

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

PRISCILA DE SOUZA MAGGI BONTEMPO

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA MENSURAR
RADIOODERMATITE AGUDA EM PACIENTES COM CÂNCER SUBMETIDOS À
RADIOTERAPIA

BRASÍLIA

2022

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

PRISCILA DE SOUZA MAGGI BONTEMPO

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA MENSURAR
RADIODERMATITE AGUDA EM PACIENTES COM CÂNCER SUBMETIDOS À
RADIOTERAPIA

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do título de Doutora em Enfermagem
pelo Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão e
Tecnologias em Saúde e Enfermagem.
Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em
Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Paula Elaine Diniz dos Reis

Coorientadora: Profa. Dra. Elaine Barros Ferreira

BRASÍLIA

2022

PRISCILA DE SOUZA MAGGI BONTEMPO

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA MENSURAR
RADIODERMATITE AGUDA EM PACIENTES COM CÂNCER SUBMETIDOS À
RADIOTERAPIA

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em
Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Aprovado em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Professora Doutora Paula Elaine Diniz dos Reis – Universidade de Brasília

Presidente da Banca

Professora Doutora Christiane Inocêncio Vasques – Universidade de Brasília

Membro Interno

Professora Doutora Marcia Aparecida Ciol – University of Washington

Membro Externo

Professora Doutora Rosana Aparecida Spadoti Dantas – Universidade de São Paulo

Membro Externo

Professora Doutora Flávia Oliveira de Almeida Marques da Cruz – Centro Universitário do

Distrito Federal

Membro Suplente

Dedico este trabalho a minha querida filha Sara, meu esposo Humberto, meus pais Genésio e Dinarci e aos meus irmãos Genésio Filho e Luís Eduardo.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por estar todos os dias ao meu lado e me fortalecer nos momentos difíceis.

Aos meus pais, por me apoiarem nos meus sonhos e pelos conselhos valiosos.

Aos meus irmãos Genésio Filho e Luís Eduardo por sempre estarem próximos e torcendo por mim.

À minha orientadora, Profa. Dra. Paula Elaine Diniz dos Reis, pelo carinho, paciência e ensinamentos. Você é um exemplo de competência.

À minha coorientadora Profa. Dra. Elaine Barros Ferreira, pela parceria ao longo desses anos.

À professora Marcia A. Ciol, pela disposição em ajudar o grupo de pesquisa Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa Aplicada à Prática Clínica em Oncologia (LIONCO) e pelos ensinamentos.

Aos membros da banca examinadora, Dra. Christiane Inocência Vasques, Dra. Marcia Aparecida Ciol, Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas e Dra. Flávia Oliveira de Almeida Marques da Cruz por aceitarem participar e contribuir com a pesquisa.

À todos os membros do grupo de pesquisa LIONCO, pela ajuda e apoio.

Ao Edison Tostes Faria, por sua fundamental contribuição na diagramação da escala para graduar radiodermatite.

Aos colegas de trabalho da Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia do Hospital Universitário de Brasília (UNACON/HUB), pela parceria, apoio e incentivo durante toda a jornada desse estudo.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (PPGEnf), por compartilharem o conhecimento e proporcionarem o aperfeiçoamento da profissão.

Com muito carinho eu digo que serei sempre grata a vocês.

PREFÁCIO

Nesse pequeno texto tenho a finalidade de descrever a minha paixão por minha profissão e pela área de oncologia.

Tudo teve início durante a graduação em enfermagem pela Universidade Federal de Goiás (UFG), onde descobri a existência do Programa de Residência em Enfermagem Oncológica pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ingressar neste programa passou a ser o meu objetivo ao terminar minha graduação. No ano de 2000 fui admitida no referido Programa de Residência e tive a oportunidade de vivenciar de forma integral a assistência ao paciente oncológico. Essa experiência consolidou a decisão de trabalhar nessa área.

Após finalizar a residência me mudei para Brasília e trabalhei como enfermeira assistencial em clínicas de oncologia e centro de transplante de células tronco hematopoiéticas, no setor privado. Em março de 2006, após passar em um concurso público, assumi o cargo de enfermeira na unidade de oncologia do Hospital Universitário de Brasília (HUB/UnB), cujo atendimento é exclusivamente aos pacientes do SUS. Em 2009 fui designada para assumir a equipe de enfermagem do setor de radioterapia nessa instituição. No ano de 2010 também assumi o papel de preceptora da área de enfermagem em atenção oncológica do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde recebendo e acompanhando os residentes no setor de radioterapia. O vínculo com o programa de residência e a aproximação com o grupo de pesquisa LIONCO/UnB despertou o interesse de aprimorar os conhecimentos e ingressar no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (UnB). De 2015 a 2017 realizei o Mestrado acadêmico com a pesquisa intitulada “Ocorrência de radiodermatite em pacientes com câncer em um hospital de ensino de Brasília”, o qual foi o primeiro trabalho brasileiro a apresentar a estimativa de incidência de radiodermatite em um serviço de radioterapia.

No ano de 2018 ingressei no doutorado pelo PPGEnf/UnB, com a intenção de continuar os estudos no tema de assistência ao paciente oncológico em radioterapia, tendo em vista as

reais necessidades desses pacientes e as lacunas de conhecimento nessa área. Na minha realidade de enfermeira assistencial sentia a necessidade de um instrumento validado para graduar a radiodermatite, um instrumento mais detalhado sem a junção de diferentes intensidades de reações em um mesmo grau, e fosse capaz de registrar os sintomas referidos pelo paciente. Portanto, espero que essa pesquisa traga melhorias no cuidado ao paciente com câncer submetido à radioterapia e sirva de motivação para mais estudos baseados em evidências científicas.

RESUMO

Bontempo, Priscila de Souza Maggi. **Construção e validação de um instrumento para mensurar radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia**. 2022. 106p. Tese (Doutorado) – Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

A radiodermatite é uma reação de alta incidência que interfere no tratamento e na qualidade de vida do paciente em radioterapia. Esse estudo teve como objetivo reunir evidências de validade de conteúdo e de confiabilidade da escala de Graduação de Radiodermatite Aguda LIONCO (GRAL). Trata-se de um estudo metodológico para validar a escala GRAL. Na primeira etapa da pesquisa foi realizada a validação de conteúdo com a participação de 15 profissionais, denominados juízes, sendo quatro médicos radio-oncologistas e 11 enfermeiras de diferentes instituições hospitalares no Brasil. A nova escala foi avaliada quanto a estrutura, a aparência, a clareza, a pertinência e a relevância dos itens. A estrutura e a aparência da escala alcançaram resposta média para os itens parcialmente adequada/adequada (PA/A) de 87,3%. A clareza, a pertinência e a relevância de cada item descrito na escala obtiveram PA/A acima de 80,0%. A avaliação dos juízes para os objetivos que se pretende alcançar com a escala obteve resposta média de PA/A de 84,0%. Após os devidos ajustes solicitados pelos juízes a escala foi submetida à próxima etapa da pesquisa. Na segunda etapa da pesquisa foi realizado o teste de confiabilidade para os sinais descritos na escala GRAL, com a participação de quatro profissionais de serviços de radioterapia do Distrito Federal, sendo dois médicos radio-oncologistas e duas enfermeiras oncologistas. Os profissionais avaliaram um atlas contendo 50 imagens, sendo cinco de cada grau de radiodermatite, e classificaram as reações usando a escala GRAL. As avaliações aconteceram em dois momentos diferentes com intervalo de quinze dias (teste/reteste). Todas as imagens foram aleatorizadas para as duas etapas. A proporção de acerto exato variou de 0,76 a 0,90 e o índice de concordância de Fleiss para concordância exata foi de 0,73 a 0,89 na análise do teste. Para o reteste a proporção de acertos exatos foi de 0,80 a 0,90 e o índice de concordância de Fleiss para concordância exata foi de 0,77 a 0,88. A análise da concordância entre todos os avaliadores obteve proporção exata de 0,70, sendo que entre os médicos foi de 0,72 e entre as enfermeiras de 0,68. O teste de confiabilidade dos sinais descritos na escala GRAL apresentou resultados de concordância com valores considerados substanciais. Após submeter a escala GRAL aos testes descritos, conclui-se que há evidência de que a nova escala possui validade de conteúdo e confiabilidade. A escala GRAL foi criada com objetivo

de apresentar as reações radioinduzidas em graus ordinais e distintos, sem justaposição de categorias, o que favorece a conduta clínica desses casos e garante a precisão do registro em pesquisas clínicas, principalmente em estudos comparativos.

Descritores: Enfermagem Oncológica; Radiodermatite; Estudo de Validação; Confiabilidade dos Dados.

ABSTRACT

Bontempo, Priscila de Souza Maggi. **Construction and validation of an instrument to measure acute radiodermatitis in cancer patients undergoing radiotherapy**. 2022. 106p. Dissertation – Department of Nursing, Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília, 2022.

Radiodermatitis is a high-incidence reaction that interferes with the treatment and quality of life of patients undergoing radiotherapy. This study aimed to gather evidence of content validity and reliability of the LIONCO Acute Radiodermatitis Grading Scale (GRAL). This is a methodological study to validate the GRAL scale. In the first stage of the research, content validation was carried out with the participation of 15 professionals, called judges, four of whom were radio-oncologists and 11 were nurses from different hospitals in Brazil. The new scale was evaluated for the structure, appearance, clarity, pertinence and relevance of the items. The structure and appearance of the scale reached an average response for the items partially adequate/adequate (PA/A) of 87.3%. The clarity, pertinence and relevance of each item described in the scale obtained PA/A above 80.0%. The judges' evaluation of the objectives to be achieved with the scale obtained an average PA/A response of 84.0%. After the appropriate adjustments requested by the judges, the scale was submitted to the next stage of the research. In the second stage of the research, the reliability test for the signals felt on GRAL scale was carried out with the participation of four professionals from radiotherapy services in the Federal District (two radio-oncologists and two nurses oncologists). The professionals evaluated an atlas containing 50 images, five of each grade of radiodermatitis and classified the reactions using the GRAL scale. The evaluations took place at two different times with an interval of fifteen days (test/retest). All images were randomized for the two stages. The proportion of exact agreement was from 0.76 to 0.90 and the Fleiss concordance index for exact agreement was from 0,73 to 0,89 in the test analysis. For the retest, the proportion of exact hits was from 0,80 to 0,90 and the Fleiss concordance index for exact was 0,77 to 0,88. The analysis of agreement between all evaluators obtained an exact proportion of 0,70, with only 0,72 among physicians and 0,68 among nurses. The reliability test of the signs described in the GRAL scale presented results of agreement with values considered substantial. After submitting the GRAL scale to the tests described, there was evidence that the new scale has content validity and reliability. The GRAL scale was created with the objective of presenting the radio induced reactions in ordinal and distinct degrees, without overlapping categories, which favors the

clinical management of these cases and guarantees the accuracy of the registration in clinical research, especially in comparative studies.

Keywords: Oncology Nursing; Radiodermatitis; Validation Study; Data Reliability.

RESUMÉN

Bontempo, Priscila de Souza Maggi. **Construcción y validación de un instrumento para medir la radiodermatitis aguda en pacientes oncológicos sometidos a radioterapia.** 2022. 106p. Tesis (Doctorado). Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Brasilia, Brasilia, 2022.

La radiodermatitis es una reacción de alta incidencia que interfiere en el tratamiento y la calidad de vida de los pacientes sometidos a radioterapia. Este estudio tuvo como objetivo recopilar evidencia de validez de contenido y confiabilidad de la Escala de calificación de radiodermatitis aguda (GRAL) de LIONCO. Este es un estudio metodológico para validar la escala GRAL. La investigación recopila evidencia de validez de contenido y confiabilidad de la Escala de calificación de radiodermatitis aguda (GRAL) de LIONCO. En la primera etapa de la investigación, se realizó la validación de contenido con la participación de 15 profesionales, llamados jueces, de los cuales cuatro eran radiooncólogos y 11 enfermeros de diferentes hospitales de Brasil. La nueva escala fue evaluada por la estructura, apariencia, claridad, pertinencia y relevancia de los ítems. La estructura y apariencia de la escala alcanzó una respuesta promedio para los ítems parcialmente adecuado/adecuado (PA/A) del 87,3%. La claridad, pertinencia y pertinencia de cada ítem descrito en la escala obtuvo PA/A por encima del 80,0%. La evaluación de los jueces sobre los objetivos a alcanzar con la escala obtuvo una respuesta PA/A promedio de 84,0%. Después de los ajustes correspondientes solicitados por los jueces, la escala fue sometida a la siguiente etapa de la investigación. En la segunda etapa de la investigación, se realizó la prueba de confiabilidad, con la participación de cuatro profesionales de los servicios de radioterapia del Distrito Federal, siendo dos radiooncólogos y dos enfermeras oncología. Los profesionales evaluaron un atlas que contenía 50 imágenes, cinco de cada grado de radiodermatitis y clasificaron las reacciones mediante la escala GRAL. Las evaluaciones se realizaron en dos momentos diferentes con un intervalo de quince días (test/retest). Todas las imágenes se asignaron al azar a las dos etapas. La proporción exacta de aciertos osciló entre 0,76 y 0,90 y el índice de concordancia de Fleiss para la concordancia exacta osciló entre 0,73 y 0,89 en el análisis de la prueba. Para la nueva prueba, la proporción de aciertos exactos osciló entre 0,80 y 0,90 y el índice de concordancia de Fleiss para la concordancia exacta osciló entre 0,77 y 0,88. El análisis de concordancia entre todos los evaluadores obtuvo una proporción exacta de 0,70, con 0,72 entre médicos y 0,68 entre enfermeras. La prueba de confiabilidad de los signos descritos en la escala GRAL mostró

resultados de concordancia con valores considerados sustanciales. Luego de someter la escala GRAL a las pruebas descritas, se concluye que existe evidencia de que la nueva escala tiene validez de contenido y confiabilidad. La escala GRAL fue creada con el objetivo de presentar las reacciones radioinducidas en grados ordinales y distintos, sin yuxtaponer categorías, lo que favorece el manejo clínico de estos casos y garantiza la precisión del registro en investigaciones clínicas, principalmente en estudios comparativos.

Descriptores: Enfermería Oncológica; radiodermatitis; Estudio de Validación; Confiabilidad de los datos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Padronização da organização do local para produção das imagens. Brasília, DF, Brasil, 2022	41
Figura 2 –	Padronização da posição para produção da imagem em pacientes que irradiam área de cabeça e pescoço. Brasília, DF, Brasil, 2022	42
Figura 3 –	Padronização da posição para produção da imagem em pacientes que irradiam área da mama. Brasília, DF, Brasil, 2022	42
Figura 4 –	Escala de Graduação da Radiodermatite Aguda LIONCO (GRAL). Brasília, DF, Brasil, 2022.....	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Reações cutâneas relacionadas a dose, período de surgimento, fisiopatologia, definição e sintomas.....	25
Quadro 2 – Principais instrumentos de mensuração de radiodermatite conforme formas de mensuração (sinais e sintomas), vantagens, desvantagens e presença de validação (sim ou não)	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito da estrutura e aparência da Escala GRAL. Brasília. DF. Brasil. 2022.....	49
Tabela 2 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito da clareza, pertinência e relevância da Escala GRAL. DF. Brasília. Brasil. 2022.....	50
Tabela 3 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito dos objetivos que se pretende alcançar com a utilização da Escala GRAL. Brasília. DF. Brasil. 2022.	52
Tabela 4 – Concordância entre cada avaliador e os valores padrão do atlas no teste. Brasília. DF. Brasil. 2022.....	65
Tabela 5 – Concordância de cada avaliador para o teste-reteste (intra-avaliador). Brasília. DF. Brasil. 2022.....	67
Tabela 6 – Concordância (interavaliador) entre todos os avaliadores, entre os avaliadores médicos e entre as avaliadoras enfermeiras. Brasília. DF. Brasil. 2022.....	68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTCAE	<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EGFR	<i>Epidermal Growth Factor Receptor</i>
G2	Fase do ciclo celular, pós síntese
GRAL	Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO
HUB	Hospital Universitário de Brasília
IGRT	<i>Image-Guided Radiation Therapy</i>
IMRT	<i>Intensity Modulated Radiotherapy Therapy</i>
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
LED	<i>Light Emitting Diode</i>
LIONCO	Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa Aplicada à Prática Clínica em Oncologia
M	Fase do ciclo celular, fase mitótica
OH ⁻	Hidroxila
ONS	<i>Oncology Nursing Society</i>
RISRAS	<i>Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale</i>
RTOG	<i>Radiation Therapy Oncology Group</i>
SESDF	Secretaria de Saúde do Distrito Federal
STAT	<i>Skin Toxicity Assessment Tool</i>
SBRT	Sociedade Brasileira de Radioterapia
SUS	Sistema Único de Saúde
TAUI	Termo de Autorização para Utilização de Imagem
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
WHO	<i>World Health Organization/Grading system for acute and subacute toxicity</i>
UFG	Universidade Federal de Goiás
UnB	Universidade de Brasília
3D	Técnica conformada tridimensional

LISTA DE SÍMBOLOS

Gy

Gray

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1. RADIOTERAPIA	21
1.2. RADIODERMATITE	22
1.3. INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA RADIODERMATITE	26
1.4. VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE MEDIDA	34
2. OBJETIVOS	37
2.1. OBJETIVO GERAL	37
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	37
3. CAPÍTULO 1 – CONSTRUÇÃO DA ESCALA PARA MENSURAR GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)	38
3.1. MÉTODO	39
3.1.1. Local do Estudo	39
3.1.2. Criação do banco de imagens	39
3.1.2.1. Pacientes com câncer de cabeça e pescoço	41
3.1.2.2. Pacientes com de câncer de mama	42
3.1.2.3. Pacientes com câncer em outras áreas do corpo	43
3.1.3. Construção da escala	43
4. CAPÍTULO 2 – ESCALA PARA GRADUAÇÃO DE RADIODERMATITE AGUDA: VALIDADE DE CONTEÚDO	45
4.1. MÉTODO	46
4.1.1. Tipo do estudo	46
4.1.2. Local	46
4.1.3. Comitê de juízes e Critérios de elegibilidade	46
4.1.4. Seleção da amostra	47
4.1.5. Coleta de dados	47
4.1.6. Análise e tratamento dos dados	47
4.1.7. Aspectos éticos	48
4.2. RESULTADOS	48
4.3. DISCUSSÃO	54
4.4. CONCLUSÃO	58
5. CAPÍTULO 3 – TESTE DE CONFIABILIDADE DA ESCALA GRAL	59
5.1. MÉTODO	60
5.1.1. Tipo de estudo	60
5.1.2. Período da coleta de dados	60
5.1.3. Profissionais avaliadores	60

5.1.4.	Crêterios de elegibilidade.....	61
5.1.5.	Participantes.....	61
5.1.6.	Coleta dos dados.....	61
5.1.7.	Análise dos dados	62
5.1.8.	Aspectos �ticos.....	63
5.2.	RESULTADOS.....	63
5.3.	DISCUSSÃO.....	69
5.4.	CONCLUSÃO	71
	REFERÊNCIAS.....	72
	APÊNDICES	77
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – PACIENTE	77
	APÊNDICE B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM PARA FINS DE PESQUISA	79
	APÊNDICE C - CARTA CONVITE PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO	80
	APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO	81
	APÊNDICE E - ESCALA PARA GRADUAÇÃO DE RADIODERMATITE AGUDA LIONCO (GRAL).....	83
	APÊNDICE F - FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DO PROFISSIONAL PARTICIPANTE DA PESQUISA	84
	APÊNDICE G - INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO – ESPECIALISTAS.....	85
	APÊNDICE H - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – TESTE DE CONFIABILIDADE.....	106
	APÊNDICE I - FORMULÁRIO PARA TESTE DE CONFIABILIDADE.....	108
	ANEXO	109
	ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).....	109

1. INTRODUÇÃO

1.1. RADIOTERAPIA

A radioterapia é uma modalidade terapêutica que utiliza a radiação ionizante com o objetivo de destruir ou impedir o crescimento da célula tumoral. A premissa do tratamento é atingir a célula cancerígena poupando ao máximo as células normais adjacentes ao tumor. A radioterapia pode ser empregada de forma adjuvante, quando utilizada após o tratamento principal, ou neoadjuvante, quando realizada antes do tratamento principal (BEYZADEOGLU; OZYIGIT; EBRULI, 2010; BRASIL, 2019).

