

**FUNDAÇÃO ANTÔNIO PRUDENTE
ESCOLA CEARENSE DE ONCOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERINSTITUCIONAL (MINTER)
EM ONCOLOGIA**

Philomena Barroso de Borba Simonetti Gomes

**USO DA ALOE VERA NA PROFILAXIA DE RADIODERMITE EM
PACIENTES PORTADORAS DE CÂNCER DE MAMA
SUBMETIDAS À CIRURGIA E TRATADAS COM RADIOTERAPIA
ADJUVANTE**

Dissertação de Mestrado

Fortaleza
2010

Philomena Barroso de Borba Simonetti Gomes

**USO DA ALOE VERA NA PROFILAXIA DE RADIODERMITE EM
PACIENTES PORTADORAS DE CÂNCER DE MAMA
SUBMETIDAS À CIRURGIA E TRATADAS COM RADIOTERAPIA
ADJUVANTE**

Dissertação apresentada à banca
examinadora do Curso de Mestrado
Interinstitucional (MINTER) do Programa
de Pós-Graduação em Oncologia da
Fundação Antônio Prudente (FAP), em
parceria com a Escola Cearense de
Oncologia (ECO), como pré-requisito
para a obtenção do grau de Mestre em
Oncologia

Orientador: Prof. Dr. Fernando Augusto Soares
Co-Orientador: Prof. Dr. Marcos Venício Alves Lima

**Fortaleza
2010**

Philomena Barroso de Borba Simonetti Gomes

**USO DA ALOE VERA NA PROFILAXIA DE RADIODERMITE EM
PACIENTES PORTADORAS DE CÂNCER DE MAMA
SUBMETIDAS À CIRURGIA E TRATADAS COM RADIOTERAPIA
ADJUVANTE**

Esta dissertação foi julgada e aprovada para a obtenção do grau de Mestre em Oncologia no Programa de Pós-Graduação em Oncologia pela Fundação Antônio Prudente em parceria com a Escola Cearense de Oncologia, através do Mestrado Interinstitucional (MINTER)

Fortaleza, 01 de julho de 2010

BANCA EXAMINADORA

Dr. Sergio Ferreira Juaçaba

Dr. Manoel Odorico de Moraes

Dra. Erika Maria Monteiro Santos

Dr. Fernando Augusto Soares

Dr. Marcos Venício Alves Lima

À minha mãe Maria Luiza, pelo
constante incentivo ao meu
crescimento profissional permanente.
Ao meu esposo, Paulo, e minhas
filhas Aline e Lia, constituindo os três,
a razão do meu viver.

Agradecimentos

Ao Hospital do Câncer do Ceará – ICC,
pela oferta do curso.

Ao co-orientador Prof. Dr. Marcos Venício
pelo acompanhamento pontual e
competente.

À Sra. Elsie pela correção ortográfica e
opiniões valiosas.

Aos alunos de medicina, Bruno e
Josualdo, pelo empenho e ajuda na
realização desta pesquisa.

A FUNCAP pelo auxílio financeiro
concedido para execução deste projeto

A todos os que direta ou indiretamente,
contribuíram para a realização desta
pesquisa.

RESUMO

GOMES, PHILOMENA BARROSO DE BORBA SIMONETTI. **USO DA ALOE VERA NA PROFILAXIA DE RADIODERMITE EM PACIENTES PORTADORAS DE CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS À CIRURGIA E TRATADAS COM RADIOTERAPIA ADJUVANTE.** Dissertação (Mestrado em Oncologia) - Programa de Pós-Graduação Interinstitucional (MINTER) em Oncologia da Fundação Antônio Prudente (FAP) em parceria com a Escola Cearense de Oncologia (ECO). Fortaleza, 2010.

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia da *Aloe vera* em prevenir radiodermites nas pacientes submetidas à radioterapia adjuvante para o carcinoma mamário. A prevenção e o tratamento das radiodermites, efeito colateral comum da radioterapia, despertam grande interesse nos profissionais envolvidos no tratamento de tumores da mama. Face às propriedades antiinflamatórias, hidratantes e bactericidas da *Aloe vera*, é que se decidiu pela avaliação da eficácia, na prevenção das radiodermites em pacientes com indicação de radioterapia adjuvante para o carcinoma mamário. Tratou-se de um estudo de natureza experimental, prospectivo, fase II, randômico, duplo-cego, controlado por placebo, com 146 mulheres submetidas à radioterapia divididas em dois grupos A e B, cada um com 73 pacientes. No grupo A foi usado o placebo e no grupo B se usou creme contendo a *Aloe vera*, numa concentração de 40%, desde a primeira fração de radioterapia até o seu término. As pacientes foram orientadas a aplicar o creme, três vezes ao dia, após instrução sobre a higiene da pele irradiada, prosseguindo o tratamento com *Aloe vera* ou placebo até o final das sessões. O tratamento consistiu em sessões de radioterapia aplicadas diariamente, totalizando 5.000 a 6.000 cGy em 5 a 6 semanas, utilizando a unidade de elétron ou fótons de 6MeV. A avaliação da pele na área de tratamento foi realizada semanalmente por um único observador, seguindo a classificação de radiodermite da RTOG, sendo fotografada, para fins de comparação. No grupo A 68 (93,15%) das pacientes apresentaram algum grau de radiodermite, com surgimento já na segunda semana, enquanto que no grupo B 29 (39,72%) pacientes a desenvolveram. No que diz respeito ao momento de surgimento, não se observou radiodermite em nenhum dos grupos na primeira semana de tratamento. Na segunda semana, 11 (15%) pacientes do grupo A (placebo) já se apresentam com grau I de radiodermite, e nenhuma reação na pele nas pacientes do grupo B (*Aloe vera*). Na terceira semana surgiu o primeiro caso de radiodermite no grupo B (1,36%), ao passo que no grupo A 38 (52,05%) as pacientes apresentavam radiodermite grau I e II. Radiodermite com graus iguais ou superiores a III estiveram presentes em 14 (19,17%) dos pacientes no Grupo A e somente em 3 pacientes (4,10%) do Grupo B. Por fim, em conclusão, a *Aloe vera* mostrou-se benéfica na profilaxia de radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia.

Palavras-chave: Câncer de Mama, Radioterapia, *Aloe vera*, Radiodermite.

ABSTRACT

GOMES, PHILOMENA BARROSO DE BORBA SIMONETTI, **THE USE OF ALOE VERA IN THE PROPHYLAXIS OF RADIODERMATITIS IN PATIENTS WITH BREAST CANCER WHO HAVE UNDERGONE SURGERY AND BEEN TREATED WITH ADJUVANT RADIOTHERAPY**. Thesis (Master Degree in Oncology) - Programa de Pós-Graduação Interinstitucional (MINTER) em Oncologia da Fundação Antônio Prudente (FAP) em parceria com a Escola Cearense de Oncologia (ECO). Fortaleza, 2010.

