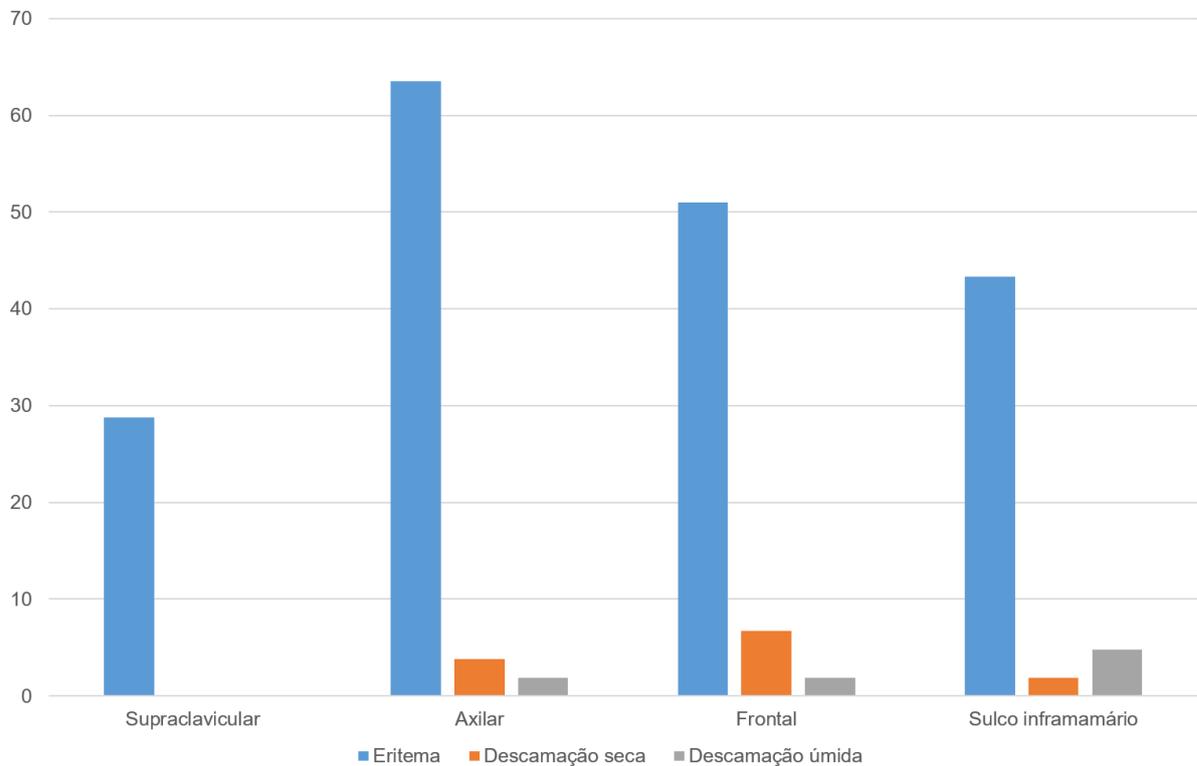
No que diz respeito à RD, 76 (73,1%, IC 64-82) pacientes desenvolveram algum grau durante a radioterapia, com primeira ocorrência com dose média de 35,4 Gy. Quanto aos graus de RD desenvolvidos durante a RTHF, as pacientes apresentaram: eritema (72,1%, IC95%: 63-81), descamação seca (9,6%, IC95%: 04-15) e descamação úmida (5,8%, IC95%: 01-10), conforme apresentado na Tabela 4 e na Figura 6.

Em relação ao desenvolvimento mais frequente da RD segundo dose, fração e área irradiada, 66 pacientes (63,5%) desenvolveram eritema na região axilar com dose média de 36,5 Gy, sete (6,7%) apresentaram descamação seca em região frontal com dose média de 43,2 Gy e cinco (4,8%) apresentaram descamação úmida em sulco inframamário com dose média de 43,3 Gy. Ressalta-se que não houve ocorrência de descamação seca e úmida em região supraclavicular.

**Tabela 4** - Ocorrência de RD por dose e área irradiada durante o tratamento (n=104). Brasil, 2021.

Desfechos	Ocorrência durante o tratamento		Ocorrência por dose acumulada
	n (%)	IC 95%	Média (DP)
<b>Incidência de RD</b>	<b>76 (73,1)</b>	<b>64 - 82</b>	<b>35,4 (8,2)</b>
<b>Eritema</b>	<b>75 (72,1)</b>	<b>63 - 81</b>	<b>35,4 (8,3)</b>
Supraclavicular	30 (28,8)	20 - 38	40,6 (7,0)
Axilar	66 (63,5)	54 - 73	36,5 (7,9)
Frontal	53 (51,0)	41 - 61	37,4 (7,4)
Sulco inframamário	45 (43,3)	34 - 53	38,7 (6,6)
<b>Descamação seca</b>	<b>10 (9,6)</b>	<b>04 - 15</b>	<b>42,9 (4,1)</b>
Axilar	4 (3,8)	00 - 08	43,3 (3,9)
Frontal	7 (6,7)	02 - 12	43,2 (4,0)
Sulco inframamário	2 (1,9)	-01 - 05	43,3 (3,9)
<b>Descamação úmida</b>	<b>6 (5,8)</b>	<b>01 - 10</b>	<b>43,3 (3,9)</b>
Axilar	2 (1,9)	-01 - 05	43,4 (3,9)
Frontal	2 (1,9)	-01 - 05	43,4 (3,9)
Sulco inframamário	5 (4,8)	01 - 09	43,3 (3,9)

**Figura 6** - Gráfico representativo da ocorrência de RD por área irradiada durante o tratamento (n=104). Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pela própria autora.

Dentre as pacientes com sobrepeso, 48 (64,9%) desenvolveram eritema em região axilar e 34 (45,9%) no sulco inframamário. Das duas pacientes que desenvolveram descamação úmida em região axilar, todas (100%) tinham sobrepeso e das cinco que desenvolveram descamação úmida em sulco inframamário, quatro (80%) tinham sobrepeso. Dentre as seis que apresentaram descamação seca, quatro desenvolveram em região frontal (66,7%) e duas em região axilar (33,3%). Das 61 pacientes (58,6%) com circunferência peitoral acima de 98 cm, 44 (72,1%) desenvolveram eritema, 10 (16,4%) descamação seca e cinco (7,6%) descamação úmida. Das pacientes que possuíam mama volumosa 61 (58,7%), 45 (73,8%) desenvolveram algum grau de RD, 30 (49,2%) desenvolveram eritema, duas (3,3%) desenvolveram descamação seca e quatro (6,6%) descamação úmida.

No presente estudo, dentre as 61 (58,6%) pacientes que realizavam hormonioterapia concomitante à RTHF, 43 (70,5%) desenvolveram algum grau de RD, sendo o desenvolvimento de eritema o mais frequente, a saber: 42 (68,9%) apresentaram eritema, sendo mais frequente em região axilar (63,9%) e frontal

(45,9%). Dentre as 10 pacientes que desenvolveram descamação seca, sete (70%) utilizaram terapia hormonal, sendo que cinco (71,4%) desenvolveram descamação seca na região frontal. Dentre as cinco pacientes que desenvolveram descamação úmida no sulco inframamário, três (60%) faziam terapia hormonal concomitante.

Demais resultados referentes aos fatores associados à maior ou menor chance de desenvolvimento de RD durante a RTHF estão descritos na Tabela 5.