De acordo com a literatura, de 50 a 70% de todos os casos de câncer requerem radioterapia em algum momento da evolução do tratamento (LEVENTHAL; YOUNG, 2017; WEI *et al.*, 2019). A radioterapia pode ser dividida em teleterapia (do termo em latim “à distância”) e braquiterapia (do termo em grego “em contato”). Na teleterapia, também chamada de radioterapia externa, a radiação é emitida por um aparelho que permanece distante do paciente. Na braquiterapia, a fonte de radiação é inserida no local a ser tratado, temporariamente ou de forma permanente (BEYZADEOGLU; OZYIGIT; EBRULI, 2010; MARTA, 2014).

Como mecanismo de ação, a radioterapia utiliza radiação ionizante produzindo efeitos biológicos diretos e indiretos nas células. Em relação ao efeito direto, a absorção de energia da radiação pelo material biológico provoca ejeção de elétrons, os quais interagem entre si e induzem alteração na estrutura do ácido desoxirribonucleico (DNA). No mecanismo indireto, o qual corresponde a aproximadamente 70% do efeito biológico causado pela radioterapia, a radiação interage com a molécula da água, produzindo um radical livre chamado de hidroxila ($\text{OH}^\cdot$) que, por sua vez, induz lesão ao DNA (CHOI *et al.*, 2018; HALL; GIACCIA, 2019).

Geralmente a radioterapia é aplicada de forma fracionada, ou seja, a dose total é dividida em sessões diárias de tratamento durante os dias úteis da semana (segunda a sexta-feira). A finalidade do fracionamento da dose é propiciar alta efetividade e baixa toxicidade. A unidade de medida da dose de radiação é expressa em Gray (Gy) (VILELA, 2017).

O fracionamento do tratamento está fundamentado nos seguintes princípios: repopulação, reparação, redistribuição, reoxigenação e radiosensibilidade. A repopulação está relacionada à capacidade das células tumorais de sobreviverem à morte radioinduzida. Assim, a radioterapia deve ser dada de forma diária para diminuir o risco de repopulação do tumor pelas células clonogênicas. O princípio da reparação é baseado na capacidade, principalmente dos tecidos normais, de se recuperarem da lesão subletal. A redistribuição contribui para que a

célula que está em uma fase do ciclo de divisão celular mais resistente a radioterapia passe para uma fase do ciclo celular mais sensível a radioterapia, uma vez que o melhor efeito do tratamento ocorre nas fases G2 e M do ciclo celular. O princípio da reoxigenação refere-se a maior oferta de oxigênio para as células tumorais que antes estavam em hipóxia tornando-as mais sensíveis à radiação ionizante. Por fim, a radiosensibilidade está relacionada às características intrínsecas das células de serem sensíveis ao tratamento (MARTA, 2014; CHOI *et al.*, 2018).

Na radioterapia convencional o paciente recebe uma dose de aproximadamente 1,8 a 2,0 Gy por dia, sendo que a distribuição da dose no tecido depende da energia, do tipo de radiação, do volume irradiado, da composição do tecido e da distância do indivíduo à fonte de radiação (VILELA, 2017; SOUSA, 2018; BRASIL, 2019). A radioterapia hipofracionada é uma técnica na qual o paciente recebe maior dose de radiação ionizante por sessão, logo, o tratamento ocorre em menos tempo do que em radioterapia convencional (SBRT, 2018).

Para o planejamento da radioterapia, são utilizadas técnicas especiais que vêm sendo aprimoradas ao longo dos anos. A finalidade da modernização das técnicas de planejamento é concentrar a radiação ao volume-alvo (tumor), minimizando a radiação nos tecidos normais circunvizinhos (THARIAT *et al.*, 2013). A técnica conformada tridimensional (3D) (conformacional) exige tecnologia específica para delinear o volume-alvo em cada campo planejado. O planejamento 3D pode apresentar variações, tais como: técnica com modulação da intensidade do feixe de radiação (*Intensity-Modulated Radiotherapy Therapy*: IMRT) e radioterapia guiada por imagem (*Image-Guided Radiation Therapy*: IGRT). O planejamento 3D requer imagens de tomografia computadorizada ou de ressonância magnética, assim como equipamentos de gerenciamento e planejamento desse sistema (BRASIL, 2019).

1.2. RADIODERMATITE

Mesmo com a modernização dos equipamentos e o avanço das técnicas de planejamento, os efeitos adversos decorrentes da exposição à radiação ionizante ainda são observados, pois a radioterapia atinge não só as células tumorais, mas também incide sobre as células normais adjacentes ao tumor (DUDEK *et al.*, 2020).

Os efeitos agudos da radioterapia são normalmente vistos nos tecidos com alta divisão celular, tais como o trato respiratório superior, a mucosa gastrointestinal, a pele e a medula óssea (BENNARDO *et al.*, 2021). Estes efeitos, geralmente, aparecem entre duas e três semanas

após o início do tratamento e podem se manter por quatro a sete semanas (MANIK; YOSI; TANJUNG, 2018).

Manifestações clínicas, como mucosite, xerostomia, disfagia, náuseas, vômitos, perda de peso e alteração no paladar e na pigmentação da pele, são toxicidades provenientes da radioterapia, a depender da área irradiada (LUCEY *et al.*, 2017).

O efeito adverso decorrente da exposição da pele à radiação ionizante é conhecido como radiodermatite e pode afetar até 95% dos pacientes em tratamento (WOLF; HONG, 2022). Um estudo realizado no Brasil identificou uma incidência de radiodermatite de 100% entre os pacientes que irradiaram a região de cabeça e pescoço, 98% entre os pacientes que irradiaram a região da mama, e 48% entre os pacientes que irradiaram a pelve (colo uterino, endométrio e próstata). Nos grupos que irradiaram cabeça e pescoço e mama, o tempo médio para a ocorrência de radiodermatite foi de onze dias (BONTEMPO *et al.*, 2021).

A radiodermatite pode ser classificada como aguda ou tardia/crônica. Entende-se por radiodermatite aguda a lesão que surge dentro dos noventa dias a partir do início do tratamento. Suas manifestações clínicas são eritema, edema, hiperpigmentação, epilação, descamação seca, descamação úmida e, em casos mais graves, sangramento e necrose (SEITÉ; BENSADOUN; MAZER, 2017; REIS; FERREIRA; BONTEMPO, 2019). A radiodermatite tardia/crônica está relacionada às reações que se desenvolvem com mais de 90 dias após o término do tratamento. As lesões podem ser lesão vascular, telangiectasia, atrofia dérmica, fibrose e queratose (IACOVELLI *et al.*, 2020).

Para entender a fisiopatologia da radiodermatite, deve-se levar em consideração as estruturas que constituem a pele e suas respectivas funções. A epiderme (camada mais superficial) e a derme (camada mais profunda) apresentam respostas distintas à radiação ionizante (KOLE; KOLE; MORAN, 2017).

A epiderme é responsável por desempenhar um papel de barreira e proteção para o corpo, evitando danos físicos, químicos e infecciosos aos órgãos internos, além de desempenhar função de regulação térmica. A epiderme é constituída por camadas, a saber: estrato basal ou estrato germinativo; estrato espinhoso; estrato granuloso; estrato lúcido e estrato córneo. Os queratinócitos (células-primitivas) encontram-se no estrato basal, onde se diferenciam e migram para as camadas epidérmicas mais superficiais. O processo de diferenciação e migração dura aproximadamente duas semanas (KOLE; KOLE; MORAN, 2017).

A derme, camada localizada abaixo da epiderme, é constituída por colágeno, o qual é responsável pela sustentação da pele. Nesta região são encontradas as redes vascular e linfática,

que fornecem nutrientes à derme e epiderme, como também as células dendríticas, terminações nervosas, glândulas sebáceas e folículos capilares (KOLE; KOLE; MORAN, 2017).

A radiação ionizante proveniente da radioterapia ocasiona efeitos na epiderme e na derme. A lesão na epiderme tem como consequência a interrupção da diferenciação dos queratinócitos e, como resultado, as células mortas da epiderme não são substituídas pelas células jovens, perdendo a função da pele de barreira e proteção para o corpo. Já a lesão tecidual na derme aparece rapidamente e tem como consequência a epilação e o ressecamento da pele, tendo em vista que os folículos capilares e as glândulas sebáceas são bastantes sensíveis às baixas doses de radiação (KOLE; KOLE; MORAN, 2017).

Vários fatores interferem no desenvolvimento e na gravidade da radiodermatite. Os fatores relacionados à radioterapia (extrínsecos) são: dose total, fracionamento, volume irradiado, técnica de planejamento do tratamento e tipo de energia. Enquanto os fatores relacionados ao paciente (intrínsecos) referem-se à idade avançada, genética, área tratada, comorbidades (obesidade e diabetes), tabagismo, desnutrição, exposição crônica ao sol, tratamento concomitante com quimioterapia e uso de medicamentos a base de receptor do Fator de Crescimento Epidérmico (*Epidermal Growth Factor Receptor* - EGFR) (MANIK; YOSI; TANJUNG, 2018; WEI *et al.*, 2019).

As áreas mais acometidas por radiodermatite são mama, cabeça, pescoço, períneo e regiões de tratamento de sarcomas (WOLF *et al.*, 2022). O quadro a seguir foi elaborado a partir de evidências científicas dos efeitos da radiação ionizante na pele e apresenta informações relevantes para guiar o profissional de saúde que trabalha em serviço de radioterapia no acompanhamento e avaliação dos pacientes em tratamento. O quadro 1 apresenta os sinais da radiodermatite, relacionando-os à dose, período de surgimento, fisiopatologia, definição e aos possíveis sintomas associados (RYAN, 2012; REIS; FERREIRA; BONTEMPO, 2019; IACOVELLI *et al.*, 2020).

Quadro 1 – Reações cutâneas relacionadas à dose, período de surgimento, fisiopatologia, definição e sintomas.

Sinais	Dose (Gy)	Surgimento	Fisiopatologia	Definição	Sintomas
Eritema transitório	2	Primeiras 24 horas	Liberação de histaminas	Vermelhidão	Sensação de calor na área de tratamento
Hiperpigmentação	12 – 20	1 – 2 semanas	Excesso de produção de melanina	Mudança na pigmentação da pele (escurecimento)	Queimação
Eritema generalizado	20 – 40	2 – 3 semanas	Destruição de queratinócitos e dilatação capilar	Vermelhidão intensa na área de tratamento	Dor, ressecamento da pele, epilação
Descamação seca	20 – 25	3 – 4 semanas	Aumento no número de mitose para substituir as células danificadas	Pele extremamente ressecada e desprendendo	Dor, prurido
Descamação úmida	30 – 40	≥ 4 semanas	Morte de células-tronco	Formação de bolhas, presença de umidade e liberação de exsudato, exposição da derme	Dor e propensão a infecção
Sangramento e necrose	≥ 40	≥ 6 semanas	Perda de alguns anexos da pele	Lesões ulceradas	Dor intensa

Fonte: Autoria própria.

1.3. INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA RADIODERMATITE

Avaliar e mensurar a radiodermatite é essencial para o gerenciamento das lesões e para a tomada de decisão de forma correta, baseada em evidências científicas. De modo geral, a radiodermatite é avaliada e graduada por escalas. Essa graduação é feita por meio de inspeção visual da pele e classificação da gravidade da reação por um profissional do serviço de radioterapia, comumente um médico ou enfermeiro (RANJAN *et al.*, 2021). No entanto, registros inadequados e ausência de treinamento para essa avaliação podem resultar em graduações equivocadas (WANG *et al.*, 2020). Vários instrumentos de avaliação foram desenvolvidos para avaliar a radiodermatite (WANG *et al.*, 2020), porém, ainda não foi estabelecido um instrumento ideal (FERREIRA, 2015; KISONAS *et al.*, 2018).

As escalas propostas pelo *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) e *Radiation Therapy Oncology Group* (RTOG) são as mais utilizadas para avaliação da radiodermatite no mundo (WANG *et al.*, 2020). Ambas são muito semelhantes em termos de sinais avaliados e forma de graduação adotada. O uso dessas escalas é amplamente utilizado e reconhecido por sua utilidade clínica, mas observam-se desvantagens quanto à sua forma de graduar a reação, uma vez que agrupam alguns sinais de diferentes gravidades em uma mesma graduação mesmos quando essas reações exigem tratamentos distintos (HUANG *et al.*, 2015). Ao incluírem no mesmo grau diferentes intensidades de lesão, as escalas limitam o registro fidedigno da avaliação cutânea, podendo resultar em interpretação equivocada e tratamento ineficaz da radiodermatite. Outra desvantagem dessas escalas é a falta de descrição dos sintomas relatados pelos pacientes, uma vez que a radiodermatite pode produzir desconforto leve a intenso impactando na qualidade de vida e na assiduidade ao tratamento.

Partindo da premissa que a radiodermatite é um processo evolutivo durante o tratamento (considerando fatores extrínsecos e intrínsecos citados anteriormente), a classificação deveria respeitar esse princípio e registrar de forma sequencial, gradativa e detalhada as reações desenvolvidas ao longo do tratamento. Nas escalas CTCAE e RTOG, o eritema e a descamação seca são atribuídos ao grau 1 de radiodermatite. Como descrito no Quadro 1, o eritema é uma reação com início na derme e é resultante de um processo inflamatório devido à destruição dos queratinócitos com liberação de substâncias histamínicas provocando uma vasodilatação capilar e epilação (iniciando, geralmente, com 2 semanas de tratamento e dose ≥ 20 Gy). A descamação seca, por sua vez, ocorre devido ao aumento no número de mitoses na epiderme para substituir as células danificadas pela radiação ionizante. As novas células são produzidas mais rapidamente que a eliminação das células danificadas deixando a pele com um aspecto

seco e quebradiço. A descamação seca ocorre com maior acúmulo de dose de radiação ionizante (iniciando, geralmente, com 3 semanas de tratamento e dose ≥ 25 Gy), sendo observada, comumente, após o desenvolvimento do eritema. O mesmo ocorre com o grau 2 apresentado por essas escalas, o qual agrupa eritema brilhante/moderado e descamação úmida. A descamação úmida resulta da morte das células proliferativas com descamação da epiderme e liberação de exsudato (iniciando, geralmente, com 4 semanas de tratamento e dose ≥ 30 Gy), surgindo geralmente após o eritema e a descamação seca (SINGH *et al.*, 2016).

Outras escalas, como a versão modificada do RTOG (HUANG *et al.*, 2015), *Oncology Nursing Society* (ONS), *Radiation Dermatitis Severity Scales* e *Douglas & Fowler* (RYAN, 2012) desenvolveram sistemas de pontuação mais detalhados ao fragmentar as pontuações de acordo com os sinais apresentados. No entanto, ainda são observadas lacunas nessas escalas, como a ausência de avaliação de determinados sinais e a dificuldade em se mensurar porcentagem das áreas acometidas pela reação.

O Quadro 2 apresenta os principais instrumentos para mensurar radiodermatite aguda, destacando os sinais e sintomas considerados, suas vantagens e desvantagens, e se tais instrumentos já foram submetidos ao processo de validação (FEIGHT *et al.*, 2011; RYAN, 2012; FERREIRA, 2015).

Quadro 2 – Principais instrumentos de mensuração de radiodermatite conforme formas de mensuração (sinais e sintomas), vantagens, desvantagens e presença de validação (sim ou não).