The objective of the present study was to evaluate the ability of *Aloe vera* to prevent radiodermatitis in patients submitted to adjuvant radiotherapy for breast carcinoma (BC). The prevention and treatment of radiodermatitis—a side effect of radiotherapy—has received much attention from health professionals managing patients with BC. Based on the bactericidal, hydrating and antiinflammatory properties reported for extracts of *Aloe vera*, the present study evaluated the ability of *Aloe vera* to prevent radiodermatitis in patients submitted to adjuvant radiotherapy for BC. This was the second phase of an experimental, prospective, double-blind and placebo-controlled study including 146 women submitted to radiotherapy and randomly assigned to two treatment groups (A and B) with 73 subjects each. The patients were treated with either placebo (Group A) or 40% *Aloe vera* cream from first to last fraction of radiotherapy. The patients were instructed to apply the cream three times a day to previously cleaned areas of irradiated skin until the last day of radiotherapy. Radiotherapy consisted of daily sessions for 5-6 weeks with a total exposure of 5.000-6.000 cGy using 6 MeV electrons. The irradiated skin was examined weekly by a single physician using the RTOG scale for classifying radiodermatitis and photographed for subsequent comparison. In Group A, 68 (93.15%) patients presented some degree of radiodermatitis from the second week on, while only 29 (39.72%) subjects in Group B were affected. No subjects developed radiodermatitis during the first week of treatment. In the second week, 11 (15%) subjects in Group A and none in Group B showed signs of radiodermatitis. During the third week, the first case (1.36%) of radiodermatitis was observed in Group B, while 38 (52.05%) subjects in Group A were affected with grade-I and II radiodermatitis. Grade III and higher were observed in 14 (19.17%) subjects treated with placebo (Group A) but only in 3 (4.10%) subjects treated with *Aloe vera* (Group B). In conclusion, *Aloe vera* was found to be of benefit in the prophylaxis of radiodermatitis in BC patients submitted to radiotherapy.

Key-words: Breast cancer, Radiation Therapy, *Aloe vera*, Radiodermatitis

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	10
LISTA DE TABELAS	11
LISTA DE ABREVIÇÕES	12
1) INTRODUÇÃO	13
2) JUSTIFICATIVA	14
2.1 Hipótese	15
3) OBJETIVO	16
4) REFERENCIAL TEÓRICO	17
4.1 Câncer de mama	17
4.2 Radioterapia	19
4.3 Radiodermite	22
4.4 <i>Aloe vera</i>	26
5) MATERIAL E MÉTODOS	29
5.1 Natureza do estudo	29
5.1.1 População e amostra	29
5.1.2 Critérios de elegibilidade	30
5.2 MÉTODOS	31
5.2.1 Plano de tratamento	31
5.2.2 Rotina de acompanhamento	33
5.2.3 variáveis estudadas	
5.2.3.1 Variável dependente	33

5.2.3.2 Variável independente	33
5.2.4 Análise estatístico	34
5.2.5 Aspecto ético	34
6) RESULTADOS	35
7) DISCUSSÃO	45
8) CONCLUSÃO	49
REFERÊNCIAS	50
ANEXO 1 – Escala analógica de graduação de radiodermite segundo a RTOG	56
APÊNDICE 1 – Formulário de coleta de dados clínicos e classificação semanal das reação da pele irradiada	57
APÊNDICE 2 – Termo de consentimento e livre esclarecido	61
PRANCHA COLORIDA 1 – Fotografias da paciente do grupo A	62
PRANCHA COLORIDA 2 – Fotografias da paciente do grupo B	63

LISTA DE FIGURAS

Figura 01	Escala de tempo em segundos dos eventos envolvidos na inativação das células pela radiação e efeitos da radioterapia	21
Figura 02	Diagrama simplificado do mecanismo de ação da radioterapia sobre o DNA das células	22
Figura 03	Radiodermite em paciente submetida à radioterapia	23
Figura 04	Planta <i>Aloe vera</i>	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 01	Distribuição das pacientes por faixa etária entre os grupos	35
Tabela 02	Distribuição das pacientes quanto ao tipo de cirurgia realizada	36
Tabela 03	Distribuição dos grupos quanto ao tipo de cirurgia axilar realizada	37
Tabela 04	Distribuição das pacientes quanto tipo histológico	38
Tabela 05	Distribuição dos grupos quanto ao estágio patológico (pT)	39
Tabela 06	Distribuição dos grupos quanto ao estágio linfonodal (pN)	40
Tabela 07	Distribuição da dose total entre os grupos	41
Tabela 08	Distribuição dos grupos quanto à dose diária de radioterapia	41
Tabela 09	Incidência semanal de radiodermite distribuída entre os grupos	42
Tabela 10	Distribuição dos grupos conforme ausência e presença de radiodermite	43
Tabela 11	Distribuição dos grupos correspondente ao grau de radiodermite	44

LISTA DE ABREVIATURAS

BRCA1	Gene <i>Breast Cancer</i> 1
BRCA2	Gene <i>Breast Cancer</i> 2
cGy	CentiGray
DDTC	Doenças difusas do tecido conjuntivo
DNA	Ácido desoxirribonucleico
ER-negativo	Receptor de estrogênio-negativo
ER-positivo	Receptor de estrogênio-positivo
FAP	Fundação Antônio Prudente
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
ICC	Instituto do Câncer do Ceará
IMRT	Radioterapia com intensidade modulada de feixes
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MeV	Mega elétron Volt
ONS	Oncology Nursing Society
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

1. INTRODUÇÃO

O exercício da profissão de enfermagem em Radioterapia no Hospital do Câncer do Ceará requer deste profissional programar a assistência de enfermagem ao paciente portador de câncer, acompanhando sua evolução clínica, suas queixas, bem assim implementando cuidados individualizados e sistemáticos para a prevenção e tratamento das seqüelas.

Na prática clínica, foi possível identificar efeitos indesejáveis produzidos pela radioterapia, principalmente na população de mulheres com câncer de mama, sendo que muitas delas são acometidas por radiodermite de gradação nível I, II, III e IV, exigindo da profissional de enfermagem cuidados especiais.

Nesse tocante, a *Aloe vera* já vem sendo utilizada, há algum tempo, no Serviço de Radioterapia dessa instituição de forma curativa, na tentativa de minimizar o efeito da radiodermite em pacientes submetidos ao tratamento, não obstante a aplicação do produto ter um caráter preventivo.

Foi desta forma, que se partiu para a elaboração da pesquisa intitulada "Uso da *Aloe vera* na profilaxia da radiodermite em pacientes portadoras de câncer de mama submetidas à cirurgia e tratadas com radioterapia adjuvante" visando comprovar, cientificamente, sua ação preventiva, contra a radiodermite.

O fato de a grande maioria de mulheres com câncer de mama, e submetidas à radioterapia, no Hospital do Câncer do Ceará - ICC, pertencer a uma categoria de renda mais baixa, gera a necessidade do uso de um produto de custo acessível às suas possibilidades. Garante-se assim, maior adesão ao tratamento profilático com a *Aloe vera*, e, por conseqüência, evita-se que a radiodermite venha a se tornar mais um elemento complicador no tratamento da doença.