**Tabela 5** - Fatores associados ao desenvolvimento de RD aguda (n=104). Brasil, 2021.

Fatores associados	n (%)	Eritema	Descamação seca	Descamação úmida
		OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
<b>IMC &gt;25</b>	74 (71,2)	1,8 (0,72 - 4,48)	0,6 (0,15 - 2,19)	2,1 (0,23 - 18,78)
<b>Mama volumosa</b>	61 (58,7)	1,0 (0,42 - 2,39)	1,2 (1,07 - 1,333)	3,7 (0,42 - 33,30)
<b>Fototipo II</b>	14 (13,5)	2,6 (0,53 - 12,27)	1,7 (0,32 - 9,01)	1,3 (0,14 - 12,10)
<b>Fototipo III</b>	56 (53,8)	0,3 (0,13 - 0,84)	1,3 (0,35 - 4,98)	1,8 (0,31 - 10,11)
<b>Hormonioterapia concomitante</b>	61 (58,7)	1,5 (0,61 - 3,64)	0,6 (0,14 - 2,37)	0,7 (0,12 - 3,97)
<b>Estatinas</b>	16 (15,4)	1,7 (0,55 - 5,18)	1,7 (0,20 - 14,50)	1,1 (1,01 - 1,13)

#### 4.3 OCORRÊNCIA DE RD APÓS O TÉRMINO DA RADIOTERAPIA

Quanto à ocorrência de RD após o término do tratamento, a mensuração foi feita durante a consulta de alta hospitalar que se deu, em média, 10 dias após o término do tratamento. Dentre as 104 pacientes que compuseram a amostra, 91,3% desenvolveram algum grau de RD, a saber: eritema (86,5%), descamação seca

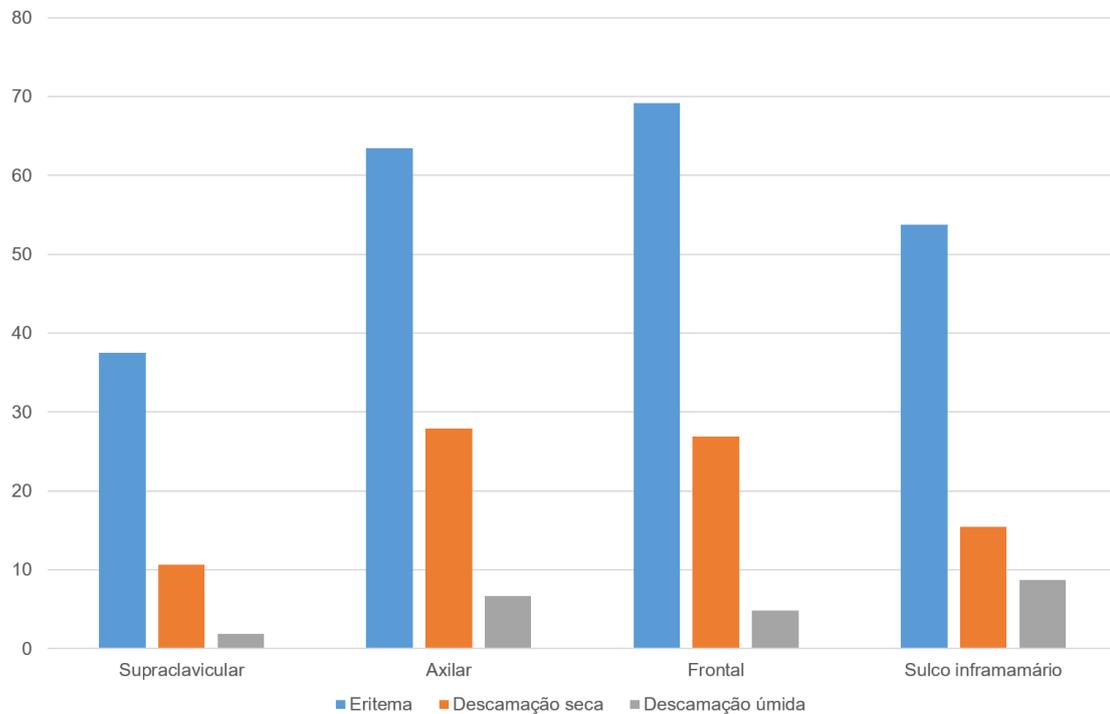
(46,2%) e descamação úmida (13,5%), conforme descrito na Tabela 5 e ilustrado na Figura 7.

Com relação à área irradiada, 69,2% desenvolveram eritema em região frontal, 27,9% apresentaram descamação seca na região axilar e 8,7% apresentaram descamação úmida no sulco inframamário.

**Tabela 6** - Ocorrência e incidência de RD após a alta por área irradiada (n=104). Brasil, 2021.

Desfechos	Ocorrência de RD após a alta		Incidência de RD após a alta
	n (%)	IC 95%	n (%)
<b>Incidência de RD</b>	<b>95 (91,3)</b>	<b>86 – 97</b>	<b>19 (18,3)</b>
<b>Eritema</b>	<b>90 (86,5)</b>	<b>80 – 93</b>	<b>15 (14,4)</b>
Supraclavicular	39 (37,5)	28 – 47	9 (8,6)
Axilar	66 (63,5)	54 – 73	0 (0)
Frontal	72 (69,2)	60 – 78	19 (18,3)
Sulco inframamário	56 (53,8)	44 – 64	11 (10,6)
<b>Descamação seca</b>	<b>48 (46,2)</b>	<b>36 – 56</b>	<b>38 (36,5)</b>
Supraclavicular	11 (10,6)	05 – 17	11 (10,6)
Axilar	29 (27,9)	19 – 37	25 (24,0)
Frontal	28 (26,9)	18 – 36	21 (20,2)
Sulco inframamário	16 (15,4)	08 – 22	14 (13,5)
<b>Descamação úmida</b>	<b>14 (13,5)</b>	<b>07 – 20</b>	<b>8 (7,7)</b>
Supraclavicular	2 (1,9)	-01 – 09	2 (1,9)
Axilar	7 (6,7)	02 – 12	5 (4,8)
Frontal	5 (4,8)	01 – 09	3 (2,9)
Sulco inframamário	9 (8,7)	03 – 14	54 (4,8)