Instrumento (Referência)	Formas de Mensuração		Vantagens	Desvantagens	Validação
	Sinais	Sintomas			
Douglas & Fowler (RYAN, 2012)	0: Nenhum; 0.25: 50/50, duvidoso se há alguma diferença do normal; 0.5: Vermelhidão muito leve; 0.75: Vermelhidão definida, mas leve; 1: Vermelhidão severa; 1.25: Vermelhidão grave; pele com aparência de “folha de papel”; 1.5: Ruptura úmida em uma área muito pequena, com aparência escamosa ou com crosta; 1.75: Descamação úmida em mais do que uma pequena área; 2: Descamação úmida em 25% da área irradiada; 2.25: Descamação úmida em 33% da área irradiada; 2.5: Descamação úmida em 50% da área irradiada; 2.75: Descamação úmida em 66% da área irradiada; 3: Descamação úmida na maior parte da área irradiada; 3.25: Descamação úmida na maior parte da área irradiada com leve exsudato úmido; 3.5: Descamação úmida na maior parte da área irradiada com exsudato; necrose	Não avalia	Subdivisões de cada graduação de radiodermatite (RD)	Dificuldade para mensuração da área acometida em %, não avalia hiperpigmentação	Não
National Cancer Institute’s Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI/CTCAE Versão 5.0) (CTCAE, 2017)	1: Eritema leve ou descamação seca; 2: Eritema moderado a rigoroso, descamação úmida desigual confinada na maior parte às dobras cutâneas, edema moderado; 3: Descamação úmida em outras áreas além das pregas cutâneas, sangramento induzido por pequeno trauma ou abrasão; 4: Consequências potencialmente fatais, necrose da pele e ulceração da derme de espessura total, sangramento espontâneo do local envolvido, indicação de enxerto da pele; 5: Morte	Não avalia	Aplicação rápida	Agrupar sinais distintos no mesmo grau, não avalia hiperpigmentação	Não
Oncology Nursing Society (ONS) (RYAN, 2012)	0: Sem alteração; 1.0: Eritema leve ou opaco; 1.5: Eritema intenso; 2.0: Descamação seca com ou sem eritema; 2.5: Pequena a moderada quantidade de descamação úmida; 3.0: Descamação úmida confluenta; 3.5: Ulceração, hemorragia ou necrose	Não avalia	Subdivisões de alguns graus de RD e aplicação rápida	Não avalia hiperpigmentação	Não

Radiation Dermatitis Severity Scales (RYAN, 2012)	0.0: Normal ou nenhum; 0.5: Eriteme leve, irregular / folicular; hiperpigmentação leve; 1.0: Eritema fraco e difuso; hiperpigmentação difusa; epilação suave; 1.5: Eritema definido; extremo escurecimento / hiperpigmentação; 2.0: Eritema definitivo / hiperpigmentação com descamação seca; edema leve; 2.5: Eritema definitivo / hiperpigmentação / descamação escamosa; 3.0: Eritema vermelho escuro com descamação seca difusa; descamação em folhas 3.5: Eritema violáceo com descamação úmida inicial; descamação em folhas; crostas desiguais; 4.0: Eritema violáceo com descamação úmida difusa; crostas desiguais; ulceração; necrose.	Não avalia	Subdivisões de cada graduação de (RD)	Apresenta o eritema em todos os graus	Não
Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale (RISRAS) (NOBLE-ADAMS, 1999)	Eritema: 0: Pele normal; 1.0: Rosa escuro; 2.0: Vermelho opaco; 3.0: Vermelho brilhante; 4.0: Vermelho-purpura intenso; Descamação seca: 0: Pele normal; 1.0: (<25%); 2.0: (25-50%); 3.0: (50-75%); 4.0: (>75-100%); Descamação úmida: 0: Pele normal; 1.5: (<25%); 2.5: (25-50%); 3.5: (50-75%); 4.5: (>75-100%); Necrose 0: Pele normal; 2.0: (<25%); 3.0: (25-50%); 4.0: (50-75%); 5.0: (>75-100%);	0: De modo nenhum; 1: Um pouco; 2: Bastante; 3: Muito; Perguntas: Você tem alguma sensibilidade, desconforto ou dor na sua pele na área de tratamento? Sua pele na área de tratamento apresenta coceira? Você tem uma sensação de queimação da pele na área de tratamento? Até que ponto suas reações cutâneas e seus sintomas afetam suas atividades do dia-a-dia? Pontuação total entre 0 a 12	Avalia sinais e sintomas	Dificuldade de mesurar a % da área acometida, não avalia hiperpigmentação, não descreve sangramento, complexa para uso rotineiro no contexto clínico	Sim

Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) (COX; STETZ; PAJAK, 1995)	0: Sem alteração; 1: Eritema fraco ou maçante/epilação/descamação seca/redução da transpiração; 2: Eritema brando ou brilhante; descamação úmida desigual/edema moderado; 3: Descamação úmida confluyente, além das dobras cutâneas, edema; 4: Ulceração, hemorragia e necrose	Não avalia	Aplicação rápida	Agrupa sinais distintos no mesmo grau	Não
Radiation Therapy Oncology Group (RTOG/Modificada) (HUANG <i>et al.</i> , 2015)	0: Sem alteração; 1: Eritema folicular, leve ou opaco, epilação, descamação seca, redução de transpiração; 2: Eritema brando ou brilhante; 2.5: Descamação úmida desigual, edema moderado; 3: Descamação úmida confluyente além das dobras, edema profundo; 4: Ulceração, hemorragia e necrose	Não avalia	Aplicação rápida	Agrupa sinais distintos no mesmo grau, não avalia hiperpigmentação	Não
Skin Toxicity Assessment Tool (STAT) (BERTHELET <i>et al.</i> , 2004)	Eritema: 0 Sem alteração; 1 Fraco, transitório (área em cm x cm); 2 brilhante (área em cm x cm); Descamação seca (área em cm x cm); Descamação úmida (área em cm x cm); Exsudato	Queimação (0-5); Coceira (0-5); Pele repuxando (0-5); Sensibilidade (0-5); Outros (0-5)	Aborda sinais e sintomas	Dificuldade de mesurar em cm a área acometida, não avalia hiperpigmentação e não descreve sangramento e necrose, testes preliminares feitos apenas para pacientes de mama	Sim
World Health Organization/ Grading system for acute and subacute toxicity (WHO) (HUANG <i>et al.</i> , 2015)	0: Sem alteração; 1: Eritema; 2: Descamação seca, formação de vesículas, prurido; 3: Descamação úmida, ulceração; 4: Dermatite esfoliativa, necrose, requer internação cirúrgica	Não avalia	Fácil aplicação	Não avalia hiperpigmentação	Não

Fonte: Autoria própria.

Dentre as escalas disponíveis atualmente, apenas duas apresentam evidências de validade: *Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale* (RISRAS) e *Skin Toxicity Assessment Tool* (STAT). A escala RISRAS foi desenvolvida por uma enfermeira pesquisadora da Nova Zelândia. Noble-Adams (1999) criou um instrumento com dois componentes: o primeiro apresenta uma escala de sintomas que são autorrelatados pelo paciente com relação à sensação na pele da área de tratamento (sensibilidade, desconforto ou dor, coceira, sensação de queimação) com as seguintes classificações: 1 = nem um pouco, 2 = um pouco, 3 = bastante, 4 = muito. O segundo componente apresenta os sinais da reação cutânea (eritema subdividido em rosa escuro, vermelho opaco, vermelho brilhante, vermelho púrpura intenso e demais sinais como descamação seca, descamação úmida e necrose avaliados pelo tamanho, em porcentagem, da área superficial da pele afetada) pontuados em: 0 (pele normal) a 5.0 (Quadro 2), avaliados pelo profissional de saúde que trabalha no setor de radioterapia. Ao final da avaliação a somatória da pontuação é registrada permitindo uma avaliação contínua ao longo do tratamento.

Dezenove peritos (entre médicos e enfermeiros ambos com experiência em radioterapia) foram convidados para avaliar a escala RISRAS. Os peritos receberam uma carta de apresentação do instrumento, o questionário de validação e quatro fotografias de diferentes graus de radiodermatite. Destes dezenove profissionais dezoito aceitaram participar. A escala foi analisada quanto à validade aparente, conteúdo e de construto. Na validade aparente foi avaliada a capacidade de mensurar a radiodermatite, facilidade de leitura e clareza dos itens, a validade de conteúdo verificou se a escala era capaz de medir os principais tipos de reações cutâneas induzidas por radioterapia e a validade de construto avaliou a capacidade da escala de funcionar de acordo com a finalidade para a qual foi projetada. Após a análise dos peritos, as sugestões validadas pela literatura foram acatadas. Para o teste de confiabilidade os autores utilizaram o recurso de quatro fotografias de diferentes graus de radiodermatite. Essas imagens foram examinadas pelos dezoito peritos (avaliação interavaliador) e, após um mês, apenas seis peritos (três médicos e três enfermeiros) do grupo anterior examinaram as mesmas imagens fotográficas (avaliação intra-avaliador). Para análise dos dados foi realizado o cálculo do número de concordância das respostas. Na confiabilidade entre avaliadores o coeficiente de concordância foi de 0,72 (foto 1); 0,75 (foto 2), 0,69 (foto 3) e 0,64 (foto 4), o coeficiente de concordância intra-avaliador geral foi de 0,76 (NOBLE-ADAMS, 1999).

A escala *Skin Toxicity Assessment Tool* (STAT) (BERTHELET *et al.*, 2004) foi criada por um grupo multidisciplinar de profissionais de radioterapia do Canadá. O

objetivo foi projetar uma escala de avaliação com parâmetros objetivos e subjetivos da toxicidade cutânea resultantes da radioterapia para pacientes com câncer de mama. A escala inclui três componentes, o primeiro registra as características do paciente e do tratamento, fatores que podem influenciar na incidência e na gravidade da reação cutânea. O segundo componente apresenta as reações cutâneas a saber: pele íntegra, eritema leve, eritema intenso, descamação seca, descamação úmida e presença de exsudato, registrando a área acometida pela reação em centímetros quadrados. O terceiro componente descreve os sintomas relatados pelo paciente, empregando uma escala visual analógica de zero a cinco, por meio da qual o paciente é solicitado a pontuar os sintomas de queimação, coceira, puxões e sensibilidade. Foi realizado um estudo piloto com 27 pacientes em radioterapia para câncer de mama. A escala foi usada semanalmente durante o tratamento e por mais duas semanas após o término. Cada paciente foi avaliado por dois profissionais independentes, cegos para a pontuação um do outro. Foram realizados validade de conteúdo, de critério e de construto e também teste de confiabilidade na escala STAT.

A validade de conteúdo foi avaliada pelo cálculo da incidência de reações cutâneas entre os sujeitos do estudo. Seguindo o pensamento de que a validade de critério demonstra o quanto uma medida prediz outra característica associada à essa medida, para a STAT os autores correlacionaram os graus de radiodermatite observados pelo profissional de saúde (0 = ausência de reação, 1 = eritema, 2 = descamação seca, 3 = descamação úmida) com a intensidade de cada sintoma subjetivo relatado pelo paciente (queimação, coceira, puxão e sensibilidade). A validade de construto foi avaliada por meio da realização de uma análise de divergência dos sintomas subjetivos do paciente. O teste de confiabilidade foi feito pelo cálculo da concordância entre os avaliadores (concordância inter avaliador) ao classificarem as reações cutâneas dos pacientes examinados na pesquisa. Foram encontrados valores de concordância de 83% (ausência de reação), 65% (eritema), 88% descamação seca, 95% descamação úmida e 97% (exsudato) (BERTHELET *et al.*, 2004).

Outras técnicas utilizadas para classificar as reações cutâneas estão sendo estudadas e testadas, tais como imagem por perfusão com Doppler a laser, ultrassom quantitativo, calorimetria de refletância, hidratação cutânea e fotografia digital (HUANG *et al.*, 2015; SINGH *et al.*, 2016). No entanto, o uso de escalas para graduação da radiodermatite aguda é a forma majoritariamente aplicada para avaliação do desenvolvimento e progressão desta reação.

A radiodermatite é uma complicação de alta incidência e pode impactar diretamente no resultado da radioterapia, uma vez que sua ocorrência pode implicar na suspensão do tratamento, alteração na aparência física e estética, e na redução da qualidade de vida dos pacientes submetidos à radiação (SINGH *et al.*, 2016, BONTEMPO *et al.*, 2021).

A criação de um instrumento que apresente a descrição de todas as possíveis reações cutâneas desenvolvidas em decorrência da radioterapia com graduação ordinal e precisa de cada uma das reações, em separado, é fundamental. Essa precisão na classificação de cada tipo de reação da radiodermatite impacta inclusive na tomada de decisão clínica do profissional pois as condutas terapêuticas são diferentes de acordo com o tipo e a gravidade da reação. Uma avaliação precisa, além de facilitar a comunicação interdisciplinar, favorece a implementação de condutas de forma uniforme e adequada podendo minimizar ou até mesmo retardar tais reações, evitando impactos diretos no tratamento, tais como a suspensão da radioterapia, e melhorando a qualidade de vida do paciente.

O instrumento também deve incluir os possíveis sintomas apresentados pelos pacientes em decorrência da radiodermatite, para proporcionar um cuidado precoce e individualizado minimizando os desconfortos da reação.

Um instrumento bem elaborado e minucioso ao apresentar as reações cutâneas desenvolvidas na radioterapia pode proporcionar consenso da avaliação e continuidade do cuidado ao paciente, além de auxiliar na uniformização da linguagem para o estabelecimento de protocolos assistenciais e de pesquisa.

Diante da elevada incidência de radiodermatite entre os pacientes submetidos à radioterapia (BONTEMPO *et al.*, 2021) e das limitações identificadas nos instrumentos de graduação presentes na literatura, fez-se necessária a elaboração de um instrumento que use critérios objetivos e precisos para mensurar a radiodermatite, descrevendo de forma ordinal os graus da reação, incluindo a avaliação dos possíveis sintomas relatados pelo paciente.

1.4. VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE MEDIDA

Em pesquisa é necessário medir o que se pretende estudar, ou seja, mensurar parâmetros a serem investigados. A produção de medidas está presente em pesquisas científicas de diversas áreas, tais como ciências naturais, sociais e da saúde. Pesquisas clínicas podem abordar medidas de avaliação objetiva, de medição direta, como por exemplo, a medida da pressão arterial, peso corporal e glicemia capilar. Dependendo do parâmetro a ser medido existe a necessidade da elaboração de um instrumento capaz de captar o objeto do estudo com medidas confiáveis e válidas. Psicólogos e educadores produzem muitas ferramentas para avaliar medidas subjetivas como qualidade de vida, personalidade e inteligência (STREINER; NORMAN; CAIMEY, 2015).

Na área de saúde também é comum uma grande disponibilidade de instrumentos criados para medir parâmetros subjetivos como depressão, dor e satisfação do paciente. Nem todo instrumento existente é capaz de medir todas as medidas desejadas, e isso pode justificar a criação de um novo instrumento. Para resolver essa questão, deve se realizar uma revisão crítica embasada na ideia de adaptação do instrumento existente para o novo propósito pretendido. Após a revisão crítica do instrumento e persistindo a falta de adequação ao propósito desejado deve se prosseguir com a elaboração do novo instrumento (STREINER; NORMAN; CAIMEY, 2015).

Um método clássico para desenvolver e validar novos instrumentos denomina-se psicometria. A psicometria trabalha, principalmente, com construtos subjetivos, ou seja, a psicometria descreve como elaborar e avaliar instrumentos criados para medir fenômenos subjetivos (CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016). Algumas medidas na área da saúde são descritas por avaliação física, à exemplo da altura e icterícia, pois são diretamente observáveis ou podem ser medidas com o uso de um instrumento apropriado (STREINER; NORMAN; CAIMEY, 2015).

Pesquisadores na área de enfermagem tem desenvolvido instrumentos de medidas e, para avaliarem a qualidade desses instrumentos, empregam duas grandes propriedades psicométricas: validade e confiabilidade as quais podem ser analisadas de várias formas (POLIT; BECK, 2018). A validação de um instrumento envolve etapas para reunir evidências de que o instrumento é capaz de expressar a medida desejada de maneira satisfatória e que é um instrumento útil para sua finalidade. A validade de um instrumento pode ser avaliada de diferentes maneiras sendo as principais: validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto. A validade de conteúdo consiste em uma

avaliação crítica do instrumento, verificando se ele é capaz de medir todos os possíveis aspectos relevantes do construto estudado. O instrumento deve conter itens que representem todos os aspectos necessários para medir a variável desejada (FAYERS; MACHIN, 2016). A validade de conteúdo é realizada por julgamento de peritos muitas vezes também chamados de juízes, que são pessoas com ampla experiência no tema, os quais devem avaliar e julgar se os itens do instrumento representam o tema estudado e que são importantes para medir o objeto de estudo (STREINER; NORMAN; CAIMEY, 2015).

A validade de critério é a avaliação de um instrumento em relação a algum padrão externo estabelecido como medidor verdadeiro para essa medida, ou seja, se o instrumento criado tem relação com um critério externo considerado o padrão ouro que é aceito como referencia de medidor no tema de interesse. Existe duas formas de medir a validade de critério; validade concorrente e validade preditiva, a diferença entre as duas é fator temporal. A validade concorrente é feita com a avaliação simultânea de dois instrumentos, o instrumento em teste e um instrumento já existente e bem estabelecido na prática, como instrumento padrão para essa medição. Espera-se uma boa correlação entre ambos os instrumentos. Quando o critério avaliado se apresenta no futuro temos a validade preditiva, que se refere ao grau no qual a medida de investigação de um teste aplicado se relaciona com outra medida de critério externo (padrão ouro) prevendo um evento desenvolvido um tempo depois (FAYERS; MACHIN, 2016).

Polit e Beck (2018) definem construto como um atributo humano que não pode ser observado por ser abstrato como, por exemplo, a ansiedade. A validade de construto é capaz de reunir evidências da relação entre o construto e a medida criada para medir esse atributo. Validade de construto pode ser caracterizada por um processo contínuo de levantar hipóteses e testá-las a respeito do construto, a fim de testar se, de fato, o construto está expresso na medida elaborada. A validade de construto pode ser avaliada pela técnica chamada validação de grupos conhecidos, a qual postula a hipótese de que em determinado grupo de indivíduos é esperada a expressão do construto estudado quando comparado a outro grupo (FAYERS; MACHIN, 2016).

Outra maneira de avaliar o instrumento é o teste de confiabilidade que demonstra se o instrumento é capaz de produzir resultados consistentes quando aplicados repetidas vezes. A confiabilidade pode ser testada das seguintes maneiras: (1) confiabilidade interna em um instrumento contendo vários itens, onde é verificado se todos os itens medem o mesmo atributo; (2) estabilidade do instrumento ao ser utilizado repetidas vezes

no mesmo indivíduo enquanto sua condição não se alterou, onde é esperado resultados semelhantes ou bem próximos uns dos outros (FAYERS; MACHIN, 2016).

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Construir e obter evidências de validade de um instrumento para mensurar radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Construir um instrumento para mensurar radiodermatite aguda;
- Criar um banco de registros fotográficos dos diferentes graus da radiodermatite aguda (atlas);
- Realizar estudo para testar a validade de conteúdo do instrumento para mensurar radiodermatite aguda;
- Realizar teste de confiabilidade inter e intra-avaliador do instrumento para mensurar radiodermatite aguda.

3. CAPÍTULO 1 – CONSTRUÇÃO DA ESCALA PARA MENSURAR GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)

3.1. MÉTODO

3.1.1. Local do Estudo

Parte do estudo (criação do banco de registros fotográficos dos diferentes graus da radiodermatite) foi realizado no ambulatório de radioterapia da Unidade de Oncologia do Hospital Universitário de Brasília (HUB). O HUB é uma Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com serviços de oncologia clínica, radioterapia, cirurgia oncológica e hematologia.

A unidade de oncologia do HUB foi inaugurada em 20 de agosto de 2009, com o objetivo de atender pacientes diagnosticados com câncer da própria instituição. Em 2010 o atendimento do setor de radioterapia foi estendido para os pacientes da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Atualmente este setor possui dois equipamentos de teleterapia (um acelerador linear modelo Primus, fabricante Siemens, com energia de fótons de seis megavolts e energia de elétrons; e um acelerador linear modelo CX Clinac, fabricante Varian, com energia de fótons de seis e dez megavolts e energia de elétrons) e um aparelho de braquiterapia.

A admissão do paciente para radioterapia no HUB ocorre via Sistema Nacional de Regulação do Distrito Federal, sendo 100% via Sistema Único de Saúde (SUS). A finalidade do Sistema de Regulação é proporcionar a humanização do serviço, maior controle do fluxo de atendimento e otimização dos recursos.

Por dia, em média, são tratados 70 pacientes nos aparelhos de teleterapia e seis pacientes no aparelho de braquiterapia. A equipe é composta por médicos radio-oncologistas, técnicos em radiologia, tecnólogos, físicos médicos, enfermeiras, técnicas de enfermagem, nutricionistas, psicólogas, assistentes sociais, odontólogos, fisioterapeutas, fonoaudiólogas e secretárias.

Por estar instituído dentro do HUB, um hospital-escola, o setor de radioterapia também desenvolve o seu papel na formação de profissionais de nível superior, por meio dos programas de Residência Médica em Radioterapia e Residência Multiprofissional em Saúde.

3.1.2. Criação do banco de imagens

Foi criado um banco de imagens (denominado como atlas) com os diferentes graus de radiodermatite, com a finalidade de incluir imagens na nova escala e de viabilizar a etapa de avaliação da confiabilidade do instrumento.