Com base nessas assertivas, o presente estudo tem, como objetivo, avaliar a eficácia da *Aloe vera* na prevenção de radiodermite em pacientes submetidas à radioterapia adjuvante, para o carcinoma mamário.

2. JUSTIFICATIVA

Não são poucas as culturas, em que a mama representa um papel significativo na sexualidade da mulher e na identificação de si mesma, como mulher. Embora os avanços no diagnóstico e tratamento dos distúrbios da mama estejam mudando o prognóstico para o câncer da mama, as respostas das mulheres à possível doença mamária incluem o medo da desfiguração, perda da atração sexual e mesmo da morte (SMELTZER *et al.*, 2006).

Estima-se que 95% das pacientes portadoras de câncer de mama submetidas à radioterapia desenvolvam algum grau de radiodermite (NUTEC, 2005). As reações cutâneas associadas à radioterapia podem implicar desconforto significativo, e mesmo interferir nas atividades diárias dessas pacientes, reduzindo, conseqüentemente, a sua qualidade de vida. Esse efeito colateral, com sintomatologia de desconforto, ardor, calor e dor local, priva as pacientes do sono reparador. Tal afecção é, usualmente, responsável pela suspensão provisória do tratamento, por cerca de quinze dias, até que a pele volte a ter condições para receber raios ionizantes e, assim, completar o tratamento.

A *Aloe vera* colocou-se, desse modo, como alvo preferencial deste trabalho, justo por ser um produto amplamente utilizado por via tópica, com outras finalidades, e, portanto, já ter sua segurança demonstrada, além de revelar-se de fácil aplicação, e de baixo custo. Soma-se a isso o fato de, como relatado anteriormente, essa substância ter atividade antiinflamatória, hidratante, cicatrizante e diminuir a dor local, propriedades que poderiam concorrer para redução dos efeitos colaterais da radioterapia, caso exemplar da radiodermite.

2.1. HIPÓTESE

Tendo por base estudos anteriores sobre os efeitos cicatrizante e antiinflamatório da *Aloe vera*, formulou-se a hipótese de que os seus efeitos podem auxiliar na prevenção da radiodermite, demandando uma abordagem de investigação clínica, para comprovação da eficácia desse produto.

3. OBJETIVO

Avaliar a eficácia da *Aloe vera* em prevenir radiodermite nas pacientes submetidas à radioterapia adjuvante para o carcinoma mamário.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 – Câncer de mama

Existem aproximadamente duzentos tipos diferentes de câncer, muitos deles curáveis se detectados precocemente. O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais freqüente no mundo e o mais comum entre as mulheres. De acordo com a Sociedade Americana de Câncer, mais de 193.000 casos de câncer de mama são diagnosticados a cada ano, com uma estimativa de 40.000 mortes. Cerca de 1% desses cânceres acontece em homens. As mulheres diagnosticadas com câncer de mama localizado, em estágio inicial, apresentam uma taxa de sobrevivência de cinco anos de 98% (ODLING-SMEE *et al.*, 2003; MEDRONHO *et al.*, 2006).

O número de casos novos de câncer de mama esperados para o Brasil, no ano de 2010, era de 49.240, com um risco estimado de 51 casos a cada 100 mil mulheres (BRASIL, 2010). Isso representa cerca de 20% dos casos novos de câncer no sexo feminino (BRASIL, 2008). Na região Sudeste, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres, com um risco estimado de 68 casos novos por 100 mil, na região Sul (67/100.000), Centro-Oeste (38/100.000) e Nordeste (28/100.000). Na região Norte, é o segundo tumor mais incidente (16/100.000). Não foram considerados, nesses dados os tumores de pele não melanoma (BRASIL, 2008).

O risco de uma mulher, durante a vida, desenvolver o câncer de mama é de 1 em 8, e, esse risco não é idêntico para todos os grupos etários. A incidência de câncer de mama aumenta com a idade da paciente. Há um aumento súbito da incidência dos 40 para os 50 anos e abrindo-se um platô, entre os 50 e os 60 anos, seguido por um aumento mais lento, porém constante (SPENCE *et al.*, 2003). Essa mudança no comportamento da taxa é conhecida na literatura como “Clemmesen’s hook” e tem sido atribuída à menopausa (BRASIL, 2008). Por exemplo, o risco para desenvolver o câncer de mama, em torno de 35 anos de idade, é de 1 em 622; o risco para desenvolver o câncer de mama em torno de 60 anos de idade, é de 1 em 23.

Dessa maneira, a mulher de 80 anos é 20 vezes mais propensa a desenvolver câncer de mama, do que a mulher de 30 anos. Aproximadamente, 80% dos cânceres de mama têm diagnósticos depois dos 50 anos de idade (SMELTZER *et al.*, 2005).

O risco de um indivíduo desenvolver câncer, depende de muitos fatores, entre eles herança genética, hábitos passados, tabagismo e dieta (SMELTZER *et al.*, 2005). No caso do câncer mamário, entram como fatores de risco, os relacionados à vida reprodutiva da mulher, como: menarca precoce, multiparidade, idade da primeira gestação, a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal (BRASIL, 2008).

Alguns estudos apontam para dois tipos de câncer de mama, relacionados com a idade: o primeiro tipo ocorre na pré-menopausa e é caracterizado por ser mais agressivo receptor ER-negativo; o segundo ocorre na pós-menopausa e está associado com características indolentes e principalmente por ser ER-positivo. As variações morfológicas também estão relacionadas ao ER, como os carcinomas medulares em ER-negativo e os carcinomas tubulares e lobulares em ER-positivos. Com relação aos carcinomas medulares, pode-se dizer ainda que eles estejam associados às mutações no gene BRCA1 e são mais freqüentes em populações de baixo risco, como as mulheres japonesas. Por outro lado, os carcinomas tubulares e lobulares têm associação com as mutações do gene BRCA2 e são mais comuns em populações de alto risco, como as mulheres dos Estados Unidos (BRASIL, 2008).

Com o advento da mamografia, houve grande aumento nas taxas de diagnóstico de carcinomas de mama em fase inicial, haja visto o procedimento ter elevada acurácia para rastreamento de lesões malignas não palpáveis em mulheres assintomáticas e sem qualquer anormalidade ao exame das mamas. Apesar dos avanços terapêuticos terem contribuído para o aumento das taxas de sobrevivência das mulheres acometidas de câncer mamário, é indiscutível que os melhores resultados obtidos nas últimas décadas relacionam-se principalmente, com o incremento do diagnóstico desta

neoplasia em seus estágios iniciais de desenvolvimento. Nos Estados Unidos a incidência de câncer de mama tem aumentado, regularmente, nas últimas décadas, mas a mortalidade apresenta-se em declínio. Isso sugere um benefício da detecção precoce e o resultado de tratamento mais efetivo (PINTO *et al.*, 2006).