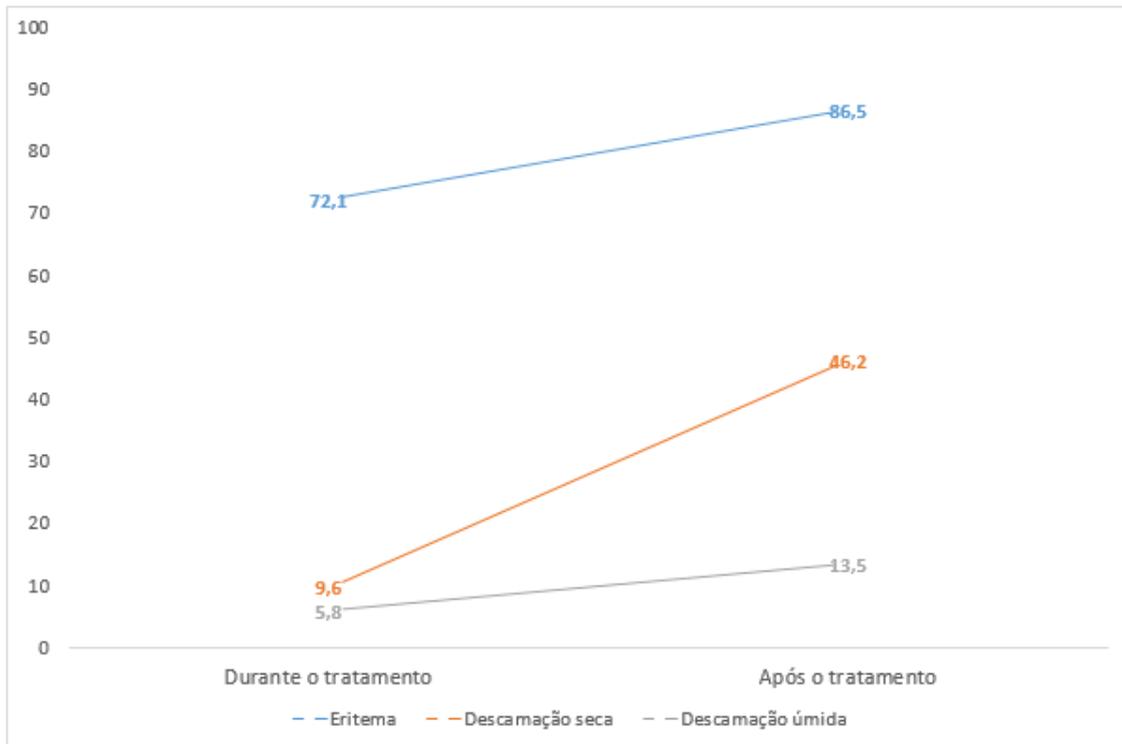
**Figura 7** - Gráfico representativo da ocorrência de RD por área irradiada após o término do tratamento (n=104). Brasil, 2021.



Fonte: Elaborado pela própria autora.

Conforme descrito anteriormente (Tabela 6), houve aumento significativo de RD após o término da radioterapia, essa diferença pode ser melhor observada na ilustração do gráfico, conforme Figura 8.

**Figura 8** - Gráfico representativo da ocorrência de RD durante e após o término do tratamento (n=104). Brasil, 2021.



Fonte: Elaborado pela própria autora.

#### 4.4 AVALIAÇÃO DE SINTOMAS REFERIDOS PELAS PACIENTES DURANTE A RADIOTERAPIA

Quanto à graduação dos sintomas das pacientes, foram feitas avaliações semanais e os resultados foram elucidados conforme a média de dose a cada semana, conforme Tabela 6 e Figura 9.

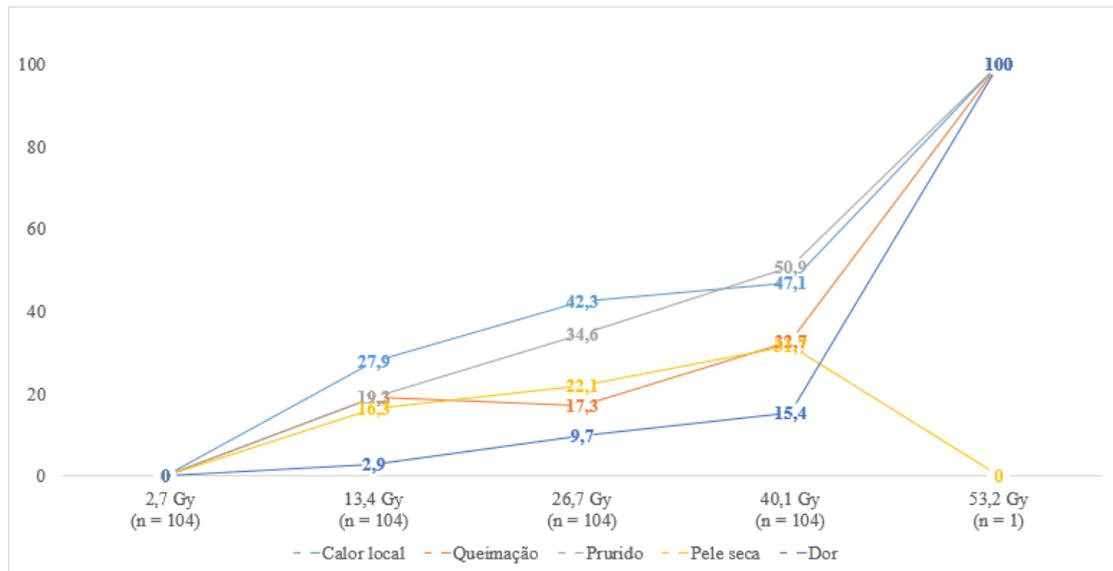
Vale ressaltar que nas médias de dose de 53,20 Gy houve variação do tamanho da amostra uma vez que na dose descrita 103 pacientes já haviam terminado a radioterapia.

Demais resultados descritos na tabela 7.

**Tabela 7** - Graduação semanal dos sintomas de acordo com a média de dose (n = 115). Brasil, 2021.

Desfecho		Dose (Gy)			
		13,37 n (104)	26,69 n (104)	40,12 n (104)	53,20 n (1)
<b>Calor local</b>	Não	72,1	57,7	52,9	0
	Pouco	26,0	37,5	40,4	100
	Muito	1,9	4,8	6,7	0
	Intenso	0	0	0	0
<b>Queimação</b>	Não	80,8	82,7	67,3	0
	Pouco	18,3	16,3	27,9	100
	Muito	1,0	1,0	3,8	0
	Intenso	0	0	1,0	0
<b>Prurido</b>	Não	80,8	65,4	49,0	0
	Pouco	19,2	30,8	43,3	100
	Muito	0	3,8	3,8	0
	Intenso	0	0	3,8	0
<b>Pele seca</b>	Não	87,3	77,9	68,3	100
	Pouco	16,3	19,2	26,9	0
	Muito	0	2,9	4,8	0
	Intenso	0	0	0	0
<b>Dor</b>	Não	97,1	90,4	84,6	0
	Pouco	2,9	8,7	15,4	100
	Muito	0	1,0	0	0
	Intenso	0	0	0	0

**Figura 9** - Gráfico representativo dos sintomas de acordo com a média de dose. Brasil, 2021.



Fonte: Elaborado pela própria autora.

## 5 DISCUSSÃO

Estudos anteriores apontaram que a incidência geral de RD aguda durante a RT convencional varia de 70 a 98% (17,45,63-64). Uma revisão sistemática com metanálise demonstrou que a RTHF diminuiu significativamente as reações cutâneas agudas severas quando comparadas à RT convencional ( $p = 0,02$ ) (37). Essa variação depende de fatores intrínsecos e extrínsecos relacionados ao tratamento. Existe ainda um estudo que estima a incidência de RD aguda correlacionando com a dose (63) contudo nenhum deles estimam a incidência de RD aguda correlacionando a dose com a área irradiada.

A incidência de RD nas pacientes com câncer de mama durante a RTHF foi expressiva (73,1%), sendo o eritema o desfecho mais frequente, seguido pela descamação seca e úmida. A ocorrência de eritema foi mais frequente na região axilar, descamação seca na região frontal e descamação úmida na região do sulco inframamário.

Em pacientes com câncer de mama, delimitar a RD por área irradiada é importante, pois frequentemente existem áreas de dobra, tal como a região inframamária e a região axilar, que favorecem a presença de umidade e fricção, fatores que podem contribuir para o aumento da ocorrência de RD. Ademais, conhecer a incidência por áreas da mama irradiada pode favorecer a padronização de protocolos para melhor distribuição e da dose fornecida pelos feixes de radiação, assim como delimitar a dose de início do desenvolvimento de algum grau de RD favorece o manejo precoce de forma específica de acordo com as características da região da mama e circunjacente à mama, que são bem diversificadas.