A criação do banco de imagens foi realizada a partir do convite feito para os pacientes em início de radioterapia na unidade de oncologia do HUB. O convite aos pacientes aconteceu após a consulta de enfermagem no primeiro dia de radioterapia (nesta consulta a enfermeira do setor informou os possíveis efeitos colaterais do tratamento e os principais cuidados com a região de tratamento). Após passar por consulta com a enfermeira do setor o paciente era convidado a participar do estudo. Depois de receber esclarecimentos sobre a pesquisa e retirar as dúvidas, o paciente que aceitou participar assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) e o Termo de Autorização para Utilização de Imagem (TAUI) (APÊNDICE B) para fins de pesquisa.

Os critérios de inclusão foram: pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, com diagnóstico confirmado de câncer, admitidos para radioterapia na unidade de oncologia do HUB. Foram excluídos da pesquisa: pacientes com indicação de radioterapia de urgência (radioterapia anti-hemorrágica e antálgica, radioterapia para síndrome de veia cava superior e compressão medular) e pacientes com grandes feridas tumorais na região de tratamento.

Os participantes da pesquisa em tratamento de câncer de cabeça e pescoço e câncer de mama foram avaliados diariamente e o registro fotográfico da região de tratamento foi feito no primeiro dia da radioterapia e sempre que a região apresentava alteração do grau de reação. Para os demais participantes da pesquisa em tratamento de câncer em outras áreas do corpo, o registro fotográfico da região irradiada foi feito apenas quando se desenvolvia algum tipo de reação mais grave.

Para o registro fotográfico dos participantes foram utilizados: câmera fotográfica do celular Smartphone modelo ASUS ZenFone Max Shot 64 GB – ZB634KL tela 6,2” Full HD Plus, Octa Core com câmera Tripla de 12, 5 e 8 megapixels, banqueta de plástico, tripé e régua, adquiridos exclusivamente para esse fim.

As imagens dos pacientes foram obtidas no vestiário do setor de radioterapia da unidade de oncologia do HUB, onde o paciente em tratamento troca de roupa. O vestiário era diariamente preparado para obtenção das imagens, antes de iniciar os atendimentos no setor de radioterapia. A montagem do material consistia em posicionar a banqueta em frente à parede definida para produção da imagem dentro do vestiário, montar o tripé,

posicionar o celular em posição horizontal com a câmera centralizada na região a ser fotografada, verificar o nivelador do tripé e, se necessário, realizar ajustes. A parede do vestiário foi pintada na cor verde antes do início da coleta.

Figura 1 – Padronização da organização do local para produção das imagens. Brasília, DF, Brasil, 2022.



Fonte: Arquivo pessoal, 2022

A distância entre a câmera fotográfica e o participante foi padronizada, conforme descrito a seguir:

3.1.2.1. Pacientes com câncer de cabeça e pescoço

Para todas as fotos foi estabelecida a distância de 30 cm, certificados com régua. A posição do participante para a foto foi padronizada com o intuito de registrar melhor a região irradiada, a saber: região frontal (participante de frente para a câmera, com a cabeça levemente inclinada para trás – foto 1), região cervical direita (participante de

perfil lateral direito – foto 2), região cervical esquerda (participante de perfil lateral esquerdo – foto 3) (Figura 2).

Figura 2 – Padronização da posição para produção da imagem em pacientes que irradiam área de cabeça e pescoço. Brasília, DF, Brasil, 2022.

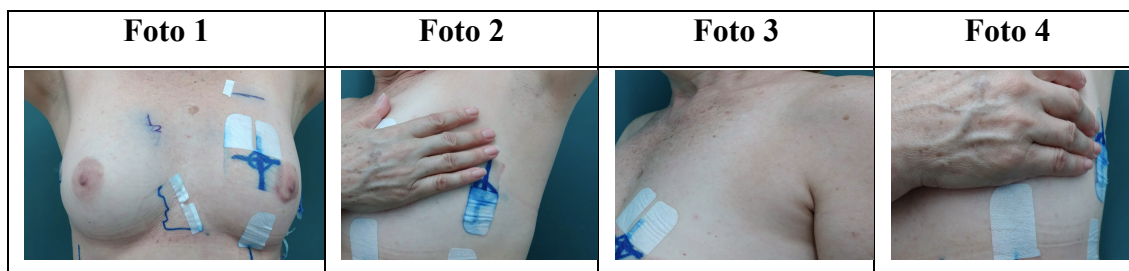


Fonte: Arquivo pessoal, 2022

3.1.2.2. Pacientes com de câncer de mama

Para as fotos da região frontal, axilar e supraclavicular, foi adotada a distância de 30 cm e para foto da região inframamária a distância estabelecida foi de 15 cm. Para as participantes com câncer de mama também foram padronizadas algumas posições para a produção das fotos conforme descrito a seguir: região frontal (participante de frente para câmera com os braços atrás da cabeça – foto 1); região axilar, apenas para o lado irradiado (participante com a cabeça, tronco e pernas lateralizados a 45°, com o braço atrás da cabeça e a outra mão elevando a mama - foto 2); região supraclavicular, apenas do lado irradiado (participante com a cabeça, trono e pernas lateralizados a 45°, braços estendidos ao longo do corpo e o rosto lateralizado para o lado oposto – foto 3); região inframamária, apenas do lado irradiado (participante lateralizada a 45°, mão do lado afetado atrás da cabeça e a outra mão suspendendo a mama – foto 4) (Figura 3).

Figura 3 – Padronização da posição para produção da imagem em pacientes que irradiam área da mama. Brasília, DF, Brasil, 2022.



Fonte: Arquivo pessoal, 2022.

3.1.2.3. Pacientes com câncer em outras áreas do corpo

Para os pacientes com câncer em outras áreas do corpo, como por exemplo, esôfago, estômago e pulmão, as fotos foram padronizadas defronte a região irradiada, a uma distância de 30 cm.

Cuidados adicionais foram tomados para garantir a melhor qualidade das imagens, tais como: retirada de adornos (brincos, colares, pulseiras, lenços, óculos, anéis) assim como bonés e aparelhos auditivos; retirada da roupa que pudesse atrapalhar a exposição da área irradiada; iluminação do vestiário, realizada com lâmpada de LED seguindo o padrão da instituição, não sendo utilizado o flash ou zoom da câmera do celular.

As fotografias foram tiradas pela equipe de pesquisa constituída por enfermeiras da pós-graduação, previamente treinadas para manter o mesmo padrão na produção das imagens.

3.1.3. Construção da escala

A escala, intitulada “Graduação da Radiodermatite Aguda LIONCO” (GRAL), foi elaborada por meio de revisão da literatura sobre radiodermatite, incluindo conteúdos como: epidemiologia, fisiopatologia, efeitos agudos, classificação, escalas de graduação, prevenção, manejo e tratamento, bem como baseada na experiência de quatro enfermeiras com experiência em radioterapia e uma pesquisadora com formação em bioestatística, integrantes do Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa aplicada à Prática Clínica em Oncologia (LIONCO).

A escala foi desenvolvida com o objetivo de apresentar as reações e as respectivas intensidades em graus ordinais distintos, sem sobreposição de categorias, uma vez que a conduta de tratamento varia de acordo com a gravidade da reação. Ademais, a escala também foi desenvolvida para melhorar a avaliação de diferentes graus de radiodermatite de forma a garantir a precisão do registro em pesquisas clínicas, principalmente em estudos comparativos, com o objetivo de distinguir pequenas melhoras ou pioras e, assim, tornar-se mais útil para a comparação de intervenções.

Na escala GRAL, a classificação ficou definida em: sem alteração (grau 0), hiperpigmentação e/ou eritema (grau 1), pele ressecada (grau 2), descamação seca localizada em um ou mais pontos separados (grau 3), descamação seca disseminada em um ou mais pontos em contiguidade (grau 4), descamação úmida localizada e/ou em

dobras (grau 5), descamação úmida disseminada (grau 6), sangramento e/ou ulceração (grau 7) e necrose (grau 8), ordenadas seguindo a evolução da radiodermatite aguda para uma gravidade maior.

Além da descrição de cada graduação, foram incluídas fotografias que representam a graduação proposta. As fotografias utilizadas foram extraídas de um atlas produzido pela equipe do LIONCO e possuem autorização dos pacientes para sua utilização para fins de pesquisa. A escala também incluiu os sintomas que podem ser relatados pelo paciente, como: calor, queimação, prurido, pele áspera, ressecada e/ou repuxando e dor.

A escala GRAL é constituída por duas partes. A primeira representa a avaliação da pele do paciente, feita por um profissional rádio-oncologista ou enfermeiro. Após inspeção da região irradiada, o avaliador deve registrar o grau mais grave de reação presente na pele do paciente. Na segunda parte da escala, o profissional pergunta qual a sensação percebida pelo paciente na pele da área irradiada e, em seguida, anota a queixa na parte de sintomas. O instrumento contém campos para até sete avaliações periódicas do paciente, possibilitando coletar os dados seguindo a rotina de cada serviço ou de acordo com o acompanhamento estabelecido para a pesquisa.

Além disso, sete figuras representando parte do corpo humano permitem que o profissional registre a localização da reação, inclusive em mais de uma área. A graduação de maior gravidade deve ser registrada como a medida final da escala a cada avaliação. A escala pode ser aplicada desde a primeira avaliação do paciente, quer seja no início do tratamento ou da pesquisa, e pode continuar sendo empregada para acompanhamento, seguindo a rotina do serviço ou de acordo com o protocolo da pesquisa. Dessa forma, o profissional terá uma visão da evolução da reação dermatológica ao longo do seguimento, tanto em estudos clínicos como na prática clínica.

4. CAPÍTULO 2 – ESCALA PARA GRADUAÇÃO DE RADIODERMATITE
AGUDA: VALIDADE DE CONTEÚDO

Este capítulo tem por objetivo apresentar o processo de validação de conteúdo ao qual a Escala GRAL foi submetido.

4.1. MÉTODO

4.1.1. Tipo do estudo

Este é um estudo metodológico para validar a escala GRAL construída para facilitar e uniformizar a graduação de radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia.

4.1.2. Local

Os profissionais que julgaram a escala receberam o material da pesquisa de validação e enviaram suas respostas, eletronicamente. Os participantes são de diferentes estados do Brasil. O estudo foi realizado entre setembro e novembro de 2021.

4.1.3. Comitê de juízes e Critérios de elegibilidade

A validação de conteúdo da escala GRAL tem o intuito de verificar se o instrumento é capaz de medir de forma correta o que se pretende. Para tal, foi formado um comitê de juízes com expertise na área temática (CRUZ; FARIA; REIS, 2020). Embora alguns autores sugiram que seis especialistas sejam suficientes para esse tipo de análise (PASQUALI, 1998), convidamos um número maior, a fim de incluir profissionais de vários serviços brasileiros, públicos e privados, e garantir uma avaliação mais extensiva da escala GRAL no Brasil.

A seleção inicial dos possíveis juízes foi feita por meio de levantamento dos currículos cadastrados na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A busca pelos juízes ocorreu por assunto (radioterapia e radiodermatite), nas bases de doutores e demais pesquisadores (mestres, graduados e estudantes), de nacionalidade brasileira, utilizando-se o filtro de atuação profissional na grande área de ciências da saúde e nas áreas de enfermagem e medicina.

Os critérios de elegibilidade para fazer parte do comitê de juízes foram: apresentar experiência em prática clínica ou de pesquisa na área de oncologia ou radioterapia de, no

mínimo, 3 anos, ter pelo menos pós-graduação a nível de especialização em oncologia/radioterapia, e ter conhecimento sobre radiodermatite.

4.1.4. Seleção da amostra

Após a análise do Currículo Lattes, 11 médicos e 26 enfermeiras que atenderam aos critérios de elegibilidade foram convidados para participar da validação da escala GRAL, por meio de correio eletrônico (APÊNDICE C). Desses profissionais, 22 não responderam ao convite, mesmo após duas tentativas de contato. Para os 15 profissionais que aceitaram participar, foram encaminhados, por correio eletrônico, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE D), a escala GRAL (APÊNDICE E), e o instrumento para sua validação de conteúdo, solicitando que as respostas fossem enviadas em 10 dias. Além disso, os juízes forneceram informações de sexo, idade, e relacionadas à área de formação profissional, ao tempo de formação, ao tempo de experiência em radioterapia e à titulação (APÊNDICE F).

4.1.5. Coleta de dados

Foi criado um instrumento para avaliar a validade de conteúdo da escala GRAL, esse instrumento era dividido em quatro seções: (1) estrutura e aparência da escala; (2) clareza, pertinência e relevância de cada grau descrito na escala; (3) objetivos que se pretende alcançar com a utilização da escala; e (4) a opinião geral do juiz a respeito da escala (APÊNDICE G).

Os juízes deveriam avaliar cada item das seções do instrumento para validação de conteúdo e julgar por meio de cinco opções de possíveis respostas sendo: (I) inadequado; (PI) parcialmente inadequado; (N) não tenho certeza; (PA) parcialmente adequado; e (A) adequado. Ao final de cada item, havia espaço para que o juiz pudesse fazer comentários, principalmente caso julgasse o item como inadequado ou parcialmente inadequado.

4.1.6. Análise e tratamento dos dados

Os dados foram analisados por meio de análise descritiva. Para cada item de julgamento, foi calculada a porcentagem de juízes que escolheram as respostas “parcialmente adequado (PA)” ou “adequado (A)”, e os itens que alcançaram pelo menos

80% foram considerados bons. Os itens que não atingiram o valor mínimo de 80% foram revisados de acordo com as sugestões dos juízes e/ou referências científicas.

4.1.7. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, sob o número CAAE 11647119.2.0000.5558. (ANEXO A).

4.2. RESULTADOS

O comitê para a realização do processo de validade de conteúdo foi constituído por 15 juízes, sendo quatro médicos radio-oncologistas e 11 enfermeiras. A maioria (n=12) era do sexo feminino. Dentre os juízes, um tinha entre 20 e 30 anos, 11 tinham entre 31 e 40 anos e três tinham acima de 41 anos. Quatro juízes eram especialistas, seis eram mestres e cinco doutores, todos na área de oncologia ou radioterapia. Quanto ao tempo de formação, um juiz tinha de 3 a 5 anos de formado, três de 6 a 9 anos, e 11 tinham se formado há 10 anos ou mais. Quanto à experiência na área de oncologia, um juiz tinha de 3 a 5 anos, seis tinham de 6 a 9 anos e oito tinham 10 ou mais anos.

A Tabela 1 apresenta as respostas dos juízes quanto a estrutura e a aparência da escala GRAL, bem como a porcentagem de julgamentos parcialmente adequado/adequado (PA/A) obtida na avaliação da escala. O item 8 (“As imagens representam corretamente o grau de reação?”) alcançou PA/A de 73,3%, não atingindo o mínimo determinado como aceitável nesse estudo. Os demais itens tiveram PA/A entre 80,0 e 93,3%. A PA/A média da avaliação dos profissionais quanto a estrutura e a aparência da escala GRAL foi de 87,3%.

Tabela 1 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito da estrutura e aparência da Escala GRAL. Brasília, DF, Brasil, 2022.

Itens de avaliação	Número de juízes escolhendo cada categoria					% PA/ A
	I*	PI†	N‡	PA§	A	
1. A organização geral é apropriada para avaliação de pacientes que apresentam radiodermatite	1	1	0	2	11	86,7
2. A estrutura segue um pensamento lógico da ocorrência das reações	0	1	0	3	11	93,3
3. Os itens são descritos de maneira clara	0	2	0	2	11	86,7
4. A divisão em duas categorias (sinais e sintomas) está bem estruturada	0	0	1	5	9	93,3
5. A periodicidade da avaliação por data a ser registrada pelo profissional condiz com a realidade de acompanhamento do paciente em radioterapia	0	1	1	4	9	86,7
6. Todos os graus de radiodermatite foram descritos	1	0	1	1	12	86,7
7. O instrumento é de fácil preenchimento	0	1	0	3	11	93,3
8. As imagens representam corretamente o grau de reação	2	1	1	1	10	73,3
9. O tamanho das imagens é adequado	2	1	0	2	10	80,0
10. O instrumento é de fácil leitura e compreensão	0	0	1	3	11	93,3
Média de porcentagem PA/A						87,3

Indicadores de avaliação: *I = Inadequado, †PI = Parcialmente Inadequado, ‡N = Não tenho certeza, § PA = Parcialmente Adequado, || A = Adequado. % PA/A: Porcentagem de parcialmente adequado/adequado (PA/A) = [(PA + A)/15] x 100%.

A Tabela 2 mostra a avaliação dos juízes em relação a clareza, pertinência e relevância de cada grau de radiodermatite descrito na escala GRAL. Todos os itens obtiveram PA/A acima de 80,0%, variando de 86,7% a 100,0%.

Tabela 2 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito da clareza, pertinência e relevância da Escala GRAL. Brasília, DF, Brasil, 2022.

Itens de avaliação	Número de juízes escolhendo cada categoria					% PA/ A
	I*	PI†	N‡	PA§	A	
Grau 0 – Sem alteração						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	0	1	0	14	93,3
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	1	14	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	1	14	100,0
Grau 1 – Hiperpigmentação						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	1	0	13	86,7
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	1	1	0	13	86,7
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	1	0	1	13	93,3
Grau 2 – Eritema						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	0	0	3	12	100,0
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	3	12	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	1	0	2	12	93,3
Grau 3 – Ressecamento da pele						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	0	5	9	93,3
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	1	2	12	93,3
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	1	1	2	11	86,7
Grau 4 – Descamação seca localizada em um ou mais pontos separados						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	0	0	3	12	100,0
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	3	12	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	3	12	100,0
Grau 5 – Descamação seca disseminada em um ou mais pontos em contiguidade						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	1	0	13	86,7
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	2	13	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	1	0	1	13	93,3
Grau 6 – Descamação úmida localizada e/ou em dobras						
1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	1	2	11	86,7

2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	2	13	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	1	14	100,0

Grau 7 – Descamação úmida disseminada

1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	1	3	10	86,7
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	3	12	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	2	13	100,0

Grau 8 – Sangramento e/ou ulceração

1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	1	2	11	86,7
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	1	14	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	2	13	100,0

Grau 9 – Necrose

1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	2	3	9	80,0
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	2	13	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	2	13	100,0

Assinalar X para cada sintoma presente: (a. Sem queixas; b. Calor local; c. Queimação; d. Prurido; e. Relato de pele áspera, ressecada e/ou repuxando; f. Dor)

1. Clareza: fácil de ser compreendido	0	1	0	4	10	93,3
2. Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	0	0	0	2	13	100,0
3. Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	0	0	0	2	13	100,0

Média das porcentagens de PA/A para:

Clareza	90,3
Pertinência	98,2
Relevância	97,0

Indicadores de avaliação: *I = Inadequado, †PI = Parcialmente Inadequado, ‡N = Não tenho certeza, §PA = Parcialmente Adequado, ||A = Adequado. % PA/A: Porcentagem de parcialmente adequado/adequado $(PA/A) = [(PA + A)/15] \times 100\%$.

A Tabela 3 apresenta a avaliação dos juízes a respeito dos objetivos que se pretende alcançar com a utilização da escala GRAL. Os itens 3 (facilitar graduação de radiodermatite) e 4 (ser usado no meio científico) obtiveram a PA/A de 73,3%, ficando abaixo do mínimo preconizado para o estudo. Contudo, a avaliação da escala de um modo geral neste quesito obteve PA/A médio de 84,0%.