Embora seja considerado um câncer de relativamente bom prognóstico, se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama, no Brasil, continuam elevadas, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estágios avançados. Na população mundial, a sobrevida média após cinco anos é de 61% (BRASIL, 2008).

4.2 Radioterapia

O tratamento de câncer de mama envolve, atualmente, a utilização de métodos clássicos como: cirurgia, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia e aplicação de modificadores de respostas biológicas que visam outros alvos que não os classicamente descritos (SILVA *et al.*, 2006; DELGADO *et al.*, 2006). Desde a década de 50, vários estudos têm mostrado possibilidade da eficácia de tratamentos adjuvantes em carcinoma de mama operado (MAIA, 2002a; MAIA, 2002b). A radioterapia isolada, ou combinada com cirurgia, ou com quimioterapia, ou com ambas, é uma modalidade curativa efetiva para muitas neoplasias malignas e apresenta taxas de sobrevida altas nos estágios I e II (PEREZ, 1992).

A utilização das radiações ionizantes, no tratamento do câncer, teve seus primórdios no final do século XIX, quando Roentgen, após descobrir os raios X, descreveu os efeitos desse tipo de radiação. A partir daí, o conhecimento das radiações avançou extraordinariamente, vários estudiosos começaram a descrever a interação das radiações com a matéria, observando que a interação dessas ondas, com a matéria, seria capaz de desencadear uma série de ionizações. Nessas interações, os fótons, associados às ondas,

transferem parte de sua energia para os elétrons, fruto dessas ionizações, os quais são postos em movimento, através de processos de dissipação de energia, transferindo sua energia aos átomos e moléculas dispostos ao longo do caminho o que vem provocar, novas seqüências de ionizações. Dessa forma, os efeitos biológicos, de maior ou menor gravidade, conforme o organismo ou tecido irradiado, serão consequência das alterações físico-químicas no meio intracelular exposto à radiação ionizante (BIRAL, 2002; ONS, 2006).

O primeiro relato de tratamento com radiação ionizante para o câncer de mama foi em 1901, com aparelhos de ortovoltagem. Nessa época, os efeitos colaterais eram severos e não havia proteção radiológica adequada. Nesta época, o limite da dose era administrada baseada na capacidade do paciente em tolerar a reação da pele, conhecida como dose eritema. Somente em 1906, Williams passou a padronizar o tratamento, relacionando o tempo de exposição com a miliamperagem, onde construiu uma tabela mostrando a intensidade de dose e as doses de segurança em função de diferentes distâncias (PINTO *et al.*, 1999).

O objetivo da radioterapia moderna é alcançar uma resposta terapêutica favorável, levando as células malignas a perderem a sua clonogenicidade, ao mesmo tempo em que são preservados, ao máximo, os tecidos normais. Uma célula neoplásica é capaz de dividir-se, indefinidamente, formando um clone com crescimento em progressão geométrica. A perda da clonogenicidade, do ponto de vista radiobiológico, representa que aquela célula deixou de ser capaz de produzir novas gerações de descendentes, ou seja, elas não estarão mais vivas e, portanto a sua linhagem deixa de existir. As radiações ionizantes, ao interagirem com os tecidos vivos, podem causar diversos níveis de dano celular, que vão desde a morte celular, efeitos mutagênicos e carcinogênicos, ou de diminuição da função celular (FIGURA 1) (SALVAJOLI *et al.*, 1999; ONS, 2006).

Esses fenômenos ocorrem secundariamente à interação da energia irradiante com o DNA nuclear, resultando em alterações quantitativas e qualitativas do material genético, que deixa de codificar e enviar mensagens

importantes para o citoplasma. As radiações ionizantes podem afetar, diretamente ou indiretamente (FIGURA 2), o DNA das células, porém, com maior frequência, o DNA é lesado por ação indireta, mediada por formação dos radicais livres, resultantes da interação da radiação com a água intracelular (SALVAJOLI *et al*, 1999, ONS, 2006).

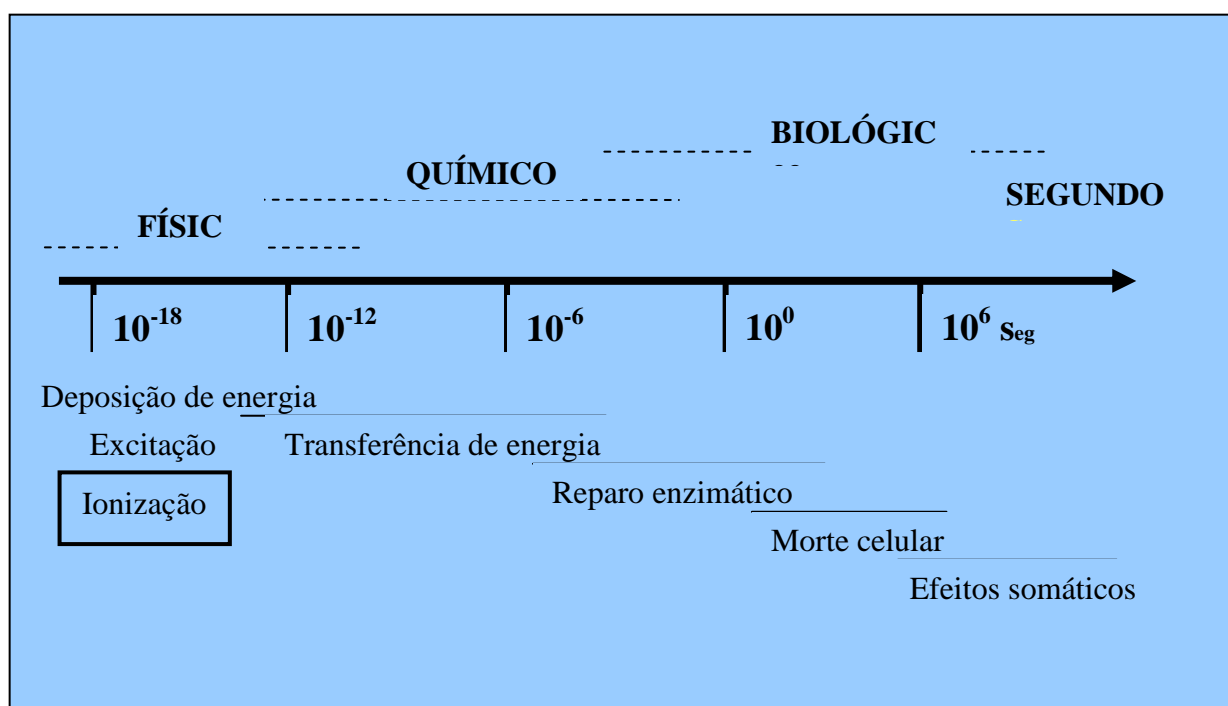


FIGURA 1 - Escala de tempo em segundos dos eventos envolvidos na inativação das células pela radiação e efeitos da radioterapia. Figura modificada de LEHNERT, 1999.