Neste estudo verificou-se que a ocorrência de algum grau de RD se deu com média de dose igual ou superior a 36,5 Gy, o que permite inferir que em RTHF a ocorrência de RD se dá com maior acúmulo de dose em relação à RT convencional.

Wright e colaboradores (64), em um estudo que avaliou 392 pacientes com câncer de mama, concluíram que raça e etnia não são fatores que predisõem à toxicidade severa, embora os pacientes negros tenham apresentado maior índice de descamação úmida (28%) quando comparados aos brancos e pardos (19%). Já Uiff e colaboradores (65) observaram que, em uma amostra de 125 pacientes, as mulheres que possuíam pele clara apresentaram maior toxicidade cutânea, como descamação

úmida disseminada. No presente estudo, identificamos que pacientes com o fototipo III, que corresponde à pele morena clara, com sensibilidade normal ao sol e que queima e bronzeia moderadamente, têm menor chance de desenvolver eritema. Para os demais fototipos não houve associação da cor da pele com o desenvolvimento de algum grau de RD.

Estudos anteriores identificaram que o IMC e o tamanho da mama estão relacionados ao desenvolvimento de RD, isso porque pessoas obesas ou com mamas volumosas comumente possuem maiores regiões de dobras, tornando-as suscetíveis a maior atrito e, conseqüentemente, a maior risco de desenvolver lesões (63, 66-69).

Neste estudo, 71,15% das mulheres apresentavam IMC maior que 25, classificadas com sobrepeso. Houve maior incidência de eritema nas regiões axilar e no sulco inframamário, de descamação seca em região axilar e de descamação úmida em região axilar e em sulco inframamário relacionado à pacientes com sobrepeso, além de maior incidência dos graus de RD nas pacientes com mamas volumosas, o que reforça a evidência já encontrada na literatura anteriormente, em que o maior volume mamário é preditivo para o desenvolvimento de RD.

Quanto ao consumo de tabaco, ele foi identificado como um sério fator de risco para reações cutâneas graves, pois a exposição crônica à fumaça do tabaco dificulta o processo de cicatrização da pele e causa mudanças na fisiologia dos sistemas, incluindo a pele (69-70). Dentre as pacientes avaliadas neste estudo que referiram atual uso de tabaco ou interromperam o uso nos últimos seis meses, todas desenvolveram eritema que é um dos sinais iniciais da RD.

Apesar de não ser muito descrito na literatura, um estudo (71) demonstrou haver associação entre o uso contínuo de estatinas e o desenvolvimento de RD em mama, aumentando em quatro vezes o risco de RD nos graus de II a IV. O mesmo estudo relatou que pacientes com hipotireoidismo tem risco de desenvolver RD em região supraclavicular mais precocemente. Neste estudo, identificamos que dentre as pacientes que faziam uso de estatina, a maioria desenvolveu eritema, sendo a região frontal a mais frequente. Verificou-se também que as pacientes que fizeram uso de estatinas possuem maior chance de desenvolver sinais mais severos de RD. Embora não tenha havido associação entre hipotireoidismo e toxicidade supraclavicular, destaca-se que as pacientes com hipotireoidismo apresentaram eritema em região frontal e axilar.

Quanto aos fatores relacionados ao tratamento, estudos demonstram que uso de hormonioterapia oral aumenta o risco de desenvolver RD aguda (72-73). Kraustiefenbacher e colaboradores demonstraram que pacientes em uso de inibidores de aromatase desenvolveram eritema moderado a severo com maior frequência do que os que não utilizaram terapia hormonal (74). No presente estudo, embora não tenha havido associação significativa, houve maior ocorrência de RD aguda nas pacientes que faziam uso de terapia hormonal concomitante à RT, sendo eritema em região axilar e frontal e descamação seca em região frontal, o que reforça a evidência de que hormonioterapia oral seja um fator associado a maior chance de desenvolver RD aguda.

Em relação ao planejamento e a dose, a homogeneidade da dose dentro do volume alvo tem impacto significativo na RD (68). Estudos anteriores trouxeram que a RT hipofracionada (em média 42,5 Gy em 16 frações) está associada a igual ou menor toxicidade cutânea que o fracionamento convencional (37, 66, 75-76). Um estudo desenvolvido entre março de 2016 e maio de 2017, na mesma instituição desse presente estudo, mostrou que o tempo de ocorrência de eritema em pacientes com câncer de mama submetidas a RT foi de, em média, 11 dias, estando presente principalmente na terceira e quarta semana de acompanhamento. A descamação seca ocorreu entre a quarta e a quinta semana de tratamento, e a descamação úmida iniciou na terceira semana, com aumento de ocorrência nas semanas subsequentes (63).

Assim, como a RD é dose-dependente, sintomas como prurido, calor e pele seca estão comumente relacionados ao seu desenvolvimento, tal como descrito na literatura (56). Como observado neste estudo, à medida que aumentou o acúmulo de dose durante o tratamento, igualmente aumentaram os relatos de sintomas típicos no decorrer do tratamento.

O surgimento de eritema, no geral, está relacionado ao acúmulo de dose média de 35,4 Gy, o que pode ser associado ao aumento dos relatos de calor local, queimação, prurido e pele seca entre a terceira e a quarta avaliação, pois são características relacionadas ao desenvolvimento de eritema. O surgimento de descamação seca ocorreu com média de dose de 42,9 Gy, o que pode estar relacionado com o aumento dos relatos de prurido e queimação referidos entre a quarta e quinta avaliação. Os relatos de dor, sintoma relacionado ao surgimento de descamação úmida que se desenvolveu com a média de dose de 43,3 Gy, também

foi referido por 16 pacientes (15,4%) na quarta avaliação e por uma paciente (100%) na quinta avaliação.

A RD em graus mais graves pode provocar atrasos no tratamento ou até mesmo a interrupção da RT, impedindo o sucesso terapêutico e provocando desconforto, dor e diminuição da qualidade de vida do paciente (19, 77-78). Além disso, a suspensão do tratamento de um paciente, além de colocar em risco o êxito da terapêutica, acarreta o atraso para o início de outro tratamento, ocasionando, adicionalmente, despesas para o serviço (63).

Um resultado que chamou a atenção neste estudo foi a incidência de RD após o término do tratamento. Observamos que as pacientes submetidas à RTHF, evoluíram com aumento da ocorrência de RD e com o desenvolvimento de graus mais severos após o término do tratamento quando comparadas à ocorrência de RD durante o tratamento. Esses dados reforçam a importância de um seguimento sistematizado após o término do tratamento, a fim de acompanhar, tratar e impedir desfechos mais severos, infecções secundárias ou o desenvolvimento da toxicidade cutânea tardia.

É importante destacar, ainda, que as recomendações acerca dos cuidados com a pele de um modo geral são simples e o seguimento dos protocolos orientados pelo enfermeiro do setor pode retardar o tempo de ocorrência e reduzir a severidade da RD. A orientação do paciente de forma clara e objetiva e o uso de manuais educativos e tecnologias voltados ao autocuidado (61-62,79) são condutas fáceis e acessíveis em relação ao manejo das toxicidades, a fim de que a informação possa ser disseminada para o paciente e estendida aos familiares que são redes de apoio importantes para o sucesso do tratamento. Ademais, o registro fotográfico também é uma ferramenta importante para avaliar o desenvolvimento do grau de RD ao longo do tratamento, permitindo acompanhamento do desenvolvimento e da área de extensão da RD aguda.