Tabela 3 – Avaliação dos juízes (n=15) a respeito dos objetivos que se pretende alcançar com a utilização da Escala GRAL. Brasília, DF, Brasil, 2022.

Itens de avaliação	Número de juízes escolhendo cada categoria					
	I [*]	PI [†]	N [‡]	PA [§]	A	%PA/A
1. São pertinentes com a realidade das reações apresentadas por pacientes em radioterapia e avaliados pela equipe de um serviço de radioterapia	0	0	0	4	11	100,0
2. São pertinentes do ponto de vista da graduação da radiodermatite	0	2	0	2	11	86,7
3. Facilita a graduação da radiodermatite	0	3	1	0	11	73,3
4. Pode circular no meio científico da área de radioterapia	0	1	3	1	10	73,3
5. Atende as necessidades de instituições que prestam assistência à pacientes em radioterapia	0	1	1	1	12	86,7
Total						84,0

Indicadores de avaliação: *I = Inadequado, †PI = Parcialmente Inadequado, ‡N = Não tenho certeza, §PA = Parcialmente Adequado, ||A = Adequado. % PA/A: Porcentagem de parcialmente adequado/adequado (PA/A) = [(PA + A)/15] x 100%.

A última seção do instrumento de validação perguntava aos juízes se a escala GRAL deixou de registrar algum sinal e/ou sintoma desenvolvidos por pacientes que apresentam radiodermatite. Onze juízes responderam que a escala estava completa e descrevia todos os sinais e sintomas. Os demais sugeriram inclusão de alguns outros sinais, como edema, bolha, epilação, e subdivisão de eritema em leve e moderado.

A escala foi submetida à validação de conteúdo e sua versão final, após as modificações sugeridas pelos juízes, está apresentada na Figura 4.

Figura 4 – Escala de Graduação da Radiodermatite Aguda LIONCO (GRAL). Brasília, DF, Brasil, 2022.

GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)

A ESCALA GRAL FOI CRIADA PELO GRUPO DE PESQUISA DO LABORATÓRIO INTERDISCIPLINAR APLICADO A PRÁTICA CLÍNICA EM ONCOLOGIA (LIONCO) E TEM POR OBJETIVO GRADUAR A RADIODERMATITE AGUDA. O PROFISSIONAL PODE ASSINALAR A REGIÃO EM QUE SE ENCONTRAM OS SINAIS NA ÁREA DA PELE SUBMETIDA À RADIOTERAPIA. PODE HAVER MAIS DE UM SINAL IDENTIFICADO A CADA DIA DE AVALIAÇÃO, MAS, PARA GRADUAR A RADIODERMATITE, SERÁ CONSIDERADO O MAIOR GRAU CORRESPONDENTE AO SINAL ASSINALADO. RECOMENDA-SE O USO DA ESCALA CONFORME A ROTINA DO SERVIÇO (POR EXEMPLO, AVALIAÇÃO SEMANAL).

GRAU	SINAIS	IMAGENS	DATA, SEMANA E/OU SESSÃO											
			sem	sessão	sem	sessão	sem	sessão	sem	sessão	sem	sessão	sem	sessão
0	SEM ALTERAÇÃO													
1	HIPERPIGMENTAÇÃO													
	ERITEMA													
2	PELE RESSECADA													
3	DESCAMAÇÃO SECA LOCALIZADA EM UM OU MAIS PONTOS SEPARADOS													
4	DESCAMAÇÃO SECA DISSEMINADA EM UM OU MAIS PONTOS EM CONTIGUIDADE													
5	DESCAMAÇÃO ÚMIDA LOCALIZADA E/OU EM DOBRAS													
6	DESCAMAÇÃO ÚMIDA DISSEMINADA													
7	SANGRAMENTO E/OU ULCERAÇÃO													
8	NECROSE													
GRAU DO SINAL DE MAIOR INTENSIDADE ASSINALADO														
ASSINALAR OS SINTOMAS REFERIDOS PELO PACIENTE DURANTE A CONSULTA. PARA ISSO, QUESTIONE AO PACIENTE A SENSÇÃO PERCEBIDA NA PELE DA REGIÃO IRRADIADA.														
CALOR														
QUEIMAÇÃO														
PRURIDO														
PELE ÁSPERA, RESSECADA E/OU REPUXANDO														
DOR														

*IMAGENS DE ARQUIVO PESSOAL, 2020

Fonte: Grupo LIONCO.

4.3. DISCUSSÃO

A elaboração da escala GRAL teve como finalidade a criação de um instrumento mais detalhado na graduação das reações de radiodermatites, sem a junção ou sobrepor categorias de diferentes intensidades de lesão em um mesmo grau. A classificação ordinal da escala GRAL pode beneficiar as pesquisas que testam intervenções de prevenção e tratamento, pois tem uma classificação mais detalhada do que as já existentes, podendo captar nuances em sintomas dos efeitos da radioterapia e dos tratamentos de radiodermatite.

Na seção para avaliação da estrutura e da aparência da escala GRAL, nove dos dez itens avaliados pelo instrumento de validação de conteúdo tiveram avaliação de parcialmente adequado a adequado por pelo menos 80% dos juízes (valor estabelecido para validade do item), e apenas um item teve valor de 73,3%. No item 8 (representação da reação pelas imagens fotográficas) os juízes que assinalaram inadequação do item sugeriram rever a apresentação das imagens, as quais mostravam a região de tratamento sem se restringir à lesão de maneira específica e, portanto, podendo existir o risco de confusão quanto aos sinais que as imagens pretendiam indicar. Ainda, na opinião de um juiz, as imagens presentes na escala mostravam a região da mama, cabeça e pescoço, associando assim o emprego da escala GRAL apenas a essa população de pacientes. Segundo a sugestão deste juiz, as imagens deveriam ser da mesma região de tratamento mostrando apenas a área da lesão. Para adequação do item as imagens foram revistas e a apresentação das imagens foi melhorada uma vez que a produção da foto foi com boa resolução portanto rica em detalhes. Porém, foram mantidas as imagens que representam apenas as regiões de tratamento de mama, cabeça e pescoço, por serem as áreas com maior incidência de radiodermatite (WANG *et al.*, 2020; IACOVELLI *et al.*, 2020, BONTEMPO *et al.*, 2021).

Um estudo realizado no Japão, que teve como objetivo desenvolver um atlas para classificação da radiodermatite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, concluiu que imagens das reações podem ser uma forma eficaz para auxiliar e facilitar a classificação da reação, desde que tenham boa qualidade, com boa nitidez e medidas padrão para todas as fotos (ZENDA *et al.*, 2016). As imagens utilizadas na elaboração da escala GRAL foram extraídas de um atlas produzido pela equipe de pesquisa do grupo LIONCO. A produção das imagens foi padronizada seguindo rigoroso protocolo para

evitar alterações na iluminação, posição do paciente e da câmera, tela de fundo e distância entre a câmera e o paciente.

Os juízes fizeram outras sugestões, como melhorar a explicação a respeito da frequência das avaliações; incluir, ao lado da data, um espaço para escrever a sessão de radioterapia que corresponde ao dia da avaliação; e revisar a imagem do corpo humano utilizada para marcação da área afetada pela radiodermatite, por não representar todas as partes do corpo. Assim, foram realizadas alterações no enunciado da escala GRAL, com inclusão de recomendações da periodicidade das avaliações conforme a rotina de cada instituição. Foi incluído também, junto ao campo da data, espaço para registrar a semana e o número da sessão de radioterapia referente ao dia da avaliação.

Os juízes consideraram que a escala é adequada em clareza, pertinência e relevância. Um juiz reforçou a importância do grau 0 de radiodermatite (sem alteração), principalmente em estudos cujo desfecho é o grau de radiodermatite, reiterando a relevância dessa graduação na escala.

Para o grau 1 de radiodermatite (hiperpigmentação), foi sugerida a mudança do termo “hiperpigmentação” para “hipercromia”, bem como a sua junção com eritema e ressecamento de pele, com a justificativa de serem reações similares em relação à severidade e não apresentarem necessidade de mudança de conduta para o manejo em estágios iniciais. A alteração do termo hiperpigmentação para hiperpigmentação não foi acatada, tendo em vista que hiperpigmentação e hiperpigmentação são sinônimos (excesso de pigmentação) e que o termo hiperpigmentação é amplamente utilizado na literatura científica nacional e internacional. Hiperpigmentação é também um descritor *MeSH*, o que otimiza os processos de indexação e identificação de artigos a respeito do tema.

Foi realizada a junção das reações hiperpigmentação e eritema em grau 1, por serem reações de mesma intensidade e por seu desenvolvimento estar relacionado ao fototipo da pele, uma vez que a hiperpigmentação é mais comumente observada em pessoas com tom de pele parda/preta e o eritema é frequentemente observado em pessoas com tom de pele branca. Além disso, foi sugerido graduar as intensidades do eritema, contudo, a sugestão não foi acatada, pois não há intenção de se criar subdivisões dentro do grau de classificação. A sugestão da mudança do termo “ressecamento da pele” para “pele ressecada” foi acatada e foi mantida em um item distinto no grau 2, por representar um grau de maior intensidade quando comparado a hiperpigmentação e ao eritema, geralmente antecedendo a descamação seca (MENÊSES *et al.*, 2022).

Para os graus 3 (descamação seca localizada em um ou mais pontos separados) e 4 (descamação seca disseminada em um ou mais pontos em contiguidade), um juiz referiu ser desnecessária a separação da descamação seca em localizada e disseminada, podendo ficar a cargo do profissional avaliador fazer esse registro. Essa sugestão não foi acatada, por diminuir o número de categorias da GRAL, dificultando distinguir os graus de gravidade da reação, o que vai de encontro ao objetivo principal da escala que é graduar as diferentes intensidades da radiodermatite sem sobreposição dos graus e de forma ordinal.

No grau 6 (descamação úmida disseminada), foi sugerido rever o termo “disseminada”. Essa sugestão não foi acatada, pois a palavra “disseminada” significa espalhada, difundida (BUENO, 2016) e, portanto, representa bem a ideia de uma lesão envolvendo múltiplas direções da área irradiada, como se pretende demonstrar com o referido grau.

No grau 7 de radiodermatite (sangramento e/ou ulceração), a sugestão foi de colocar graduações diferentes para os termos “sangramento” e “ulceração”, com a justificativa de que a ulceração pode comprometer estruturas nobres, sendo potencialmente mais grave. Os autores deste estudo optaram por não acatar tal sugestão, pois uma lesão ulcerada, ao comprometer estruturas mais profundas da pele, pode desencadear sangramento, justificando a junção das duas descrições no mesmo grau (HASEGAWA *et al.*, 2020).

Em relação aos sintomas descritos na escala, como calor local, queimação, prurido, relato de pele áspera, ressecada e/ou repuxando e dor, os juízes destacaram a necessidade de tornar mais claro o cabeçalho, indicando que devem ser registradas as respostas dadas pelo paciente a respeito dos sintomas na pele da região irradiada. Também houve a sugestão de substituir o termo “calor local” por apenas “calor”, além de graduar ou classificar a dor. A sugestão de graduar ou classificar a dor não foi acatada, pois a intenção é evitar subdivisão dos itens da escala. As demais sugestões foram acatadas.

É importante ressaltar que as escalas comumente empregadas em pesquisa e na prática clínica nos ambulatórios de radioterapia não contêm a descrição dos sintomas (KOLE; KOLE; MORAM, 2017; FUZISSAKI *et al.* 2019). Os sintomas referidos pelos pacientes são de extrema importância nas avaliações, pois são queixas que interferem diretamente na qualidade de vida do paciente, podendo acarretar alterações na estética corporal (CABRAL; REIS; FERREIRA, 2021), efeitos emocionais negativos e, consequentemente, descontinuidade do tratamento (SCHMIDT *et al.*, 2020, FUZISSAKI

et al., 2019). Ademais, a presença dos sintomas relatados pelo paciente enriquece a avaliação, pois agrega informação para o profissional de saúde ou pesquisador, permitindo relacionar a queixa ao grau de reação, bem como indicar medidas de conforto para o alívio do sintoma relatado. Em uma tentativa de sanar a lacuna acerca da avaliação da radiodermatite, algumas escalas foram desenvolvidas, tais como: *Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale* (RISRAS) (NOBLE-ADAMS, 1999) e *Skin Toxicity Assessment Tool* (STAT) (BERTHELEY et al., 2004). Porém, tais escalas são pouco utilizadas na prática assistencial no mundo por se tratarem de escalas de difícil aplicabilidade na prática clínica.

A avaliação da adequação da escala GRAL aos objetivos que se pretende alcançar, atingiu uma porcentagem média de PA/A de 84%, atingindo validade de acordo com nosso critério inicial. Entretanto, os itens 3 e 4, relacionados à facilidade em graduar a radiodermatite e ao uso da escala em meio científico, atingiram porcentagem PA/A de 73,3%, valor inferior ao mínimo preconizado para o estudo. Nos comentários, alguns juízes compararam a escala GRAL com as escalas já utilizadas na prática clínica, enfatizando que a mudança cultural poderia ser difícil, uma vez que essas escalas já estão há muitos anos sendo empregadas na classificação das radiodermatites. Eles consideraram também que a criação de uma escala com muitos graus é um fator que pode resultar em baixa adesão ao uso da escala GRAL, pois as escalas mais utilizadas como a RTOG e a CTCAE apresentam apenas quatro e cinco graus, respectivamente.

A classificação ordinal bem definida da escala GRAL pode beneficiar as pesquisas que testam intervenções de prevenção e tratamento, pois tem uma classificação mais detalhada do que as já existentes. Nas escalas RTOG e CTCAE, por exemplo, eritema e descamação seca estão agrupados em um mesmo grau. É comum, inclusive, na prática clínica, o questionamento entre profissionais que utilizam essas escalas, se o paciente graduado como grau 1 RTOG está apenas com eritema ou se o paciente já apresenta descamação seca, pois apenas a informação grau 1 não é suficiente para indicar com fidedignidade qual reação o paciente está apresentando. Tanto para uso em pesquisas quanto na prática clínica, é fundamental saber se o paciente apresenta eritema ou se já evoluiu para descamação seca, uma vez que são desfechos diferentes que implicam condutas e intervenções distintas.

A sugestão de inclusão de outros sinais, como epilação, edema e bolha não foi incorporada na escala, pois, ainda que a epilação seja comumente relacionada aos quadros de radiodermatite, sua ocorrência independe do desenvolvimento de radiodermatite,

estando vinculada à radiosensibilidade dos folículos pilosos. Ou seja, a epilação é efeito intrínseco ao tratamento, dependendo da dose de radiação a que a pele está sendo submetida e da região que está recebendo a radiação. Ademais, o uso concomitante de quimioterapia também pode contribuir para epilação, não sendo uma reação exclusiva da radioterapia. O edema é pouco descrito nas avaliações dos sinais, pois é uma classificação subjetiva. A bolha é um sinal com baixa incidência e pode ser descrita como descamação úmida localizada, pois apresenta líquido no seu interior e se encontra em pontos específicos da área irradiada.

Uma limitação do estudo foi a pouca participação dos profissionais médicos radio-oncologistas (quatro participantes dos 11 convidados). Contudo, essa limitação pode ser explicada pela temática radiodermatite ser amplamente estudada por enfermeiros que atuam na área de radioterapia, mas ser assunto de menor interesse de pesquisa entre médicos radio-oncologistas.

4.4. CONCLUSÃO

A escala GRAL foi elaborada após revisão da literatura a respeito do tema radiodermatite, com o objetivo de graduar as reações e as respectivas intensidades em graus ordinais distintos, sem sobreposição de categorias.

A escala passou por validação de conteúdo por 15 juízes selecionados entre médicos radio-oncologistas e enfermeiras com expertise no tema. A partir dos resultados alcançados, considera-se que a escala GRAL tem validade de conteúdo e deve passar por outras formas de validação, como a de interavaliadores, para demonstrar sua validade e utilidade em pesquisa e na prática clínica em radioterapia.

5. CAPÍTULO 3 – TESTES DE CONFIABILIDADE DA ESCALA GRAL

Este capítulo tem por objetivo descrever os testes de confiabilidade inter e intra-avaliador para avaliação dos sinais de radiodermatite descritos na escala GRAL, através de avaliações e classificações de imagens dos diferentes graus de radiodermatite por profissionais que trabalham em serviços de radioterapia. A avaliação da escala na sua totalidade, incluindo avaliação dos sintomas será realizada em estudo posterior.

5.1. MÉTODO

5.1.1. Tipo de estudo

Este é um estudo metodológico para avaliar a confiabilidade da escala GRAL. Após a validação de conteúdo da escala GRAL, descrito no capítulo anterior, a escala foi submetida a testes de confiabilidade. A confiabilidade interavaliador de uma escala mede a capacidade de se obter o mesmo resultado quando pessoas diferentes utilizam o instrumento para avaliar um mesmo item/pessoa. A confiabilidade intra-avaliador mede a capacidade do instrumento produzir o mesmo resultado quando um mesmo avaliador aplica o instrumento em dois momentos diferentes, e não houve mudança de condição do item/pessoa entre os dois momentos (STREINER; NORMAN; CAIMEY, 2015).

5.1.2. Período da coleta de dados

A coleta dos dados foi realizada nos meses de julho e agosto de 2022, com profissionais que trabalhavam no setor de radioterapia de instituições hospitalares do Distrito Federal.

5.1.3. Profissionais avaliadores

Para a análise da confiabilidade da escala GRAL foram convidados quatro profissionais, sendo duas enfermeiras e dois médicos radio-oncologistas, que exercem suas atividades em serviços de radioterapia do Distrito Federal.

5.1.4. Critérios de elegibilidade

Os profissionais avaliadores foram selecionados de acordo com os critérios de elegibilidade, a saber: ter no mínimo pós graduação a nível de especialização em oncologia ou radioterapia e ter experiência de prática clínica em ambulatório de radioterapia de pelo menos 3 anos.

5.1.5. Participantes

Para os profissionais que atenderam aos critérios de elegibilidade e aceitaram participar da pesquisa foi agendado dia, horário e local para os devidos esclarecimentos sobre o estudo. Após anuência em participar da pesquisa os profissionais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE H) e responderam a ficha de caracterização profissional com informações relacionadas à área de formação profissional, tempo de formação e experiência em radioterapia e titulação (APÊNDICE F).

5.1.6. Coleta dos dados

Para o teste de confiabilidade foi criado um atlas com imagens fotográficas dos diferentes graus de radiodermatite, o atlas foi elaborado pela equipe de pesquisa do Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa aplicada à Prática Clínica em Oncologia (LIONCO) da Universidade de Brasília. O atlas contém cinco imagens de cada tipo de reação descrita na escala GRAL totalizando cinquenta imagens. As fotografias foram produzidas no ambulatório de radioterapia do HUB de maio de 2019 a maio de 2021, e seguiram um rigoroso processo de padronização para produção que continha orientações de iluminação da sala, posicionamento do paciente, distância entre o paciente e a câmera fotográfica, assim como o cuidado de preservar a identidade do mesmo.