Como não existe especificidade da radioterapia apenas sobre as células tumorais, a dificuldade em curar uma neoplasia não reside na radorresistência do tumor, mas na radiosensibilidade dos tecidos normais circunjacentes. Dessa forma, é fundamental levar em conta os fatores que vão aumentar os efeitos colaterais da radiação. Dentre esses, há de se destacar o volume da irradiação, dose total e fracionamento diário, tipo de aparelho,

quimioterapia associada e outras variáveis específicas, como: idade, estado nutricional, doenças de base, anomalias cromossômicas e outros mecanismos de sensibilização (SALVAJOLI *et al.*, 1999)

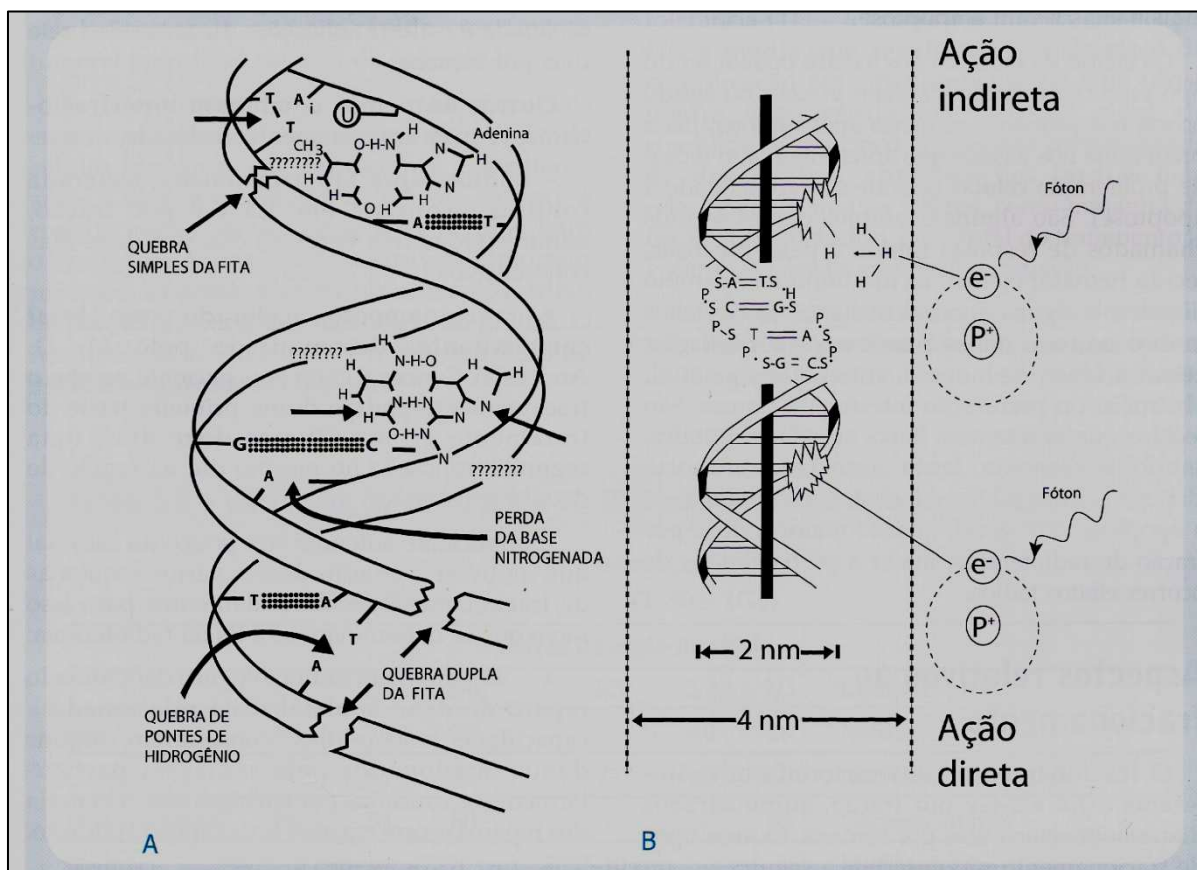


FIGURA 2 - Diagrama simplificado do mecanismo de ação da radioterapia sobre o DNA das células. A: Quebra simples e dupla da fita do DNA, pela radiação. B: Ação química de radicais livres produzidos pelo mecanismo indireto da radiação sobre o DNA e a quebra direta das hélices do DNA pela radiação, caracterizando o efeito biológico direto (MARTELLA *et al.*, 2006).

4.3 Radiodermite

A pele da área irradiada costuma desenvolver sinais de reação, após duas semanas de curso do tratamento. O prurido e a descamação são observados com dose acumuladas de 2.000 a 2.300 cGy, sendo que uma dose acima de 3000 cGy pode causar dermatite exsudativa e descamação úmida. A resposta inicial se dá na forma de eritema, atribuída ao

aumento do fluxo sangüíneo nos capilares. Essa resposta vascular ocorre por danos na célula da parede capilar. O eritema pode variar em intensidade, indo de leve, róseo moderado a grave (FIGURA 3). Com o aumento da sensibilidade, surge o edema e a fase do eritema pode ser seguida de uma dermatite exsudativa e descamação úmida, caracterizada por um vermelhidão brilhante, com significativo desconforto doloroso, resultante da perda da epiderme (COLMAN, 1999; ONS, 2006).



FIGURA 3: Radiodermite em paciente submetida à radioterapia
(Arquivo do serviço de radioterapia do Hospital do Câncer do Ceará – ICC)

Ao nível microscópico óptico, foram observados os danos epiteliais causados pela exposição à radiação ionizante, como: alterações citoplasmáticas dos linfócitos, atrofia de glândulas sebáceas, alterações na microvascularização e exsudado inflamatório, alterações estas que podem ser traduzidas como dermatites, as quais, não tratadas, podem evoluir para necrose (NETTO *et al.*, 2002).

Nyström e colaboradores (2004) usaram três técnicas para medir as características da radiação ionizante na indução do eritema, em pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia. Todas as participantes do estudo receberam dose de 5.000 cGy, dividida, em 25 frações de fóton com energia de

6MeV. Foram também utilizados métodos não invasivos, como: espectroscopia com infra vermelho, imagem a laser de Doppler da perfusão periférica e fotografia digital. O estudo monitorou o grau de eritema, enquanto a classificação foi atrelada a cada etapa na radioterapia. Foi observado que o eritema está, no início, associado aos danos causado a célula da membrana basal, e com a reação inflamatória já percebida nas primeiras 24 horas, após a primeira fração; o eritema atinge seu grau máximo, com uma ou duas semanas após o termino do tratamento.

A intensidade das lesões causadas pela toxicidade cutânea da radiação está na dependência do volume tecidual irradiado, da dose por fração, da dose total, do esquema de fracionamento de dose, da distribuição de dose no tecido a ser irradiado e de alguns fatores individuais de sensibilidade, tais como: fumo, alcoolismo e volume mamário e corporal da paciente (BRASIL, 2002).