## 5.1 LIMITAÇÕES

Uma das limitações do estudo deve-se ao fato dos constantes problemas técnicos e as manutenções nos aparelhos de tratamento modelo CLINAC CX e modelo PRIMUS. Isso, atrelado ao fato de a empresa responsável não estar instalada

em Brasília e as peças serem de alto custo, ocasionou uma demora na resolução dos problemas e o não funcionamento do aparelho em determinados, o que pode subnotificar a ocorrência de radiodermatite.

O fato dos sintomas das pacientes não serem avaliados durante a consulta de alta também foi uma limitação, pois no serviço a consulta de alta é feita pela equipe médica, sendo necessária a avaliação da pele da paciente durante a consulta de alta médica ou enquanto a paciente aguardava pela consulta na recepção, impossibilitando uma avaliação mais detalhada. Considerando que esse é um defeito importante e que impacta diretamente a qualidade de vida dos pacientes, sugerimos incluir essa avaliação em estudos futuros e implementar no serviço consultas de enfermagem na alta.

Outra limitação está relacionada à avaliação das pacientes após o término do tratamento, pois havia apenas uma consulta de retorno e, devido à dificuldade de transporte, moradia, tratamento interestadual, muitas recebiam alta no mesmo dia após a última sessão, o que impediu a notificação de graus mais severos e contribuiu a não continuidade do seguimento.

Ademais, uma das maiores limitações do estudo foi o surgimento global da pandemia de COVID-19, causada pelo novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2. A pandemia dificultou o seguimento das pacientes e a realização das consultas de enfermagem, bem como a avaliação da pele, o registro fotográfico e a continuidade da radioterapia, que muitas vezes foi interrompida devido a sintoma gripal referido pelas pacientes.

## **6 CONCLUSÃO**

A incidência de RD em pacientes com câncer de mama foi de 73,1%, sendo o eritema mais frequente em região axilar. A média de dose para ocorrência de eritema foi de 35,4 Gy, para descamação seca foi de 42,9 Gy e para descamação úmida de 43,34 Gy. O sintoma mais referido pelas pacientes durante o tratamento foi o prurido. No que diz respeito aos fatores associados, mamas volumosas e o uso de estatinas aumentam as chances de desenvolvimento de graus mais severos de RD. Já pessoas com pele morena clara (fototipo III) têm menor chance de desenvolver eritema. Após

o término do tratamento, houve um aumento da ocorrência de RD e de graus mais severos. Os resultados encontrados reforçam a importância do desenvolvimento de protocolos assistenciais para o manejo de RD em pacientes com câncer de mama que realizaram RTHF.

## 7 REFERÊNCIAS

- 1 Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2014: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2014. Acesso em 04 de maio de 2019. [https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/Estimativa\\_2014.pdf](https://www.inca.gov.br/bvscontrolecancer/publicacoes/Estimativa_2014.pdf).
- 2 Ferlay J, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International Journal of Cancer*, v. 136, p. E359–E386, 2015.
- 3 World Health Organization. 2020a. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public. Acesso em 05 de setembro de 2021. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>.
- 4 Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021 May; 71(3):209-249. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33538338.
- 5 Organização Mundial de Saúde (OMS). Global Health Estimates 2020: Deaths by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2019. OMS; 2020. Acesso em 05 de maio de 2021. <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-leading-causes-of-death>.
- 6 Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Acesso em 02 de julho de 2021. <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>.
- 7 Sun YS, Zhao Z, Yang ZN, Xu F, Lu HJ, Zhu ZY, et al. Risk Factors and Preventions of Breast Cancer. *Int J Biol Sci*. 2017;13(11):1387–97. doi: 10.7150/ijbs.21635.
- 8 Andrade AMGMCA, et al. Câncer de mama - adjuvância e neoadjuvância. In: SANTOS, M., et al. *Diretrizes Oncológicas 2*. São Paulo: Doctor Press Ed. Científica, 2019. cap.6, p. 85-116. ISBN 978-85-63441-01-0.
- 9 Wooster R, Weber BL. Breast and Ovarian Cancer. Guttmacher AE, Collins FS, editors. *N Engl J Med*. 2003 Jun 5;348(23):2339–47. doi: 10.1056/NEJMra012284.
- 10 Winters S, Martin C, Murphy D, Shokar NK. Breast Cancer Epidemiology, Prevention, and Screening. In 2017. p. 1–32. doi: 10.1016/bs.pmbts.2017.07.002.
- 11 Hoff PMG. Câncer de mama. *Tratado de oncologia*. 2. Rio de Janeiro: Atheneu; 2013.

12 Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015 Jun 11;372(24):2353–8. doi: 10.1056/NEJMs1504363.

13 von Karsa L, et al. Screening — principles. In: STEWART, B.W.; WILD, C.P. *World cancer report*. Lyon, France: IARC Press, p. 322-329, 2014.

14 Brasil. Ministério da Saúde. Câncer de mama: sintomas, tratamentos, causas e prevenção. 2019. Acesso em 04 de maio de 2019. <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/cancer-de-mama&gt;>.

15 Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershenwald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin*. 2017 Mar;67(2):93–9. doi: 10.3322/caac.21388.

16 Hymes SR, Strom EA, Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment 2006. *J Am Acad Dermatol*. 2006 Jan;54(1):28-46. doi: 10.1016/j.jaad.2005.08.054.

17 Haruna F, Lipsett A, Marignol L. Topical Management of Acute Radiation Dermatitis in Breast Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anticancer Res*. 2017 Oct;37(10):5343-5353. doi: 10.21873/anticancer.11960.

18 Costa CC, Lyra JS, Nakamura RA, Sousa CM. Radiodermatitis: Análise dos fatores preditivos em pacientes com câncer de mama. *Rev Bras Cancerol*. 2019;65(1):e-05275. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n1.275.

19 Seité S, Bensadoun RJ, Mazer JM. Prevention and treatment of acute and chronic radiodermatitis. *Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2017;9:551-7. doi: <http://dx.doi.org/10.2147/BCTT.S149752>

20 Gursel B, Meydan D, Ozbek N, et al. *Advances in Therapy* 2017;28:1114. doi: 10.1007/s12325-011-0078-1.

21 Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, Agrawal RK, Barrett J, Barrett-Lee PJ, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. *Lancet Oncol*. 2013 Oct;14(11):1086–94. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70386-3.

22 Rayter, Z, Mansi J. *Medical therapy of breast cancer*. Cambridge University Press, 2003.

23 Gosselin, T. K. Principles of Radiation Therapy. In: Yarbro, C.H.; Wujcik, D.; Gobel, B.H. *Cancer Nursing: Principles and Practice*. 7. ed. Massachusetts: Jones & Bartlett Publishers, 2011. p. 249-266.