Cada imagem do atlas foi inicialmente avaliada por três enfermeiras da UnB com experiência e conhecimento em graduação de radiodermatite com o objetivo de criar respostas padrão para o teste de confiabilidade da escala GRAL. Este processo foi feito em dois encontros presenciais entre as enfermeiras.

No primeiro encontro o objetivo foi avaliar a qualidade das imagens no quesito de boa resolução/nitidez da reação na pele e representatividade das várias intensidades de radiodermatites. Depois dos devidos ajustes, no segundo encontro, a equipe de expertises

classificou de forma independente as imagens do atlas, tendo como referência a escala GRAL. As imagens que tiveram divergência nas classificações da graduação de radiodermatite foram avaliadas novamente pelas enfermeiras peritas e as avaliações foram discutidas até que um consenso fosse obtido.

Os quatro profissionais avaliadores que aceitaram participar do estudo de confiabilidade fizeram a avaliação de imagens do atlas duas vezes (teste e reteste). As avaliações aconteceram de forma presencial, individual, em dia, horário e local previamente combinados. O atlas foi disponibilizado para avaliação sempre no mesmo computador (Apple MacBook Air) com tela de 13 polegadas em software PowerPoint/Microsoft para Mac 16.37, tela apresentação de slides.

Na primeira avaliação (teste), as imagens contidas no atlas foram aleatorizadas, para evitar que as imagens ficassem ordenadas conforme ocorrência da evolução de graduação das reações. Na segunda avaliação (reteste) que aconteceu 15 dias após a primeira, as imagens foram novamente aleatorizadas, visando minimizar o viés de memória dos avaliadores. As imagens do atlas foram aleatorizadas da seguinte forma: as imagens foram codificadas sequencialmente (1 a 50) e uma sequência de números aleatórios dentro desse intervalo foi gerada utilizando o programa Microsoft Excel. Para registrar as respostas os avaliadores receberam um formulário impresso elaborado pela pesquisadora (APÊNDICE I). Antes de iniciar as avaliações das imagens do atlas a pesquisadora realizou um treinamento individual com cada avaliador, apresentando a escala GRAL e disponibilizando cinco imagens que não estavam presentes no atlas para familiarização com os instrumentos de coleta dos dados.

5.1.7. Análise dos dados

Os dados foram analisados de seguintes formas: cálculo da proporção de acertos exatos de cada avaliador quando comparado aos valores padrão (proporção de concordância exata); cálculo da proporção de acertos exatos ou dentro de um grau acima ou abaixo do grau descrito no valor padrão (proporção de concordância ponderada); e índices de concordância de Fleiss e de Gwet entre os avaliadores e a resposta padrão, entre os médicos, entre as enfermeiras e os entre os quatro avaliadores. Os índices de concordância de Fleiss e de Gwet, usam modelos diferentes para calcular o índice. Embora o índice de Fleiss seja bastante usado, ele pode apresentar alguns problemas em certas situações e por isso usamos o índice de Gwet para corroborar os resultados (GWET,

2014; KLEIN, 2018). A análise estatística foi realizada no Software STATA 15 para MacBook.

5.1.8. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, Número CAAE 11647119.2.0000.5558 (Anexo A).

5.2. RESULTADOS

Foram incluídos no estudo quatro profissionais que trabalham em serviços de radioterapia, sendo dois médicos radio-oncologistas e duas enfermeiras, com idade entre 31 e 55 anos, dos quais três tinham mais de 10 anos de formação e um tinha nove anos de formação. Em relação ao tempo de experiência em radioterapia dois apresentavam mais de 10 anos e dois entre seis a nove anos. Quanto a titulação dois possuíam mestrado e dois doutorado.

A tabela 4 mostra os resultados para concordância de cada avaliador com as respostas padrão. A proporção de acerto exato variou de 0,76 com intervalo de confiança de (0,64; 0,88) (médico 1) a 0,90 com intervalo de confiança de (0,81;0,99) (médico 2), as duas enfermeiras apresentaram proporção de acerto exato iguais no valor de 0,80 com intervalo de confiança de (0,69; 0,91) na primeira avaliação das imagens (teste). A concordância ponderada é uma análise que considera os acertos exatos e também considera como parcialmente certo quando a classificação da imagem foi realizada um grau acima ou abaixo da classificação padrão, ou seja, a concordância ponderada considera acerto de menor valor quando o avaliador classificou a imagem como descamação seca localizada quando a resposta padrão para a imagem era descamação seca disseminada, por exemplo. No teste a proporção de concordância ponderada apresentou valores que variaram de 0,82 a 0,92.

O índice de concordância de Fleiss e o índice de concordância de Gwet que usam modelos diferentes para a análise dos dados, tiveram valores acima de 0,73 para concordância exata e valores acima de 0,77 para concordância ponderada.

Os valores de concordância variam de 0 a 1, e vários autores tentaram categorizar esses valores. Uma das categorizações mais usadas é a de Landis e Koch (1977), onde os

valores de concordância são interpretados da seguinte forma: menor que zero = concordância muito ruim, 0 até 0,20 = fraca, 0,21 até 0,40 = razoável, 0,41 até 0,60 = moderada, 0,61 até 0,80 = substancial e de 0,81 até 1,00 = quase perfeita. Todas as medidas de concordância entre os avaliadores e as respostas padrão foram de no mínimo 0,73, portanto tiveram pelo menos uma concordância substancial e o médico 2 apresentou uma concordância quase perfeita.

Tabela 4 – Concordância entre cada avaliador e os valores padrão do atlas no teste. Brasília. DF. Brasil. 2022.

	Proporção de Concordância exata	Proporção de Concordância ponderada	Índice de concordância de Fleiss		Índice de concordância de Gwet	
			Concordância exata	Concordância ponderada	Concordância exata	Concordância ponderada
Médico 1	0,76 (0,64; 0,88)	0,85 (0,77; 0,93)	0,73 (0,59; 0,86)	0,81 (0,70; 0,91)	0,73 (0,59; 0,87)	0,81 (0,71; 0,92)
Médico 2	0,90 (0,81; 0,99)	0,92 (0,85; 0,99)	0,89 (0,79; 0,98)	0,90 (0,81; 0,99)	0,89 (0,79; 0,98)	0,90 (0,81; 0,99)
Enfermeira 1	0,80 (0,69; 0,91)	0,82 (0,71; 0,93)	0,77 (0,64; 0,90)	0,77 (0,63; 0,90)	0,78 (0,65; 0,90)	0,77 (0,64; 0,91)
Enfermeira 2	0,80 (0,69; 0,91)	0,84 (0,74; 0,94)	0,77 (0,64; 0,90)	0,79 (0,67; 0,92)	0,78 (0,65; 0,90)	0,80 (0,67; 0,92)

Valores do Intervalo de Confiança (IC) a 95% mostrado entre parênteses.

A tabela 5 mostra os resultados da avaliação da escala GRAL para o teste-reteste (teste intra-avaliador). A proporção de acertos exatos foi de 0,80 (médico 1) a 0,90 (enfermeira 1) sendo que o médico 2 e a enfermeira 2 tiveram valores de 0,88. A proporção de concordância ponderada foi de 0,90 (médico 1) a 0,92 (médico 2 e enfermeira 2). Na análise do índice de concordância de Fleiss para concordância exata o valor mínimo encontrado foi de 0,77 e para concordância ponderada foi de 0,87. O índice de concordância de Gwet o valor mínimo para concordância exata foi de 0,78 e para concordância ponderada foi de 0,87. Tendo como referencia a classificação de concordância segundo Landis e Koch (1977) para os índices de concordância calculados para o teste-reteste da escala GRAL, a concordância de todos os avaliadores foi substancial (concordância exata) e quase perfeita (concordância ponderada).

Tabela 5 – Concordância de cada avaliador para o teste-reteste (intra-avaliador). Brasília. DF. Brasil. 2022.

	Proporção de Concordância exata	Proporção de Concordância ponderada	Índice de concordância de Fleiss		Índice de concordância de Gwet	
			Concordância exata	Concordância ponderada	Concordância exata	Concordância ponderada
Médico 1	0,80 (0,69; 0,91)	0,90 (0,84; 0,96)	0,77 (0,64; 0,90)	0,87 (0,80; 0,94)	0,78 (0,65; 0,90)	0,87 (0,80; 0,95)
Médico 2	0,88 (0,79; 0,98)	0,92 (0,85; 0,99)	0,86 (0,76; 0,97)	0,87 (0,81; 0,98)	0,87 (0,76; 0,97)	0,90 (0,82; 0,98)
Enfermeira 1	0,90 (0,82; 0,99)	0,91 (0,83; 0,99)	0,88 (0,78; 0,98)	0,88 (0,78; 0,99)	0,89 (0,79; 0,98)	0,89 (0,79; 0,99)
Enfermeira 2	0,88 (0,79; 0,97)	0,92 (0,85; 0,99)	0,86 (0,75; 0,97)	0,90 (0,81; 0,98)	0,87 (0,76; 0,97)	0,90 (0,82; 0,98)

Valores do Intervalo de Confiança (IC) a 95% mostrado entre parênteses

A tabela 6 mostra a concordância entre avaliadores (interavaliador); foi realizado o cálculo da concordância das respostas entre todos os avaliadores, entre os médicos e entre as enfermeiras. A proporção de concordância foi melhor entre os médicos, com valor de 0,72 (concordância exata) e 0,84 (concordância ponderada). Os índices de concordância entre todos os avaliadores e entre os dois médicos ficaram entre moderado e substancial para concordância exata e como substancial para concordância ponderada. A concordância entre as enfermeiras foi moderada tanto para concordância exata como para ponderada.

Tabela 6 – Concordância (interavaliador) entre todos os avaliadores, entre os avaliadores médicos e entre as avaliadoras enfermeiras. Brasília. DF. Brasil. 2022.

	Proporção de Concordância exata	Proporção de Concordância ponderada	Índice de concordância de Fleiss		Índice de concordância de Gwet	
			Concordância exata	Concordância ponderada	Concordância exata	Concordância ponderada
Todos os avaliadores	0,70 (0,63; 0,82)	0,79 (0,64; 0,83)	0,68 (0,58; 0,79)	0,73 (0,64; 0,82)	0,68 (0,58; 0,80)	0,74 (0,64; 0,83)
Médicos	0,72 (0,59; 0,85)	0,84 (0,76; 0,92)	0,68 (0,53; 0,82)	0,79 (0,69; 0,89)	0,69 (0,54; 0,83)	0,80 (0,70; 0,90)
Enfermeiras	0,68 (0,55; 0,81)	0,74 (0,62; 0,86)	0,63 (0,48; 0,78)	0,66 (0,52; 0,81)	0,64 (0,49; 0,79)	0,67 (0,53; 0,82)

Valores do Intervalo de Confiança (IC) a 95% mostrado entre parênteses

5.3. DISCUSSÃO

Devido a elevada incidência de radiodermatite (BONTEMPO *et al.*, 2021) e o seu efeito negativo na qualidade de vida e no tratamento do paciente quando evolui para reações graves (WOLF *et al.*, 2022), o paciente deve ser acompanhado pela equipe do serviço de radioterapia para consultas periódicas de revisão de acompanhamento do tratamento. A identificação e o registro da intensidade da radiodermatite aguda são fundamentais para conduzir as medidas de tratamento dessa reação assim como facilita a produção de dados mais precisos em pesquisas clínicas em estudos de intervenção (SHUMWAY *et al.*, 2021).

Os sinais descritos na escala GRAL são: hiperpigmentação, eritema, pele ressecada, descamação seca localizada em um ou mais pontos separados, descamação seca disseminada em um ou mais pontos em contiguidade, descamação úmida localizada e/ou em dobras, descamação úmida disseminada, sangramento e/ou ulceração e necrose. Outras escalas amplamente utilizadas na prática dos serviços de radioterapia não contem a descrição de hiperpigmentação como uma reação radioinduzida, embora a hiperpigmentação seja comum em pessoas de pele parda e preta, que nesses casos deixam de ser registrados (SHUMWAY *et al.*, 2021). A escala GRAL descreve os sinais de radiodermatite de maneira individual e ordinal incluindo também hiperpigmentação.

Escalas como RTOG e CTCAE são instrumentos comumente utilizados nas avaliações de radiodermatite e são usadas por médicos radio-oncologias e enfermeiros após uma inspeção visual da pele irradiada e registro do aspecto segundo a avaliação do profissional, ou seja, uma avaliação subjetiva, portanto, predisposta a variabilidade a depender do examinador (HUANG *et al.*, 2022). Ao submeter a escala GRAL ao teste de confiabilidade o menor valor de concordância exata foi de 0,76 (interavaliador) e 0,80 (intra-avaliador) demonstrando uma concordância substancial nas avaliações. Portanto, o uso da escala GRAL pode facilitar o processo de registro de radiodermatite, aumentando o consenso na graduação por profissionais de diferentes áreas ou de diferentes instituições em estudos multicêntricos.

O método de registro da intensidade da radiodermatite por inspeção visual pode ser influenciado por fatores como a frequência das avaliações. Contudo um fator importante é a experiência do avaliador (KONDZIOLKA; WILCZYNSKI; MICHALECKI, 2022). Por apresentar os graus bem definidos de forma ordinal e incluir

imagem de cada reação, a escala GRAL pode facilitar a classificação das reações aos profissionais com pouca experiência prática em radiodermatite.

Ao realizar o teste de confiabilidade da escala GRAL observou que os profissionais avaliadores ao julgar as imagens dos sinais como; sem alteração, hiperpigmentação, eritema e pele ressecada tiveram poucas discordâncias com as respostas padrão. O médico 1 e a enfermeira 2 classificaram de forma correta todas as imagens dessas reações, o médico 2 e a enfermeira 1 classificaram errado apenas uma imagem, o médico 2 registrou como eritema a imagem que era pele ressecada e a enfermeira 1 registrou como eritema a imagem que era sem alteração.

O maior número de discordância nas avaliações foi nas reações mais graves, tais como descamação úmida disseminada, sangramento/ulceração e necrose. A reação de descamação úmida disseminada foi a reação com o maior número de discordâncias. Das vinte avaliações (cada profissional avaliou cinco imagens de descamação úmida disseminada), onze foram descritas de maneira errada, sendo que o médico 2 classificou corretamente todas as imagens de descamação úmida disseminada.

Outras discordâncias aconteceram porem em menor quantidade, a saber; os dois médicos e a enfermeira 2 classificaram como descamação úmida localizada a imagem de descamação seca localizada e a enfermeira 1 classificou como necrose a imagem de descamação úmida disseminada.

Outras ferramentas para registrar as intensidades da radiodermatite estão sendo estudadas com a finalidade de complementar a avaliação visual, como a uso de aparelhos para medir o nível de oxigenação na pele da área irradiada (ROBLEDO *et al.*, 2022). Porém, a aquisição desses aparelhos requer disponibilidade de recursos financeiros e muitas instituições públicas de tratamento oncológico funcionam com orçamento limitado tornando a compra desse tipo de equipamento inviável. Portanto, é necessário o desenvolvimento de instrumentos mais detalhados de categorização de radiodermatite por meio de observação da área irradiada, que possam ser facilmente utilizados pelos profissionais de saúde, e que tenham um baixo custo. Esses instrumentos permitem registros mais frequentes, mais fidedignos, e viabilizam o seu emprego em todos os tipos de instituições.

5.4. CONCLUSÃO

A escala GRAL passou por teste de confiabilidade inter e intra-avaliador, que contou com a participação de quatro profissionais, sendo dois médicos radio-oncologistas e duas enfermeiras oncologistas.

Nos testes de confiabilidade para a avaliação dos sinais de radiodermatite descritos na escala GRAL a proporção de concordância exata das respostas dos avaliadores comparada a resposta padrão ficou entre 0,76 e 0,90 (teste) e para o reteste (teste intra-avaliador) entre 0,80 e 0,90. Já o índice de concordância exata (Fleiss) das respostas dos avaliadores no teste foi de 0,73 a 0,89 e para o reteste de 0,77 a 0,88, podendo ser classificados como valores substanciais a quase perfeitos. Com estes valores de concordância podemos considerar que existe evidências de confiabilidade da escala GRAL para a graduação dos sinais.

REFERÊNCIAS

- BENNARDO, L. *et al.* Skin Manifestations after Ionizing Radiation Exposure: A Systematic Review. **Bioengineering**, [S.l.], v. 8, n. 11, p. 153, 2021. DOI 10.3390/bioengineering8110153
- BERTHELET, E. *et al.* Preliminary Reliability and Validity Testing of a New Skin Toxicity Assessment Tool (STAT) in Breast Cancer Patients Undergoing Radiotherapy. **Am J Clin Oncol**, [S.l.], v. 27, n. 6, p. 626-631, 2004. DOI 10.1097/01.coc.0000138965.97476.0f
- BEYZADEOGLU, M.; OZYIGIT, G.; EBRULI, C. Cinical Radiation Oncology. *In*: BEYZADEOGLU, M.; OZYIGIT, G.; EBRULI, C. **Basic Radiation Oncology**. New York: Springer Heidelberg Dordrecht London, 2010. p. 145-150.
- BONTEMPO, P. S. M. *et al.* Acute radiodermatitis in cancer patients: incidence and severity estimates. **Rev Esc Enferm USP**, [S.l.], v. 55, e03676, 2021. DOI 10.1590/S1980-220X2019021703676
- BRASIL, Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde. **Manual de Bases Técnicas da Oncologia**. 26. ed. Brasília: Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação, 2019. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/en/node/1029>. Acesso em: 01 jan. 2020.
- BUENO, F. S. **Minidicionário da língua portuguesa** 3 ed. São Paulo: FTD, 2016.
- CABRAL, B. S.; REIS, P. E. D.; FERREIRA, E. B. Impacto da Radiodermatite na estética corporal de pacientes com câncer de cabeça e pescoço. *Rev Enferm UFSM*, [S.l.], v. 11, e58, 2021. DOI: 10.5902/2179769261521
- CHOI, S. *et al.* Clinical Radiobiology and Physics. *In*: HANSEN, E. K.; ROACH, I. I. I. M. (eds). **Handbook of Evidence-Based Radiation Oncology**. 3. ed. [S.L.]: Springer, 2018. p. 893-917. E-book. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-3-319-62642-0_43
- COX, J. D.; STETZ, J.; PAJAK, T.F. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). **Int J Radiat Oncol Biol Phys**, [S.l.], v. 31, n. 5, p. 1341-1346, 1995. DOI 10.1016/0360-3016(95)00060-C
- CRUZ, F. O. A. M.; FARIA, E. T.; REIS, P. E. D. Validation of an educational manual for breast cancer patients undergoing radiotherapy. **Rev Latino-Am Enfermagem**, [S.l.], v. 28, e3384, 2020. DOI 10.1590/1518-8345.3197.3384
- CTCAE. **Common Terminology Criteria for Adverse Events. Version 5**, 2017 [U.S.]. Department of Health and Human Services; National Institutes of Health; National Cancer Institute. Disponível em: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_8.5x11.pdf. Acesso em: 01 jul. 2020.