Em 1982, o Grupo de Radioterapia e Oncologia – Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) desenvolveu uma classificação para Morbidade Aguda por Radiação – Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria para classificar os efeitos da radioterapia, identificando grau 0 (sem reação); grau I (eritema leve, descamação seca, epilação, sudorese diminuída); grau II (eritema moderado, brilhante, dermatite exsudativa em placas e edema moderado); grau III (dermatite exsudativa além das pregas cutâneas, edema intenso); e grau IV (ulceração, hemorragia, necrose). A classificação do RTOG é empregada, intensivamente, há mais de 25 anos e é aceita e reconhecida pelas comunidades médicas e de enfermagem (COX, 1995).

Conforme Conno e colaboradores (1991), cerca de 95% dos pacientes tratados com radioterapia externa desenvolvem alguma forma de reação de pele, sendo que o tratamento com radiações, a base de elétrons, normalmente provoca reações mais graves. Naylor e colaboradores (2001) relatam que um dos efeitos mais comuns encontrados em pacientes submetidos à radioterapia, é a reação de pele, ou seja, a radiodermite. Estudo prospectivo, com 86 mulheres com diagnóstico de câncer de mama, operadas, estádios I, IIa e IIb, submetidas à radioterapia adjuvante, no Setor de

Radioterapia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e no Centro de Radioterapia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), mostraram a incidência de diferentes graus de reação de pele por radioterapia, tendo sido observado que 71(82,6%) apresentaram radiodermite graus I e II e 15 (17,4%), radiodermite de grau III (PIRES, 2008).

As reações de pele são consideradas efeito colateral inevitável em pacientes submetidas à radioterapia externa, pelo que os cuidados da enfermagem são importantes, no sentido de avaliar e aliviar os sintomas, contribuindo para uma melhor qualidade de vida desses pacientes (BLECHA *et al.*, 2006).

Não existe um consenso com relação à melhor terapêutica do tratamento das radiodermites (BLECHA *et al.*, 2006). Estudos desenvolvidos, nesse sentido, têm mostrado a preocupação de profissionais que atuam na área, em encontrar soluções para as radiodermites.

O profissional enfermeiro faz parte da equipe responsável pelo tratamento, tendo, como propósito, traçar as metas que vão assegurar uma assistência de qualidade ao paciente oncológico. Sua atuação fica centrada na prevenção, no tratamento, na orientação e na reabilitação, que se seguem aos procedimentos radioterápicos, através da sistematização da consulta de enfermagem, envolvendo: (1) – orientar o paciente sobre a ação da radioterapia; (2) – orientar quanto aos cuidados na área irradiada, para minimizar as reações da pele, visando ao autocuidado; (3) – avaliar a área e a toxicidade presente nos tecidos irradiados, por meio da escala de graduação do RTOG – incluindo a pele, avaliação necessária antes, durante e após o tratamento; (4) – prescrever produto adequado que possa proporcionar melhor conforto ao paciente, em tratamento; (5) –tratar, em caso de radiodermite de graus 3 e 4 (COLMAN, 1999; BLECHA *et al.*, 2006; ONS, 2006).

O surgimento recente de novas técnicas de radioterapia, como radiocirurgia e radioterapia com intensidade modulada de feixes (IMRT), tem proporcionado melhor abordagem do volume e controle tumoral, com uma grande vantagem de diminuir toxicidades agudas e tardias, além do que oferece melhor qualidade de vida ao paciente (BRASIL, 2008).

Gary e colaboradores (2006) realizaram estudo comparando dois grupos. Um tratado com radioterapia com intensidade modulada de feixes (IMRT) e o outro tratado com radioterapia convencional. O objetivo da pesquisa era demonstrar que as pacientes com câncer de mama e tratadas com radioterapia com intensidade modulada de feixes (IMRT) teriam diminuição da reação tóxica da pele. Observaram que na radioterapia convencional as pacientes portadoras de mama grande é um fator prognóstico para maior reação tóxica na pele, e não foi possível identificar diferença entre as duas técnicas quanto à reação da pele. Afirma ainda, ser necessário, mais estudos que possam definir os benefícios da radioterapia com intensidade modulada de feixes (IMRT) em pacientes com câncer de mama.

4.4 Aloe vera

Sendo a dermatite radio-induzida um dos efeitos colaterais mais comuns da radioterapia, a prevenção, o tratamento e a recuperação das feridas causadas por essa morbidade tornaram-se alvo preferencial da atenção de determinadas categorias profissionais envolvidas no tratamento oncológico. Na maioria dos trabalhos sobre tratamento tópico de radiodermites, foi observado que a principal região de investigação, relacionada à aplicação de produtos, foi a região da mama, seguida da cabeça e pescoço (BLECHA et al., 2006).

Dentre os produtos de uso tópicos, a *Aloe vera tem destaque especial*. A *Aloe vera*, conhecida popularmente como Babosa (FIGURA 4), é uma planta da família das Liliáceas, com propriedades regeneradoras, umectantes, lubrificantes, antiinflamatórias e nutritivas. Chamada de “a planta da saúde e da beleza” tem seu uso documentado desde a época do antigo Egito, com passagens na Bíblia e antigos documentos fenícios. Também há relatos de que Alexandre Magno usava *Aloe vera*, como único paliativo para os ferimentos de guerra (ZAGO, 1997; VOGLER et al., 1999).



FIGURA 4: Planta *Aloe Vera*
(Arquivo do serviço de radioterapia do Hospital do Câncer do Ceará – ICC)

Muito conhecida no Brasil, essa planta, rica em vitamina A, com uso recomendado para os cabelos e pele, agrega também vitaminas: B1, B5, B12 e C. As substâncias contidas na *Aloe vera* podem agir com larga eficiência, graças à capacidade que tem a seiva de penetrar nos tecidos, fazendo com que a ação dos seus nutrientes naturais, como os minerais, as vitaminas, os aminoácidos e as enzimas, melhorem e estimulem a vitalidade das células (CAPASSO, 1997).

A British Pharmacopoeia descreve a farmacologia da *Aloe vera*, consubstanciada na sua ação antiinflamatória, anti-artrite, anti-bactericida, e agindo, ainda, nas terminações nervosas, diminuindo a dor local. O uso da *Aloe vera* suaviza queimaduras, cicatriza ulcerações e feridas, sendo capaz de melhorar a oxigenação (HEGGIE *et al*, 2002).

A ação antiinflamatória da *Aloe vera* tem citação destacada em muitas pesquisas. A presença de cálcio e potássio na *Aloe vera* provoca a formação de uma rede de fibras, que retém os eritrócitos do sangue, ajudando a coagulação e a cicatrização. O cálcio, elemento necessário ao bom funcionamento do sistema nervoso e com ação sobre os músculos, é, inclusive,

importante catalisador em todo o processo de cicatrização (COSTA *et al.*, 1997).