24 Becquerel, AH, Curie P. Action physiologique des rayons de radium. *Compt. Rend. Acad. Sci*. 1901; 132: 1289–1291.

- 25 Slater JM. From X-Rays to Ion Beams: A Short History of Radiation Therapy. In: Linz U, editor. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2012. p. 3–16. (Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering; vol. 320). doi: 10.1007/978-3-642-21414-1\_1.
- 26 Grubbé EH. Priority in the Therapeutic Use of X-rays. *Radiology*. 1933 Aug;21(2):156–62.
- 27 Morgan K. Radiotherapy-induced skin reactions: prevention and cure. *Br J Nurs*. 2014 Sep 11-24;23(16):S24, S26-32. doi: 10.12968/bjon.2014.23.Sup16.S24.
- 28 Hegedus F, Mathew LM, Schwartz A. Radiation dermatitis: an overview. *Int J Dermatol*. 2016;56(9):909-14. doi: 10.1111/ijd.13371.
- 29 Bradley JA, Mendenhall NP. Novel Radiotherapy Techniques for Breast Cancer. *Annu Rev Med*. 2018 Jan 29;69(1):277–88. doi: 10.1146/annurev-med-042716-103422
- 30 Citrin DE. Recent Developments in Radiotherapy. Longo DL, editor. *N Engl J Med*. 2017 Sep 14;377(11):1065–75. doi: 10.1056/NEJMra1608986.
- 31 Freitas NMA, Rosa AA, Marta GN, Hanna SA, Hanriot RM, Borges ABB, et al. Recommendations for hypofractionated whole-breast irradiation. *Rev Assoc Med Bras*. 2018;64(9):770-7. doi: 10.1590/1806-9282.64.09.770
- 32 Liu L, Yang Y, Guo Q, Ren B, Peng Q, Zou L, et al. Comparing hypofractionated to conventional fractionated radiotherapy in postmastectomy breast cancer: a metaanalysis and systematic review. *Radiat Oncol*. 2020;15(1):1-15. doi: 10.1186/s13014-020-1463-1
- 33 Yang X, Ren H, Guo X, Hu C, Fu J. Radiation-induced skin injury: pathogenesis, treatment, and management. *Aging (Albany NY)*. 2020 Nov 16; doi: 10.18632/aging.103932.
- 34 Dilalla V, Chaput G, Williams T, Sultanem K. Radiotherapy Side Effects: Integrating a Survivorship Clinical Lens to Better Serve Patients. *Curr Oncol*. 2020 May 1;27(2):107–12. doi: 10.3747/co.27.6233.
- 35 Lawton CA, Bae K, Pilepich M, Hanks G, Shipley W. Long-Term Treatment Sequelae After External Beam Irradiation With or Without Hormonal Manipulation for Adenocarcinoma of the Prostate: Analysis of Radiation Therapy Oncology Group Studies 85-31, 86-10, and 92-02. *Int J Radiat Oncol*. 2008 Feb;70(2):437–41. doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.06.050.
- 36 Michalski JM, Yan Y, Watkins-Bruner D, Bosch WR, Winter K, Galvin JM, et al. Preliminary Toxicity Analysis of 3-Dimensional Conformal Radiation Therapy Versus Intensity Modulated Radiation Therapy on the High-Dose Arm of the Radiation Therapy Oncology Group 0126 Prostate Cancer Trial. *Int J Radiat Oncol*. 2013 Dec;87(5):932–8. doi: 10.1016/j.ijrobp.2013.07.041.

- 37 Zhou Z-R, Mei X, Chen X-X, Yang Z-Z, Hou J, Zhang L, et al. Systematic review and meta-analysis comparing hypofractionated with conventional fraction radiotherapy in treatment of early breast cancer. *Surg Oncol.* 2015 Sep;24(3):200–11. doi: 10.1016/j.suronc.2015.06.005.
- 38 Yamazaki H, Takenaka T, Aibe N, Suzuki G, Yoshida K, Nakamura S, et al. Comparison of radiation dermatitis between hypofractionated and conventionally fractionated postoperative radiotherapy: objective, longitudinal assessment of skin color. *Sci Rep.* 2018 Dec 17;8(1):12306. doi: 10.1038/s41598-018-30710-4.
- 39 Murray Brunt A, Haviland JS, Wheatley DA, Sydenham MA, Alhasso A, Bloomfield DJ, et al. Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet.* 2020 May;395(10237):1613–26. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30932-6.
- 40 Shaitelman SF, Schlembach PJ, Arzu I, Ballo M, Bloom ES, Buchholz D, et al. Acute and Short-term Toxic Effects of Conventionally Fractionated vs Hypofractionated Whole-Breast Irradiation. *JAMA Oncol.* 2015 Oct 1;1(7):931. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.2666.
- 41 Owen JR, Ashton A, Bliss JM, Homewood J, Harper C, Hanson J, et al. Effect of radiotherapy fraction size on tumour control in patients with early-stage breast cancer after local tumour excision: long-term results of a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2006 Jun;7(6):467–71. doi: 10.1016/S1470-2045(06)70699-4.
- 42 Whelan TJ, Pignol J-P, Levine MN, Julian JA, MacKenzie R, Parpia S, et al. Long-Term Results of Hypofractionated Radiation Therapy for Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2010 Feb 11;362(6):513–20. doi: 10.1056/NEJMoa0906260.
- 43 Offersen B, Nielsen HM, Jacobsen EH, Nielsen MH, Krause M, Stenbygaard L, et al. Hypo- vs normofractionated radiation of early breast cancer in the randomized DBCG HYPO trial. *Radiother Oncol.* 2018 Apr;127:S312. doi: 10.1016/S0167-8140(18)30906-X.
- 44 Wang S-L, Fang H, Song Y-W, Wang W-H, Hu C, Liu Y-P, et al. Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Mar;20(3):352–60. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30813-1.
- 45 Karbasforooshan H, Hosseini S, Elyasi S, Fani Pakdel A, Karimi G. Topical silymarin administration for prevention of acute radiodermatitis in breast cancer patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Phytother Res.* 2019 Feb;33(2):379-386. doi: 10.1002/ptr.6231. Epub 2018 Nov 27.
- 46 Boström A, Lindman H, Swartling C, Berne B, Bergh J. Potent corticosteroid cream (mometasone furoate) significantly reduces acute radiation dermatitis: results from a double-blind, randomized study. *Radiother Oncol.* 2001 Jun;59(3):257-65. doi: 10.1016/s0167-8140(01)00327-9.

- 47 Warnock C, Lee N. Skin reactions from radiotherapy. *Cancer Nurs Pract.* 2014 Nov 6;13(9):16–22. doi: 10.7748/cnp.13.9.16.e1146.
- 48 Jebbawi R, Fruchon S, Turrin C-O, Blanzat M, Poupot R. Supramolecular and Macromolecular Matrix Nanocarriers for Drug Delivery in Inflammation-Associated Skin Diseases. *Pharmaceutics.* 2020 Dec 17;12(12):1224. doi: 10.3390/pharmaceutics12121224.
- 49 Sibtain A, Morgan A, Macdougall N. *Radiotherapy in Practice: Physics for Clinical Oncology.* Oxford University Press, Oxford: 89-91, 2012.
- 50 Harris R, Probst H, Beardmore C, James S, Dumbleton C, Bolderston A, et al. Radiotherapy skin care: a survey of practice in the UK. *Radiography.* 2012;18(1):21-7.
- 51 Kole AJ, Kole L, Moran MS. Acute radiation dermatitis in breast cancer patients: challenges and solutions. *Breast Cancer (Dove Med Press).* 2017;5(9):313-23. doi: <http://dx.doi.org/10.2147/BCTT.S109763>.
- 52 Salvo N, Barnes E, van Draanen J, Stacey E, Mitera G, Breen D, Giotis A, Czarnota G, Pang J, De Angelis C. Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review of the literature. *Curr Oncol.* 2010 Aug;17(4):94-112. doi: 10.3747/co.v17i4.493.
- 53 Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saúde Pública.* 2010;44(3):559-65. doi: 10.1590/S0034-89102010000300021
- 54 Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Tratamento do câncer: radioterapia. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Acesso em 05 de julho de 2021. <https://www.inca.gov.br/tratamento/radioterapia>.
- 55 Fitzpatrick, BT. The validity and practicality of sun reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol.* 1988;124(6):869-71. doi: 10.1001/archderm.1988.01670060015008
- 56 Reis PED, Ferreira EB, Bontempo PMS. Radiodermatites: prevenção e tratamento. In: *Diretrizes Oncológicas 2.* p. 683-692. Doctor press: Ed. Científica. São Paulo, 2019.
- 57 Bonassa, EMA, Gato, MIR. *Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos.* 4 ed. São Paulo: Ed. Atheneu, 2012.
- 58 González-Sanchís, A. et al. Looking for complementary alternatives to CTCAE for skin toxicity in radiotherapy: quantitative determinations. *Clinical and Translational Oncology.* oct. 2014;16 (10):892–897.
- 59 Cox, JD, Stetz, J, Pajak, TF. 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.* mar. 1995;31 (5):1341-1346.