CUNHA, C. M.; NETO, O. P. A.; STACKFLETH, R. Principais Métodos de Avaliação Psicométrica da Validade de Instrumentos de Medida. **Rev Atenção à Saúde**, São Caetano do Sul, v. 14, n. 47, p. 75-83, 2016. Disponível em: https://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/view/3391/pdf. Acesso em: 12 fev. 2020.

DUDEK, A. *et al.* What is new when it comes to acute and chronic radiation-induced dermatitis in head and neck cancer patients? **Nowotwory J Oncol**, [S.l.], v. 70, n. 1, p. 9-15. 2020. DOI 10.5603/NJO.2020.0002

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life: The Assessment, Analysis and Reporting of Patient-Reported Outcomes**. John Wiley & Sons Incorporated, 2016. *E-book*. **Central**, Disponível em: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/univbrasilia-ebooks/detail.action?docID=4107720>. Acesso em: 14 mar. 2021

FEIGHT, D. *et al.* Putting Evidence Into Practice: Evidence-Based Interventions for Radiation Dermatitis. **Clin J Oncol Nur**, [S.l.], v. 15, n. 5, p. 481– 492, 2011. DOI: 10.1188/11.CJON.481-492. Disponível em: <https://doi.org/10.1188/11.cjon.481-492>. Acesso em: 15 jan. 2015.

FERREIRA, E. B. **Intervenções tópicas para prevenção da radiodermatite aguda em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: revisão sistemática e metanálise**. 2015. 158 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Distrito Federal, 2015.

FUZISSAKI, M. A. *et al.* Is there agreement between evaluators that used two scoring systems to measure acute radiation dermatitis? **Med**. [S.l.], v. 98, n. 15, e14917, 2019. DOI 10.1097/MD.00000000000014917

GWET, K.L. Handbook of Inter-rater reliability: The definitive Guide to Measuring the extent of agreement among raters. 4th ed. Gaithersburg, MD: advanced analytics, 2014.

HALL, E. J., GIACCIA, A. J. **Radiobiology for the Radiologist**. 8. ed. [S.l.]:Philadelphia, 2019.

HASEGAWA, M. *et al.* Wound, pressure ulcer and burn guidelines – 1: Guidelines for wounds in general. second edition. **J Dermatol**, [S.l.], v. 47, n. 8, p. 807-833, 2020. DOI 10.1111/1346-8138.15401

HUANG, C. J. *et al.* RTOG, CTCAE and WHO criteria for acute radiation dermatitis correlate with cutaneous blood flow measurements. **The Breast**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 230-236, 2015. DOI 10.1016/j.breast.2015.01.008

HUANG, Y. *et al.* Quantitative assessments of late radiation-induced skin and soft tissue toxicity and correlation with RTOG scales and biological equivalent dose in breast cancer. **Clin Transl Oncol**, [S.l.], v. 24, n. 5, p. 836-845, 2022. DOI 10.1007/s12094-021-02729-z

IACOVELLI, N. A. *et al.* Topical treatment of radiation induced dermatitis: current issues and potential solutions. **Drugs Context**, [S.l.], v. 9, p.1-13, 2020. DOI 10.7573/dic.2020-4-7

KISONAS, J. *et al.* Application of reflectance confocal microscopy for early diagnosis of radiation-induced acute dermatitis in radiosensitive patient: case study. **Radiat Prot Dosimetry**, [S.l.], v. 182, n. 1, p. 93-97, 2018. DOI 10.1093/rpd/ncy135. Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/advance-article-abstract/doi/10.1093/rpd/ncy135/5078352>. Acesso em: 4 jan. 2020.

KLEIN, D. Implementing a general framework for assessing interrater agreement in Stata, The STATA journal, v.18, n. 4 , p. 871-901, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1536867X1801800408>

KOLE, A. J.; KOLE, L.; MORAN, M. S. Acute radiation dermatitis in breast cancer patients: challenges and solutions. **Breast Cancer (Dove Med Press)**, [S.l.], v. 9, p. 313-323, 2017. DOI 10.2147/bcrt.s109763. Disponível em: <https://www.dovepress.com/acute-radiation-dermatitis-in-breast-cancer-patients-challenges-and-so-peer-reviewed-article-BCTT>. Acesso em: 19 nov. 2018.

KONDZIOLKA, J.; WILCZYNSKI, S.; MICHALECKI, L. Potential use of novel image and signal processing methods to develop a quantitative assessment of the severity of acute radiation dermatitis in breast cancer radiotherapy. **Clin, Cosmet Investig Dermatol**, [S.l.], v. 15, p. 725-733, 2022. DOI 10.2147/CCID.S354320. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9041143/pdf/ccid-15-725.pdf>. Acesso em: 01 out. 2022.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, [S.l.], v. 33, n. 1, p. 159-174, 1997.

LEVENTHAL, J.; YOUNG, M. R. Radiation Dermatitis: Recognition, Prevention, and Management. **Oncology**, New York, v. 31, n. 12, p. 894-899, 2017. Disponível em: <https://www.cancernetwork.com/oncology-journal/radiation-dermatitis-recognition-prevention-and-management>. Acesso em: 4 jan. 2020.

LUCEY, P. *et al.* Practice patterns for the prophylaxis and treatment of acute radiation dermatitis in the United States. **Support Care Cancer**, [S.l.], v. 25, n. 9, p. 2857-2862, 2017. DOI 10.1007/s00520-017-3701-0

MANIK, M.; YOSI, A.; TANJUNG, C. Radiodermatitis incidents in cancer patients receiving radiotherapy at Haji Adam Malik Central Hospital, Medan-Indonesia. **Bali Medical Journal (Bali Med J)**, [S.l.], v. 7, n. 2, p. 447-451, 2018. Disponível em: <https://www.balimedicaljournal.org/index.php/bmj/article/viewFile/776/pdf>. Acesso em: 25 dez. 2019.

MARTA, G. N. Radiobiologia: princípios básicos aplicados à prática clínica. **Diagn Tratamento**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 45-47, 2014. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2014/v19n1/a3970.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2020.

MENÊSES, A. G. *et al.* Use of Chamomile Infusion to Mitigate Radiotherapy-Induced Dry Desquamation in Head and Neck Cancer Patients. **Integr Cancer Ther** [S.l.], v. 21, p. 153473542211054, 2022. DOI 10.1177/15347354221105491

NOBLE-ADAMS, R. A. E. Radiation-induced skin reactions. 2: Development of a measurement tool. **Brit J Nurs**, [S.l.], v. 8, n. 18, p. 1208–1211, 1999. DOI 10.12968/bjon.1999.8.18.6490

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Rev. Psiq. Clin**, [S.l.], v. 25, n. 5, p. 206-213, 1998. Disponível em: <http://mpet.ifam.edu.br/wp-content/uploads/2017/12/Principios-de-elaboracao-de-escalas-psicologicas.pdf>. Acesso em: 3 set. 2018.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: Avaliação de Evidências para a Prática da Enfermagem**. 9. ed. Brasil: Artmed, 2018. 456 p.

RANJAN, R. *et al.* The mathematics of erythema: Development of machine learning models for artificial intelligence assisted measurement and severity scoring of radiation induced dermatitis. **Comput Biol Med**, [S.l.], v. 139, p. 104952, 2021. DOI 10.1016/j.compbiomed.2021.104952

REIS, P. E. D.; FERREIRA, E. B.; BONTEMPO, P. S. M. Radiodermatites: prevenção e tratamento. In: SANTOS, M. *et al.* **Diretrizes Oncológicas 2**. São Paulo: Doctor press Editora Científica, 2019. p. 683-692.

ROBLEDO, E. A. *et al.* Assessment of tissue oxygenation and radiation dermatitis pre-during, and pos-radiation therapy in breast cancer patients. **Front Oncol**, [S.l.], v. 12, p. 879032, 2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9307894/pdf/fonc-12-879032.pdf>. Acesso em: 01 out. 2022.

RYAN, J. L. Ionizing Radiation: The Good, the Bad, and the Ugly. **J Invest Dermatol**, [S.l.], v. 132, n. 3 Pt 2, p. 985–993, 2012. DOI 10.1038/jid.2011.411. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3779131/pdf/nihms358482.pdf>. Acesso em: 30 set. 2022.

SCHMIDT, F. M. Q. *et al.* Topical cream containing nanoparticles with vitamin E to prevent radiodermatitis in women with breast cancer: a clinical trial protocol. **J Wound care**, [S.l.], v. 29, n. 1, p. 18-26, 2020. DOI 10.12968/jowc.2020.29.LatAm_sup_1.18.eng

SEITÉ, S.; BENSADOUN, R. J.; MAZER, J. M. Prevention and treatment of acute and chronic radiodermatitis. **Breast Cancer**, [S.l.], v. 9, p. 551-557, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5677297/pdf/bctt-9-551.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2019.

SHUMWAY, D. A. *et al.* Development of an illustrated scale for acute radiation dermatitis in breast cancer patients. **Pract Radiat Oncol**, [S.l.], v. 11, n. 3, p. 168-176, 2021. DOI: 10.1016/j.prro.2020.09.002

SINGH, M. *et al.* Radiodermatitis: A Review of Our Current Understanding. **Am J Clin Dermatol**, [S.l.], v. 17, n. 3, p. 277-292, 2016. DOI 10.1007/s40257-016-0186-4

SBRT, SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA, Brazilian Society of Radiotherapy *et al.* Recommendations for Hypofractionated Whole-Breast Irradiation. **Rev Assoc Med Bras**, [S.l.], v. 64, n. 9, p.770-777, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.64.09.770>. Acesso em: 11 jan. 2020

SOUSA, J. C. O. Radiobiologia: Revisão Conceitual e Aplicações no Fracionamento da Terapêutica Radioterápica. **Rev Cient Mult Núcleo do Conhecimento**, [S.l.], v. 02, n. 11, 2018. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/radiobiologia>. Acesso em: 04 jan. 2020.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R.; CAIRNEY, J. **Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use**. 5. ed. England: Oxford University Press, England, 2015. 330 p. DOI 10.1111/1753-6405.12484

THARIAT, J. *et al.* Past, present, and future of radiotherapy for the benefit of patients. **Nat Rev Clin Oncol**, [S.l.], v. 10, n. 1, p. 52-60, 2013. DOI: 10.1038/nrclinonc.2012.203

VILELA, R. A. **Uso de radioterapia estereotáxica corporal para tratamento de câncer de próstata recorrente oligometastático: revisão sistemática**. 2017. 100 p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Distrito Federal, 2017.

WANG, Y. *et al.* Prevention and treatment for radiation-induced skin injury during radiotherapy. **Radiat Med Protect**, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 60-68, 2020. DOI 10.1016/j.radmp.2020.02.004

WEI, J. *et al.* Radiation-induced skin reactions: mechanism and treatment. **Cancer Manag Res**, [S.l.], v. 11, p. 167-177, 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6306060/pdf/cmar-11-167.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2020.

WOLF, J. R.; HONG, A. M. Official reprint from UpToDate. **Radiation dermatitis**. UpToDate, 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/radiation-dermatitis?search=radiationdermatitis&source=search_result&selectedTitle=1~28&usage_type=default&display_rank=1. Acesso em: 15 set. 2022.

ZENDA, S. *et al.* A prospective picture collection study for a grading atlas of radiation dermatitis for clinical trials in head-and-neck cancer patients. **J Radiat Res**, [S.l.], v. 57, n. 3, p. 301-306, 2016. DOI 10.1093/jrr/rrv092

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – PACIENTE



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente da pesquisa **“Instrumento para mensuração da radiodermatite em pacientes com câncer submetidos à radioterapia”**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Priscila de Souza Maggi Bontempo**. O projeto tem por objetivo; **construir e analisar a confiabilidade inter e intra-avaliador de um instrumento para mensuração 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 poderá fazer perguntas a qualquer momento. Asseguro que seu nome não será revelado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-la.

A sua participação se dará no setor de Radioterapia do Hospital Universitário de Brasília. Na consulta de enfermagem no primeiro dia de tratamento e semanalmente nas consultas de revisão. Com a finalidade de acompanhar e registrar com fotografias a área irradiada durante o tratamento. O tempo estimado para a realização da fotografia é de aproximadamente 05 minutos. Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa estão relacionados ao constrangimento por expor a área irradiada. Com o intuito de minimizar tais riscos, o pesquisador terá o cuidado de explicar sobre a pesquisa esclarecendo possíveis dúvidas e garantir um local reservado para a produção das fotografias. Bem como a não identificação dos pacientes nos registros fotográficos. Sua identidade não será revelada.

Se você aceitar participar, estará contribuindo para elaboração de um instrumento de mensuração da radiodermatite, possibilitando melhor graduação dessa reação com a finalidade de minimizar esse efeito.

O (A) Senhor (a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo no seu tratamento. 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 indenizada, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Hospital Universitário 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 dúvida em relação à pesquisa, deverá entrar em contato a qualquer momento com a pesquisadora responsável Priscila de Souza Maggi Bontempo pelo telefone (61) 992719161 (podendo ligar também a cobrar) ou (61) 20285215 no setor de radioterapia do Hospital Universitário de Brasília, no horário de 07:00h às 19:00h, ou também pelo endereço eletrônico priscilamaggiibontempo@gmail.com. Essa pesquisa está sendo orientada pela Profª Drª Paula Elaine Diniz dos Reis, disponível no telefone (61) 31071878 no horário de 08:00h às 18:00h, de segunda a sexta-feira.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina 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 esclarecidas pelo (61) 3107-1918 ou do e-mail cepfm@unb.br.

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 a senhora.

Nome do participante

Priscila de Souza Maggi Bontempo

Assinatura do participante

Brasília, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante

APÊNDICE B – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM
PARA FINS DE PESQUISA



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

Eu, _____,
autorizo a utilização da minha imagem na qualidade de participante na pesquisa intitulada
**“Instrumento para mensuração da radiodermatite aguda em pacientes com câncer
submetidos à radioterapia”**, sob responsabilidade da pesquisadora **Priscila de Souza
Maggi Bontempo** vinculada ao Hospital Universitário de Brasília e ao Programa de Pós-
Graduação em Enfermagem – Faculdade de Saúde - UnB.

Minha imagem pode ser utilizada apenas para ***avaliação e graduação da
radiodermatite por parte da equipe de pesquisa, apresentações em conferências
profissionais e/ou acadêmicas e atividades educacionais.***

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem em 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 o(a) pesquisador(a)
responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante.

Nome do participante

Priscila de Souza Maggi Bontempo

Assinatura do participante

APÊNDICE C – CARTA CONVITE PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO



Carta convite para validação

Meu nome é Priscila de Souza Maggi Bontempo, sou doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB) e membro do Laboratório Interdisciplinar de Pesquisa Aplicada à Prática Clínica em Oncologia (LIONCO). Nós do LIONCO estamos desenvolvendo uma pesquisa sobre radiodermatite, reação de alta incidência em pacientes com câncer em radioterapia.

Você foi identificado(a) como um(a) profissional especialista(a) com conhecimento nesse tema e convidamos o(a) senhor(a) para participar da etapa de validação da escala intitulada Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO – UnB (GRAL). Valorizamos e a sua contribuição na pesquisa sujo, o intuito principal é melhorar a assistência ao paciente em radioterapia. A sua experiência e conhecimento será de grande valor para a pesquisa.

O instrumento de validação tem quatro seções:

1. A respeito da estrutura e aparência da escala GRAL,
2. A respeito da clareza, pertinência e relevância da escala GRAL
3. A respeito dos objetivos que se pretende alcançar com a utilização da escala GRAL e
4. Sua opinião sobre a escala GRAL

O tempo para responder o questionário está estimado em aproximadamente 20 minutos. Solicitamos a devolução do questionário em um prazo máximo de 10 dias.

Qualquer dúvida, estamos à disposição pelo email: priscilamaggibontempo@gmail.com ou pelo telefone: (61) 992719161. Sua participação é muito importante, esperamos a sua colaboração!

Atenciosamente,

Priscila de Souza Maggi Bontempo (Doutoranda – PPGENF/UnB)

Paula Elaine Diniz dos Reis (Orientadora - PPGENF/UnB)

Link de acesso:

<https://pt.surveymonkey.com/r/HPMRTF3>

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o (a) Senhor (a) a participar voluntariamente do estudo de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB), sob a responsabilidade da pesquisadora **Priscila de Souza Maggi Bontempo**. O estudo tem por objetivo; **reunir evidências de validade de uma escala para mensurar a radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia**. Se o (a) senhor (a) aceitar participar, estará contribuindo para o desenvolvimento de uma escala de graduação da radiodermatite que descreve os sinais (todas as possíveis reações cutâneas oriundas da radiodermatite) e os sintomas (as principais queixas referidas pelos pacientes). Favorecendo uma avaliação precisa, comunicação entre a equipe e a implementação de condutas de forma precoce.

O (A) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e poderá fazer perguntas a qualquer momento. Asseguro que seu nome não será revelado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará na composição do comitê de especialistas para validação conteúdo. O (A) senhor (a) deverá avaliar a escala intitulada GRAL (Graduação da Radiodermatite Aguda LIONCO) desenvolvida pelo grupo LIONCO - UnB e opinar quanto a estrutura e aparência, clareza, pertinência e relevância. O tempo estimado para a análise e classificação é de aproximadamente 20 minutos. Para isso, será encaminhado de forma online a escala “Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO - UnB (GRAL)” e o instrumento para avaliação bem como as orientações para essa finalidade. O horário para preenchimento do questionário poderá ser escolhido pelo participante. Gostaria de afirmar que não há riscos em participar desta pesquisa, pois não se aplica nenhuma intervenção.

O (A) Senhor (a) pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Caso haja algum desconforto emocional da sua participação na pesquisa, você deverá parar momentaneamente ou suspender definitivamente sua avaliação.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Hospital Universitário de Brasília podendo ser publicados em revista científicas 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 dúvida em relação à pesquisa, deverá entrar em contato a qualquer momento com a pesquisadora responsável Priscila de Souza Maggi Bontempo pelo telefone (61) 992719161 (podendo ligar também a cobrar) ou (61) 20285215 no setor de radioterapia do Hospital Universitário de Brasília, no horário de 07:00h às 19:00h, ou também pelo endereço eletrônico priscilamaggibontempo@gmail.com. Essa pesquisa

está sendo orientada pela Prof^a Dr^a Paula Elaine Diniz dos Reis, disponível no telefone (61) 31071878 no horário de 08:00h às 18:00h, de segunda a sexta-feira.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina 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 esclarecidas pelo (61) 3107-1918 ou do e-mail cepfm@unb.br.

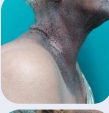
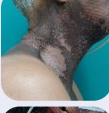
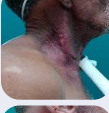
Caso concorde em participar, a assinatura do TCLE se dará por autorização por meio da resposta a uma questão específica no questionário online.