A ação queratolítica da *Aloe vera* permite que a pele danificada ou lesionada se desprenda, provocando uma renovação de tecidos com células novas. A par disso possibilita um maior fluxo sanguíneo através de veias e artérias, livrando-as de pequenos coágulos. A *Aloe vera* contém ácido urônico, o qual elimina as toxinas, ao nível celular. Como reidratante, reúne o poder de penetrar, profundamente na pele, ao de restituir os líquidos perdidos, e de restaurar os tecidos danificados, de dentro para fora, como nos casos das queimaduras provocadas por fogo, radiação ou sol (ZAGO, 1997; NUTEC, 2005).

5. MATERIAL E MÉTODOS

5.1 NATUREZA DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico, fase II, randômico, duplo-cego e controlado por placebo.

5.1.1 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população referente ao estudo é de pacientes com câncer de mama (carcinoma ductal e lobular "in situ" ou invasor), submetidas à cirurgia conservadora ou radical, e com indicação de radioterapia adjuvante, admitidas no Serviço de Radioterapia do Hospital do Câncer do Ceará – ICC no período compreendido entre abril de 2009 a outubro de 2009.

Para determinação do tamanho amostral, utilizou-se o Programa Epi-info Versão 6. Lb, baseado nas informações de que uma média mensal de 50 mulheres portadoras de neoplasia mamária fazem tratamento no Serviço de Radioterapia do Instituto do Câncer do Ceará, bem como 95% delas apresentarão algum grau de radiodermite durante seu tratamento. Dessa forma encontrou-se um número mínimo necessário de 120 pacientes.

5.1.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Critérios de Inclusão:

- Pacientes com idade entre 25 e 75 anos
- Portadoras de câncer de mama (carcinoma ductal "in situ" ou invasor), em estágio 0 a III
- Submetidas à cirurgia conservadora ou radical
- Admitidas na unidade, com indicação de radioterapia em caráter adjuvante.

- Pacientes com interesse em participar, como voluntárias, da pesquisa, segundo confirmação por assinatura do Termo de Consentimento e Livre Esclarecido (APÊNDICE 2).

Critérios de Exclusão:

- Uso crônico de corticoterapia
- Recusa à participação
- Irradiação prévia por outras doenças
- Radioterapia mamária anterior
- Portadora de câncer mamário bilateral
- Portadora de doenças do colágeno ou doenças difusas do tecido conjuntivo (DDTC). São considerada DDTC, a artrite reumatóide, a artrite reumatóide juvenil, o lúpus eritematoso sistêmico, a esclerose sistêmica, a dermatopolimiosite e polimiosite, as vasculites necrosantes, a síndrome de Sjögren e a doença mista do tecido conjuntivo.

5.2 MÉTODOS

5.2.1 Plano de tratamento

O contato com as pacientes verificou-se no momento de sua admissão na unidade de radioterapia e após planejamento do campo de tratamento, no simulador. Neste primeiro contacto, efetuado pela pesquisadora, foi lido e explicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 2), constando do mesmo todas as observações sobre radioterapia e radiodermite. Posteriormente esse termo foi assinado e arquivado em pasta individual.

O procedimento radioterápico adotado para os casos de câncer de mama, no departamento de radioterapia do Hospital do Câncer do Ceará contemplarão dois esquemas: (1) as pacientes com a mama presente, foram tratadas com 25 frações, mais cinco frações de reforço, sendo a dose diária de 180 cGy, totalizando 5.500 cGy; (2) as pacientes mastectomizadas ou em pós quimioterapia, geralmente receberam 25 frações com dose diária de 200 cGy, totalizando 5.000 cGy, sendo que essas pacientes receberam feixes de elétrons com energia de 6MeV, no curso do tratamento.

No correr deste estudo as pacientes foram distribuídas entre os dois grupos, aleatoriamente, através de randomização por blocos, de maneira a dar um maior equilíbrio no número de indivíduos entre os grupos. O processo de randomização e obtenção de seqüência do bloco de alocação das pacientes foi realizado através do *software on line* “*True Random Number Service*” no site www.random.org.

Um dos grupos usou a fórmula da *Aloe vera* a 40%, em associação ao gel carbopol como base de mistura; o outro grupo usou somente o gel carbopol (placebo). Tanto o creme contendo *Aloe vera*, quanto o placebo foram preparados e doados pela farmácia de manipulação **Cito Fórmula**, que presta serviços ao Hospital do Câncer do Ceará - ICC. As propriedades físico-químicas, segundo laudo do fornecedor do produto (*Aloe vera*), indicam ser da família da Liliaceae. As partes utilizadas da planta foram as folhas e as polpas, mantidas em um temperatura entre 15°C a 30°C, com pH 4,0 – 6,0. O Controle

de Qualidade foi realizado pelo Laboratório Pharma Nostra. Cada paciente recebeu um frasco de 250g do creme, contendo o placebo ou a *Aloe vera*.

As participantes, do mesmo modo que a pesquisadora, não sabiam a que grupo pertencia cada paciente. Desde o primeiro dia de radioterapia, todas essas mulheres foram orientadas a cumprir o protocolo do tratamento estabelecido pela pesquisa, procedendo, quando do retorno ao lar, a higienização do corpo, deixando a água correr sobre a mama irradiada e, logo após, sem enxugá-la, aplicando sobre ela o produto, com 11 gramas o que corresponde a uma colher de sopa rasa, medida esta criada para facilitar e garantir uma maior precisão posológica do creme de *Aloe vera* a 40% ou placebo fornecido. Como parte do protocolo, essas pacientes foram orientadas para evitar que o creme se espalhe sobre as marcas feitas no local da mama, pela técnica do serviço (simulação), a fim de deixá-las bem visíveis, facilitando o tratamento posterior. A recomendação foi de que o creme permanecesse por 8 horas, na pele; ao final deveriam ser repetidas, tanto a lavagem da área irradiada, quanto a aplicação do creme fornecido. No dia seguinte, às paciente realizariam nova higienização da pele irradiada e não aplicou o creme para receber o tratamento. O mesmo procedimento foi repetido, diariamente, a partir da primeira fração de radioterapia até o término do tratamento.

Na seqüência deste estudo, a pesquisadora valeu-se da Escala Analógica de Graduação de Radiodermite segundo a RTOG, para acompanhar a evolução do processo (ANEXO 1). Em princípio foi considerada radiodermite grave, as que apresentaram graus três ou quatro. Pacientes, com essa manifestação, tiveram que ser afastadas do tratamento, para melhora das condições da pele irradiada. No caso de radiodermite leve ou moderada, as mulheres que apresentaram graus um e/ou dois, permaneceram no tratamento, sem afastamento.

As pacientes integradas à pesquisa foram acompanhadas por uma única observadora, o qual, enquanto durou o tratamento, encarregou-se de fotografar as mamas, utilizando, para tanto uma câmera digital SONY Vario-Tessar DSC-W210 12.1 megapixels, além de revelar e arquivar semanalmente as fotos. Os resultados foram semanalmente avaliados e anotados em

formulário próprio (APÊNDICE 1), constando dos mesmo os dados das paciente, incluindo informações detalhadas sobre o aspecto da pele irradiada.