60 CTCAE. Common Terminology Criteria for Adverse Events. Version 4.03: June 14, 2010, U.S Department of Health and Human Services; National Institutes of Health; National Cancer Institute. Acesso em 05 de maio de 2021. [http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE\\_4.03\\_2010-06-14\\_QuickReference\\_5x7.pdf](http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf).

61 Cruz FOAMC, Faria ET, Reis PED. Validation of an education manual for breast cancer patients undergoing radiotherapy. *Rev Latin-Am Enferm*. 2020;(28):e3384. doi: 10.1590/1518-8345.3197.3384.

62 Cruz FOAM, Faria ET, Reis PED. Manual de orientações: radioterapia em mama. 2. ed. Brasília: Prefixo Editorial 924496. 2018; 1:32.

63 Bontempo PSM et al. Radiodermatite aguda em pacientes com câncer: estimativa de incidência e severidade. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 2021; 55. doi: 10.1590/S1980-220X2019021703676

64 Wright JL, Takita C, Reis IM, et al. Prospective evaluation of radiation-induced skin toxicity in a race/ethnically diverse breast cancer population. *Cancer Medicine*. 2016 Mar;5(3):454-464. DOI: 10.1002/cam4.608.

65 Ulf E, Maroti M, Serup J, Falkmer U. A potent steroid cream is superior to emollients in reducing acute radiation dermatitis in breast cancer patients treated with adjuvant radiotherapy. A randomised study of betamethasone versus two moisturizing creams. *Radiother Oncol*. 2013 Aug;108(2):287–92. doi: 10.1016/j.radonc.2013.05.033.

66 Kole AJ, Kole L, Moran MS. Acute radiation dermatitis in breast cancer patients: challenges and solutions. *Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2017;5(9):313-23. doi: <http://dx.doi.org/10.2147/BCTT.S109763>

67 Liang X, Bradley JÁ, Zheng D, Rutenberg M, Yeung D, Mendenhall N, et al. Prognostic factors of radiation dermatitis following passive-scattering proton therapy for breast cancer. *Rad Oncol*. 2018;13:72. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/s13014-018-1004-3>

68 Borm KJ, Loos M, Oechsner M, Mayinger MC, Paepke D, Kiechle MB, Combs SE, Duma MN. Acute radiodermatitis in modern adjuvant 3D conformal radiotherapy for breast cancer - the impact of dose distribution and patient related factors. *Radiat Oncol*. 2018 Nov 7;13(1):218. doi: 10.1186/s13014-018-1160-5.

69 Caetano RDS, Volpato LER, Castro PHDS, Borba AM, Aranha AMF, Kuga MC, et al. Smoking influences the occurrence of radiodermatitis in head and neck-irradiated patients. *World J Dentistry*. 2017;8(1):55-8. doi: <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10015-1411>

70 Sharp L, Johansson H, Hatschek T, Bergenmar M. Smoking as an independent risk factor for severe skin reactions due to adjuvant radiotherapy for breast cancer. *Breast* 2013 Oct;22(5): 634-638. doi: 10.1016/j.breast.2013.07.047

- 71 Cavalcante LG. Fatores de risco para desenvolvimento de radiodermite em mulheres com câncer de mama. Dissertação de Mestrado apresentada no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2019.
- 72 Belkacémi Y, Gligorov J, Ozsahin M. et al. Trastuzumabe concomitante com radioterapia adjuvante em pacientes com câncer de mama HER2-positivo: análises de toxicidade aguda do estudo multicêntrico francês. *Ann Oncol.* 2008; 19 : 1110–1116. doi: 10.1093 / annonc / mdn029.
- 73 Azria D, Belkacémi Y, Romieu G. et al. Letrozol adjuvante concomitante ou sequencial e radioterapia após cirurgia conservadora para câncer de mama em estágio inicial (CO-HO-RT): um ensaio clínico randomizado de fase 2. *Lancet Oncol.* 2010; 11 : 258–265. doi: 10.1016 / S1470-2045 (10) 70013-9.
- 74 Kraus-Tiefenbacher U, Sfintizky A, Welzel G, Simeonova A, Sperk E, Siebenlist K, Mai S, Wenz F. Factors of influence on acute skin toxicity of breast cancer patients treated with standard three-dimensional conformal radiotherapy (3D-CRT) after breast conserving surgery (BCS). *Radiat Oncol.* 2012 Dec 18;7:217. doi: 10.1186/1748-717X-7-217.
- 75 Andrade TRM, Fonseca MCM, Segreto HRC, Segreto RA, Martella E, Nazário ACP. Meta-analysis of long-term efficacy and safety of hypofractionated radiotherapy in the treatment of early breast cancer. *Breast.* 2019;48:24-31. doi: 10.1016/j.breast.2019.08.001
- 76 Hickey BE, James ML, Lehman M, Hider PN, Jeffery M, Francis DP, et al. Hypofractionated radiation therapy for early breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2016; 7:CD00386. doi: 10.1002/14651858.CD003860.pub4
- 77 Yee C, Wang K, Asthana R, Drost L, Lam H, Lee J, et al. Radiation-induced skin toxicity in breast cancer patients: a systematic review of randomized trials. *Clin Breast Cancer.* 2018;18(5):e825-40. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2018.06.015>
- 78 Sekiguchi K, Akahane K, Ogita M, Haga C, Ito R, Arai S, et al. Efficacy of heparinoid moisturizer as a prophylactic agent for radiation dermatitis following radiotherapy after breast-conserving surgery: a randomized controlled trial. *Jpn J Clin Oncol.* 2018;48(5):450-7. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/jjco/hyy045>
- 79 Singh M, Alavi A, Wong R, Akita S. Radiodermatitis: a review of our current understanding. *Am J Clin Dermatol.* 2016;17(3):277-92. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s40257-016-0186-479> Cruz FOAM, Vilela RA, Ferreira EB, Melo NS, Reis PED Dos. Evidence on the Use of Mobile Apps During the Treatment of Breast Cancer: Systematic Review. *JMIR mHealth uHealth.* 2019 Aug 27;7(8):e13245. doi: 10.2196/13245.

## 8 APÊNDICE

### 8.1 APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE*

Convidamos o (a) senhor (a) a participar do projeto de pesquisa **Prevenção da radiodermatite em pacientes com câncer: ensaio clínico aleatorizado**, sob a responsabilidade da pesquisadora Amanda Gomes de Meneses. O projeto é um Ensaio Clínico Profilático comparando gel lipossomal com extrato de camomila e do gel lipossomal isolado em pacientes com câncer de mama e com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia na Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Hospital Universitário de Brasília.