Priscila de Souza Maggi Bontempo

APÊNDICE E – ESCALA PARA GRADUAÇÃO DE RADIODERMATITE AGUDA LIONCO (GRAL)

GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)

A ESCALA GRAL FOI CRIADA PELO GRUPO DE PESQUISA DO LABORATÓRIO INTERDISCIPLINAR APLICADO A PRÁTICA CLÍNICA EM ONCOLOGIA (LIONCO) E TEM POR OBJETIVO GRADUAR A RADIODERMATITE AGUDA. O PROFISSIONAL PODE ASSINALAR A REGIÃO EM QUE SE ENCONTRAM OS SINAIS NA ÁREA DA PELE SUBMETIDA À RADIOTERAPIA. PODE HAVER MAIS DE UM SINAL IDENTIFICADO A CADA DIA DE AVALIAÇÃO, MAS, PARA GRADUAR A RADIODERMATITE, SERÁ CONSIDERADO O MAIOR GRAU CORRESPONDENTE AO SINAL ASSINALADO. RECOMENDA-SE O USO DA ESCALA CONFORME A ROTINA DO SERVIÇO (POR EXEMPLO, AVALIAÇÃO SEMANAL).

GRAU	SINAIS	IMAGENS	DATA, SEMANA E/OU SESSÃO													
			SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO	SEM	SESSÃO
0	SEM ALTERAÇÃO															
1	HIPERPIGMENTAÇÃO															
	ERITEMA															
2	PELE RESSECADA															
3	DESCAMAÇÃO SECA LOCALIZADA EM UM OU MAIS PONTOS SEPARADOS															
4	DESCAMAÇÃO SECA DISSEMINADA EM UM OU MAIS PONTOS EM CONTIGUIDADE															
5	DESCAMAÇÃO ÚMIDA LOCALIZADA E/OU EM DOBRAS															
6	DESCAMAÇÃO ÚMIDA DISSEMINADA															
7	SANGRAMENTO E/OU ULCERAÇÃO															
8	NECROSE															
GRAU DO SINAL DE MAIOR INTENSIDADE ASSINALADO																
ASSINALAR OS SINTOMAS REFERIDOS PELO PACIENTE DURANTE A CONSULTA. PARA ISSO, QUESTIONE AO PACIENTE A SENSACÃO PERCEBIDA NA PELE DA REGIÃO IRRADIADA.																
CALOR																
QUEIMAÇÃO																
PRURIDO																
PELE ÁSPERA, RESSECADA E/OU REPUXANDO																
DOR																

IMAGENS DE ARQUIVO PESSOAL, 2020

APÊNDICE F – FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DO PROFISSIONAL PARTICIPANTE DA PESQUISA



Ficha de caracterização do profissional participante da pesquisa.

Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino

Idade:

Formação profissional:

☐ Enfermeiro ☐ médico

Tempo de formação:

☐ de 3 a 5 anos

☐ de 6 a 9 anos

☐ 10 anos ou mais

Tempo de trabalho na área de oncologia:

☐ de 3 a 5 anos

☐ de 6 a 9 anos

☐ 10 anos ou mais

Titulação:

☐ Especialização ☐ Mestrado ☐ Doutorado ☐ Pós-Doutorado



Validação - Instrumento de Graduação para Radiodermatite Aguda

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Convidamos o (a) Senhor (a) para participar voluntariamente do estudo de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília (UnB), sob a responsabilidade da pesquisadora Priscila de Souza Maggi Bontempo. O estudo tem por objetivo: reunir evidências de validade de uma escala para mensurar a radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia. Se o (a) senhor (a) aceitar participar, estará contribuindo para o desenvolvimento de uma escala de graduação da radiodermatite que descreve os sinais (todas as possíveis reações cutâneas oriundas da radiodermatite) e os sintomas (as principais queixas referidas pelos pacientes). Favorecendo uma avaliação precisa, comunicação entre a equipe e a implementação de condutas de forma precoce.

O (A) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e poderá fazer perguntas a qualquer momento. Asseguro que seu nome não será revelado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará na composição do comitê de especialistas para validação aparente e de conteúdo. O (A) senhor (a) deverá avaliar a escala intitulada GRAL (Graduação da Radiodermatite Aguda LIONCO) desenvolvida pelo grupo LIONCO - UnB e opinar quanto a estrutura, aparência e também sua clareza, pertinência e relevância. O tempo estimado para a análise e classificação é de aproximadamente 20 minutos. Para isso, será encaminhado de forma online a escala “Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO - UnB (GRAL)” e o instrumento para avaliação bem como as orientações para essa finalidade. O horário para preenchimento do questionário poderá ser escolhido pelo participante. Gostaria de afirmar que não há riscos em participar desta pesquisa, pois não se aplica nenhuma intervenção.

O (A) Senhor (a) pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Caso haja algum desconforto emocional da sua participação na pesquisa, você deverá parar momentaneamente ou suspender definitivamente sua avaliação.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Hospital Universitário de Brasília podendo ser publicados em revista científicas 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 dúvida em relação à pesquisa, deverá entrar em contato a qualquer momento com a pesquisadora responsável Priscila de Souza Maggi Bontempo pelo telefone (61) 992719161 (podendo ligar também a cobrar) ou (61) 20285215 no setor de radioterapia do Hospital Universitário de Brasília, no horário de 07:00h às 19:00h, ou também pelo endereço eletrônico priscilamaggibontempo@gmail.com. Essa pesquisa está sendo orientada pela Prof^a Dr^a Paula Elaine Diniz dos Reis, disponível no telefone (61) 31071878 no horário de 08:00h às 18:00h, de segunda a sexta-feira.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina 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 esclarecidas pelo (61) 3107-1918 ou do e-mail cepfm@unb.br.

Caso concorde em participar, a assinatura do TCLE se dará por autorização por meio da resposta a uma questão específica no questionário online.

Priscila de Souza Maggi Bontempo

* 1. O senhor (a) concorda em participar da pesquisa?

☐ Sim

☐ Não



UnB

**Validação - Instrumento de Graduação para Radiodermatite
Aguda
Perfil do profissional**

*** 2. Nome Completo**

*** 3. Sexo**

- ☐ Feminino
☐ Masculino

*** 4. Idade (anos)**

*** 5. Formação profissional**

- ☐ Enfermeiro (a)
☐ Médico (a)

*** 6. Tempo de formado (na graduação)**

- ☐ de 3 a 5 anos
☐ de 6 a 9 anos
☐ 10 anos ou mais

*** 7. Tempo de trabalho na área de oncologia**

- ☐ de 3 a 5 anos
- ☐ de 6 a 9 anos
- ☐ 10 anos ou mais

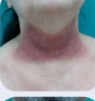
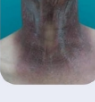
*** 8. Maior titulação**

- ☐ Especialização
- ☐ Mestrado
- ☐ Doutorado
- ☐ Pós-doutorado

Validação - Instrumento de Graduação para Radiodermatite Aguda

Escala GRAL (Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO - UnB)

Apresentaremos a seguir a escala GRAL. A escala GRAL foi elaborada pelo grupo de pesquisa Laboratório Interdisciplinar Aplicado a Prática Clínica em Oncologia (LIONCO) e tem por objetivo graduar a radiodermatite aguda. A escala permite assinalar a região em que se encontra os sinais na área da pele submetida à radioterapia. Pode haver mais de um sinal a cada dia de avaliação, mas para graduar a radiodermatite será considerado o maior grau correspondente ao sinal. Observe a divisão dos graus, a descrição dos sinais e sintomas, as imagens e a divisão da avaliação por data. Na próxima seção iniciaremos a avaliação da escala.

GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)											
A ESCALA GRAL FOI ELABORADA PELO GRUPO DE PESQUISA LABORATÓRIO INTERDISCIPLINAR APLICADO A PRÁTICA CLÍNICA EM ONCOLOGIA (LIONCO) E TEM POR OBJETIVO GRADUAR A RADIODERMATITE AGUDA. PARA TANTO, VOCÊ PODE ASSINALAR A REGIÃO EM QUE SE ENCONTRAM OS SINAIS NA ÁREA DA PELE SUBMETIDA À RADIOTERAPIA. PODE HAVER MAIS DE UM SINAL IDENTIFICADO A CADA DIA DE AVALIAÇÃO, MAS PARA GRADUAR A RADIODERMATITE SERÁ CONSIDERADO O MAIOR GRAU CORRESPONDENTE AO SINAL ASSINALADO.											
GRAU	SINAIS	IMAGENS		DATA							
				//	//	//	//	//	//	//	
0	SEM ALTERAÇÃO										
1	HIPERPIGMENTAÇÃO										
2	ERITEMA										
3	RESSECAMENTO DA PELE										

*IMAGENS DE ARQUIVO PESSOAL, 2020

GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)

A ESCALA GRAL FOI ELABORADA PELO GRUPO DE PESQUISA LABORATÓRIO INTERDISCIPLINAR APLICADO A PRÁTICA CLÍNICA EM ONCOLOGIA (LIONCO) E TEM POR OBJETIVO GRADUAR A RADIODERMATITE AGUDA. PARA TANTO, VOCÊ PODE ASSINALAR A REGIÃO EM QUE SE ENCONTRAM OS SINAIS NA ÁREA DA PELE SUBMETIDA À RADIOTERAPIA. PODE HAVER MAIS DE UM SINAL IDENTIFICADO A CADA DIA DE AVALIAÇÃO, MAS PARA GRADUAR A RADIODERMATITE SERÁ CONSIDERADO O MAIOR GRAU CORRESPONDENTE AO SINAL ASSINALADO.

GRAU	SINAIS	IMAGENS	DATA							
			//	//	//	//	//	//	//	
4	DESCAMAÇÃO SECA LOCALIZADA EM UM OU MAIS PONTOS SEPARADOS									
5	DESCAMAÇÃO SECA DISSEMINADA EM UM OU MAIS PONTOS EM CONTIGUIDADE									
6	DESCAMAÇÃO ÚMIDA LOCALIZADA E/OU EM DOBRAS									
7	DESCAMAÇÃO ÚMIDA DISSEMINADA									

*IMAGENS DE ARQUIVO PESSOAL, 2020

GRADUAÇÃO DA RADIODERMATITE AGUDA (GRAL)

A ESCALA GRAL FOI ELABORADA PELO GRUPO DE PESQUISA LABORATÓRIO INTERDISCIPLINAR APLICADO A PRÁTICA CLÍNICA EM ONCOLOGIA (LIONCO) E TEM POR OBJETIVO GRADUAR A RADIODERMATITE AGUDA. PARA TANTO, VOCÊ PODE ASSINALAR A REGIÃO EM QUE SE ENCONTRAM OS SINAIS NA ÁREA DA PELE SUBMETIDA À RADIOTERAPIA. PODE HAVER MAIS DE UM SINAL IDENTIFICADO A CADA DIA DE AVALIAÇÃO, MAS PARA GRADUAR A RADIODERMATITE SERÁ CONSIDERADO O MAIOR GRAU CORRESPONDENTE AO SINAL ASSINALADO.

GRAU	SINAIS	IMAGENS	DATA						
			//	//	//	//	//	//	//
8	SANGRAMENTO E/OU ULCERAÇÃO								
9	NECROSE	 							
GRAU DO SINAL DE MAIOR INTENSIDADE ASSINALADO									
ASSINALAR X PARA CADA SINTOMA PRESENTE									
CALOR LOCAL									
QUEIMAÇÃO									
PRURIDO									
RELATO DE PELE ÁSPERA, RESSECADA E/OU REPUXANDO									
DOR									

IMAGENS DE ARQUIVO PESSOAL, 2020



Validação - Instrumento de Graduação para Radiodermatite Aguda

Instrumento de Validação – Especialista

Orientações: após leitura cuidadosa da Escala GRAL (Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO/UnB), responda o questionário avaliativo abaixo, marcando a opção que melhor represente a sua opinião. Você deverá ter como parâmetro os seguintes indicadores de avaliação:

I: Inadequado

PI: Parcialmente Inadequado

N: Não tenho certeza

PA: Parcialmente Adequado

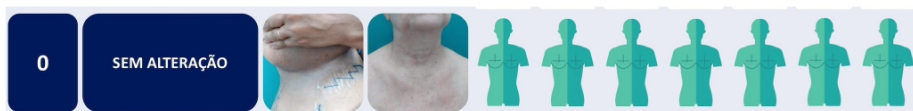
A: Adequado

Para as opções **(I) Inadequado** e **(PI) Parcialmente Inadequado**, por gentileza, descreva o motivo dessa avaliação.

* 9. A respeito da estrutura e aparência da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
9.1 A organização geral é apropriada para avaliação de pacientes que apresentam radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐
9.2 A estrutura segue um pensamento lógico da ocorrência das reações	☐	☐	☐	☐	☐

	I	PI	N	PA	A
9.3 Os itens são descritos de maneira clara	☐	☐	☐	☐	☐
9.4 A divisão em duas categorias (sinais e sintomas) está bem estruturada	☐	☐	☐	☐	☐
9.5 A periodicidade da avaliação por data a ser registrada pelo profissional condiz com a realidade de acompanhamento do paciente em radioterapia	☐	☐	☐	☐	☐
9.6 Todos os graus de radiodermatite foram descritos	☐	☐	☐	☐	☐
9.7 O instrumento é de fácil preenchimento	☐	☐	☐	☐	☐
9.8 As imagens representam corretamente o grau de reação	☐	☐	☐	☐	☐
9.9 O tamanho das imagens é adequado	☐	☐	☐	☐	☐
9.10 O instrumento é de fácil leitura e compreensão	☐	☐	☐	☐	☐
Comentários:					

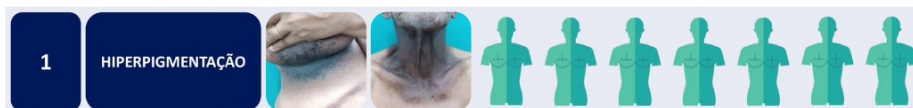


* 10.

A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 0 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:



* 11. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 1 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

2	ERITEMA									
---	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* 12. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 2 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

3

RESSECAMENTO DA PELE











* 13. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 3 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

4

DESCAMAÇÃO SECA LOCALIZADA EM UM OU MAIS PONTOS SEPARADOS











* 14. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 4 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

5

DESCAMACÃO SECA DISSEMINADA EM UM OU MAIS PONTOS EM CONTIGUIDADE











* 15. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 5 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

6

DESCAMAÇÃO ÚMIDA LOCALIZADA E/OU EM DOBRAS











* 16. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 6 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

7

DESCAMAÇÃO ÚMIDA DISSEMINADA











* 17. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 7 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

8

SANGRAMENTO E/OU ULCERAÇÃO




* 18. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 8 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:



* 19. A respeito da clareza, pertinência e relevância do grau 9 da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

ASSINALAR X PARA CADA SINTOMA PRESENTE							
CALOR LOCAL	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
QUEIMAÇÃO	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PRURIDO	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
RELATO DE PELE ÁSPERA, RESSECADA E/OU REPUXANDO	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
DOR	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

* 20. A respeito da clareza, pertinência e relevância dos sintomas da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:

	I	PI	N	PA	A
Clareza: fácil de ser compreendido	☐	☐	☐	☐	☐
Pertinência: é oportuno ou apropriado para a assistência	☐	☐	☐	☐	☐
Relevância: possui importância para avaliação da radiodermatite	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

*** 21. A respeito dos objetivos que se pretende alcançar com a utilização da Escala GRAL, julgue os itens abaixo:**

	I	PI	N	PA	A
São pertinentes com a realidade das reações de radiodermatite apresentadas por pacientes em radioterapia e avaliados pela equipe de um serviço de radioterapia	☐	☐	☐	☐	☐
São pertinentes do ponto de vista da graduação das radiodermatites	☐	☐	☐	☐	☐
Facilita a graduação das radiodermatites	☐	☐	☐	☐	☐
Pode circular no meio científico da área de radioterapia	☐	☐	☐	☐	☐
Atende as necessidades de instituições que prestam assistência à pacientes em radioterapia	☐	☐	☐	☐	☐

Comentários:

*** 22. Na sua opinião, a Escala GRAL deixou de registrar algum sinal e/ou sintoma desenvolvido por pacientes que apresentam radiodermatite? Se sim, qual?**

APÊNDICE H – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – TESTE DE CONFIABILIDADE



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente da pesquisa de doutorado sob a responsabilidade de **Priscila de Souza Maggi Bontempo**. O estudo tem por objetivo; **reunir evidências de validade e confiabilidade de uma escala para mensurar a radiodermatite aguda em pacientes com câncer submetidos à radioterapia**. Se o(a) senhor(a) aceitar participar, estará contribuindo para o desenvolvimento de uma escala de graduação da radiodermatite que descreve os graus de radiodermatite sem agrupar as reações de diferentes intensidades e que também apresenta os sintomas (as principais queixas referidas pelos pacientes). A escala visa facilitar a avaliação e favorecer a classificação detalhada das reações em pesquisa de intervenção.

O (A) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e poderá fazer perguntas a qualquer momento. Asseguro que seu nome não será revelado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará na análise da confiabilidade da escala. O (A) senhor (a) receberá **explicações sobre o instrumento e seguirão com a avaliação das fotografias com imagens de diversos graus de radiodermatite, selecionadas no banco de imagens da pesquisa**. A finalidade será analisar a imagem e graduar a reação cutânea empregando o instrumento da pesquisa intitulado “Graduação da Radiodermatite Aguda - LIONCO - UnB (GRAL)”. O tempo estimado para a análise e classificação é de aproximadamente 15 minutos. Uma segunda avaliação do mesmo banco de imagens acontecerá após 15 dias em relação a primeira análise. Gostaria de informar que o único risco em participar desta pesquisa é sentir desconforto ao analisar as imagens, caso haja algum desconforto emocional da sua participação na pesquisa, você deverá parar momentaneamente ou suspender definitivamente sua avaliação.

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

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Hospital Universitário de Brasília podendo ser publicados em revista científicas 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 dúvida em relação à pesquisa, deverá entrar em contato a qualquer momento com a pesquisadora responsável Priscila de Souza Maggi Bontempo pelo telefone (61) 992719161 (podendo ligar também a cobrar) ou (61) 20285215 no setor de radioterapia do Hospital Universitário de Brasília, no horário de 07:00h às 19:00h, ou também pelo endereço eletrônico priscilamaggibontempo@gmail.com. Essa pesquisa

está sendo orientada pela Profª Drª Paula Elaine Diniz dos Reis, disponível no telefone (61) 31071878 no horário de 08:00h às 18:00h, de segunda a sexta-feira.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina 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 esclarecidas pelo (61) 3107-1918 ou do e-mail cepfm@unb.br.

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 a senhora.

Assinatura do(a) participante

Priscila de Souza Maggi Bontempo

APÊNDICE I – FORMULÁRIO PARA TESTE DE CONFIABILIDADE.



Com base na escala GRAL, classifique as imagens do atlas de radiodermatite.
Observação: O registro deve ser feito baseado na reação mais severa da imagem.

1.	11.	21.	31.	41.
2.	12.	22.	32.	42.
3.	13.	23.	33.	43.
4.	14.	24.	34.	44.
5.	15.	25.	35.	45.
6.	16.	26.	36.	46.
7.	17.	27.	37.	47.
8.	18.	28.	38.	48.
9.	19.	29.	39.	49.
10.	20.	30.	40.	50.

ANEXO

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).

UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Instrumento para mensuração de radiodermatite em pacientes com câncer submetidos à radioterapia.

Pesquisador: Priscila de Souza Maggi Bontempo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11647119.2.0000.5558

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.295.469

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 30 de Abril de 2019

Assinado por:

Antônio Carlos Rodrigues da Cunha
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br