O objetivo desta pesquisa é avaliar o efeito do uso do gel lipossomal com extrato de camomila e do gel lipossomal isolado na prevenção da radiodermatite em pacientes com câncer submetidos à radioterapia.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a). Será coletado do prontuário do senhor (a) dados clínicos relativos ao plano radioterapêutico do paciente (número de sessões, dose da radioterapia e campos de radiação), com auxílio de instrumento construído para esse fim.

A sua participação se dará por realizar os cuidados com a pele e passar o gel lipossomal com extrato de camomila ou o gel lipossomal isolado, que será entregue no primeiro encontro com a enfermeira, que fará a consulta explicando os cuidados com a pele e entregará o manual de orientações do paciente. A aplicação do produto será feita duas vezes ao dia até o término da radioterapia ou até a enfermeira interromper o uso. O uso poderá ser interrompido se houver alguma reação de pele ou caso desenvolva um agravamento da radiodermatite. Havendo ocorrência de descamação seca a compressa com infuso de camomila poderá ser oferecida. O (a) senhor (a) passará por avaliações diárias, com avaliação do local irradiado e do seguimento das orientações de cuidado que foram passadas. Serão tiradas fotografias para acompanhamento da região que está sendo irradiada sem a sua identificação. O número de avaliações será correspondente ao número de semanas previstas de tratamento. Qualquer dúvida ou desconforto deve ser comunicado à enfermeira pesquisadora responsável. As avaliações serão realizadas na Unidade de Alta Complexidade em Oncologia, nas consultas de enfermagem em dias pré-determinados, coincidindo com o horário da radioterapia.

Embora o uso da camomila e do lipossoma sejam conhecidos, pode haver risco de reação cutânea de hipersensibilidade aos produtos e/ou risco de agravar a radiodermatite. Caso o (a) senhor (a) desenvolva um agravamento da radiodermatite ou uma reação cutânea grave ao longo do tratamento na área irradiada, será interrompido o uso do gel lipossomal com extrato de camomila ou do gel lipossomal isolado e o (a) senhor

(a) continuará sendo acompanhado (a) pela equipe e receberá assistência de acordo com o protocolo já adotado na unidade.

O pesquisador deste projeto se compromete a dar o conhecimento ao paciente de todos os eventos adversos ocorridos durante o desenvolvimento desta pesquisa e assegura a manutenção do tratamento farmacológico se constatado o benefício terapêutico do fármaco em estudo. Se você aceitar participar, estará contribuindo para avaliar a eficácia de produtos que possam ser alternativas efetivas para o cuidado com a pele dos pacientes que se submetem à radioterapia.

O (a) senhor (a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) senhor (a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o (a) senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor entre em contato: Amanda Gomes de Meneses (61) 985867107 e-mail: [amanda.gdmenezes@gmail.com](mailto:amanda.gdmenezes@gmail.com) ou Paula Elaine Diniz dos Reis (61) 31071878 e-mail: [pauladiniz@unb.br](mailto:pauladiniz@unb.br), contatos disponíveis inclusive para ligações a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00h às 12:00h e de 13:30h às 15:30h, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o (a) senhor (a).

---

Nome / assinatura

---

Amanda Gomes de Meneses

Brasília, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## 8.2 APÊNDICE B - Termo de Autorização de Imagem para fins de pesquisa

**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**

**Termo de Autorização para Utilização de Imagem para fins de pesquisa**

Eu, \_\_\_\_\_,  
autorizo a utilização da minha imagem, na qualidade de participante/entrevistada no projeto de pesquisa intitulado **Prevenção da radiodermatite em pacientes com câncer: ensaio clínico aleatorizado**, sob responsabilidade de Amanda Gomes de Meneses e da Professora Paula Elaine Diniz dos Reis, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Minha imagem pode ser utilizada apenas para análise por parte da equipe de pesquisa, para apresentações em conferências profissionais e/ou acadêmicas e atividades educacionais vinculadas a pesquisa desenvolvida.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitadas acima. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens são de responsabilidade da pesquisadora responsável.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com a pesquisadora responsável pela pesquisa e a outra com o participante.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Amanda Gomes de Meneses

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## 8.3 APÊNDICE C - Instrumento de Coleta de Dados

## INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

## Câncer de Mama

Produto A ( )

Produto B ( )

Data da coleta \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ficha N° \_\_\_\_\_

**1- Dados de Identificação**

Nome completo \_\_\_\_\_

Data de Nascimento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Idade \_\_\_\_\_ Registro HUB \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_

**2 - Características Pessoais**

Sexo (1) Feminino (2) Masculino

Fototipo<sup>1</sup> (1) I (2) II (3) III  
(4) IV (5) V

Escolaridade (1) Analfabeto (2) E. F. incompleto (3) E. F. completo  
(4) E. M. incompleto (5) E. M. completo (6) E. S. incompleto  
(7) E. S. completo

Tabagista (1) Nunca  
(2) Interrompido por mais de 6 meses  
(3) Interrompido nos últimos 6 meses  
(4) Atualmente faz uso

Etilista (1) Nunca  
(2) Interrompido por mais de 6 meses  
(3) Interrompido nos últimos 6 meses  
(4) Atualmente faz uso

Doença de pele (1) Sim (2) Não

Qual \_\_\_\_\_

Diabetes (1) Sim (2) Não

Hipotireoidismo (1) Sim (2) Não

Medicação de uso atual \_\_\_\_\_

Uso de estatina (1) Sim (2) Não

Ex: Fluvastatina, Rosuvastatina, Atorvastatina, Pravastatina, Pitavastatina, Lovastatina, Sinvastatina

Peso \_\_\_\_\_Kg Altura \_\_\_\_\_cm IMC \_\_\_\_\_ Circunferência Peitoral \_\_\_\_\_cm

<sup>1</sup> Segundo a escala de Fitzpatrick.

**3- Informações sobre o tratamento**

Diagnóstico \_\_\_\_\_ CID-10 \_\_\_\_\_

T\_\_N\_\_M\_\_ Estadiamento \_\_\_\_\_

Histopatológico \_\_\_\_\_

**Tratamento atual** Hormonioterapia concomitante com a RT (1) Sim (2) Não

(1) Tamoxifeno (2) Inibidores de aromatase

Tempo de uso \_\_\_\_\_

Mama irradiada (1) Direita (2) Esquerda

Região irradiada (1) Frontal (2) Sulco inframamário

(3) Axilar (4) Supraclavicular

Técnica de (1) 2D (2) 3D

planejamento (3) IMRT

Frações previstas \_\_\_\_\_

Dose total (Gy) \_\_\_\_\_ Dose Fracionada (Gy) \_\_\_\_\_

Energia (1) Fótons (2) Elétrons

Se fótons, Se elétrons,

(1) 6MV \_\_\_\_\_

(2) 10MV \_\_\_\_\_



## 8.5 APÊNDICE E - Instrumento de Avaliação Semanal

Checklist de queixas do paciente

Queixas	1ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	2ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	3ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	4ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	5ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	6ª avaliação ___/___/___ ___ Gy	7ª avaliação ___/___/___ ___ Gy
1 Calor local	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa
2 Queimadura	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa
3 Prurido	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa
4 Relato de pele áspera, ressecada e/ou repuxando	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa
5 Dor	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa	( ) não ( ) pouco ( ) muito ( ) intensa

- (1) Atraso no tratamento (motivo/tempo)  
 (2) Tratamento suspenso por reações adversas (motivo/tempo)  
 (3) Utilizou algum produto por conta própria  
 (4) Utilizou algum produto orientado pelo seu médico

---



---



---



---