5.2.2 ROTINA DE ACOMPANHAMENTO

- Avaliação, a cada semana de tratamento radioterápico;
- Exame da mama, baseado na escala analógica de graduação de radiodermite, segundo a Classificação da RTOG (ANEXO 1).
- Fotografia semanal, com máquina digital. Essas fotos após transferidas para papel próprio, foram arquivadas em pastas individuais, juntamente com o Formulário de Coleta de Dados Clínicos (APÊNDICE 1).

5.2.3 VARIÁVEIS ESTUDADAS

5.2.3.1 Variável dependente.

- Graus de Radiodermite, conforme escala analógica segundo a RTOG
 - Radiodermite grau 0
 - Radiodermite grau I
 - Radiodermite grau II
 - Radiodermite grau III
 - Radiodermite grau IV

5.2.3.2 Variável independente

- Tratamentos com Aloe Vera a 40% ou placebo
- Radiação ionizante: dose utilizada
 - 5.000 cGy
 - 6.000 cGy
- Tipo de cirurgia:
- Tratamento quimioterápico
- Idade da paciente

5.2.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram tabulados, arquivados eletronicamente e tratados através do software estatístico *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 18.

A análise descritiva dos dados foi realizada utilizando-se freqüências absolutas e relativas, médias e desvios-padrão. Já para analisar as variáveis independentes qualitativas e a presença de radiodermite realizou-se pelo teste de associação do qui-quadrado. Quando alguma casela apresentou valor esperado menor ou igual a cinco, utilizou-se o teste exato de Fisher.

Assumiu-se um nível descritivo de 5% para significância estatística, em todas as análises.

5.2.5 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Câncer do Ceará sob parecer de número 008/2009, datado de 26 de março de 2009. Além disso, como o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos indivíduos envolvidos, os pacientes foram esclarecidos, mediante linguagem acessível, sobre os objetivos do estudo, os procedimentos utilizados, bem como os desconfortos, riscos possíveis e benefícios esperados.

6. RESULTADOS

Foram incluídas no estudo 148 pacientes com câncer de mama, admitidas no Serviço de Radioterapia do Hospital do Câncer do Ceará – ICC para tratamento pós-cirurgia. Dentre estas, duas solicitaram sua exclusão por não desejarem continuar no estudo devido a problemas familiares. Restando 146 pacientes que foram distribuídas entre dois grupos através randomização em bloco que permitiu um equilíbrio entre os grupos. Desta forma, obteve-se 73 pacientes no grupo A (placebo) e 73 pacientes no grupo B (*Aloe vera*).

No que diz respeito à idade (TABELA 01), a média entre os grupos foi de 50 anos a mínima de 26 anos e a máxima de 74 anos. Observa-se que a distribuição por faixa etária não foi um item que influenciou nos resultados finais do estudo, visto que as idades estão distribuídas homogeneamente.

Tabela 01 – Distribuição das pacientes por faixa etária dividida entre os grupos

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B
Média	50,75	50,97
Mediana	50,00	51,00
Moda	53	52
Idade mínima	26	26
Idade máxima	70	74

Observou-se tabela 02 a prevalência de mastectomia radical modificada em ambos os grupos, o que pode ser atribuir ao avançado estágio das pacientes estudadas. Entretanto, não há diferença estatisticamente significativa no que diz respeito ao tipo de técnica cirúrgica empregada quando se comparou os dois grupos.

Tabela 02 – Distribuição das pacientes quanto ao tipo de cirurgia

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
Tumorectomia	2	0	2
Quadrantectomia	17	18	35
Setorectomia	2	4	6
Mastectomia simples	3	0	3
Mastectomia radical modificada	49	51	100
Total	73	73	146

P= 0,220

Nesta terceira tabela procurou-se relacionar o tipo de linfadenectomia versus os grupos. De acordo com os dados percebeu-se preponderância da linfadenectomia englobando os 3 níveis anatômicos tanto no grupo A (placebo) quanto no grupo B (*Aloe vera*). Novamente, conforme pode ser observado à análise estatística não demonstrou significância, o que revela que os grupos são homogêneos quanto a extensão e tipo de cirurgia axilar.

TABELA 03 – Distribuição dos grupos quanto ao tipo de cirurgia axilar realizada

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
Linfadenectomia-nível I	5	6	11
Linfadenectomia-nível II	10	7	17
Linfadenectomia-nível III	37	30	67
Linfanodo sentinela	4	10	14
Linfadenectomia+ Linfanodo sentinela	4	6	10
Não realizada	13	14	27
Total	73	73	146

P= 0,499

Na tabela 04 procurou-se verificar entre os grupos qual a predominância histológica. Percebeu-se uma maior prevalência do subtipo carcinoma invasor – ductal. O carcinoma *in situ* – ductal representou o segundo subtipo mais comum em ambos os grupos. Nota-se de acordo com a tabela que a distribuição das variantes histológicas com relação aos grupos, não apresentaram estatisticamente relevância de acordo com o $p= 0,378$.

TABELA 04 – Distribuição das pacientes quanto ao tipo histológico

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
Carcinoma <i>in situ</i> - lobular	0	2	2
Carcinoma in situ-ductal	10	9	19
Carcinoma invasor-lobular	2	1	3
Carcinoma invasor-ductal	60	58	118
Carcinoma invasor-medular	1	0	1
Carcinoma invasor-papilífero	0	1	1
Carcinoma invasor-mucinoso	0	2	2
Total	73	73	146

p= 0,378

=

Quando se compara as dimensões do tumor na tabela 05, observa-se que os grupos placebo e *Aloe vera*, estão equiparados no tocante ao estágio patológico (pT).

Tabela 05 – Distribuição dos grupos quanto ao estágio patológico (pT)

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
pT ₀	2	1	3
pT ₁	15	24	39
pT ₂	34	32	66
pT ₃	13	9	22
pT ₄	7	7	14
pT _x	2	0	2
Total	73	73	146

P= 0,931

Observou-se (TABELA 06) um equilíbrio quando se analisa o estágio linfonodal. De maneira geral, o acometimento linfonodal esteve presente de forma preponderante, tanto no grupo A (placebo) quanto no grupo B (*Aloe vera*), predominou o estágio linfonodal pN1. O segundo *status* linfonodal mais comum entre os grupos foi o (pN0). Mais uma vez não havia diferença estatisticamente significativa ao se comparar os Grupos A e B.

Tabela 06- Distribuição dos grupos quanto ao estágio linfonodal (pN)

pN	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
pN0	22	29	51
pN1	29	29	58
pN2	13	12	25
pN3	4	1	5
pNx	5	2	7
Total	73	73	146

P = 0,394

Nessa etapa procurou-se analisar a dose total das pacientes submetidas à radioterapia entre os dois grupos (TABELA 07). De acordo com os dados encontrados houve a predominância das pacientes submetidas à dose de 5.000 cGy em detrimento as pacientes submetidas à dose de 6.000cGy. Entretanto, não há significância estatística quando se comparam os grupos A e B, o que significa que as doses aplicadas nos dois grupos foram similares.

Tabela 07 – Distribuição da dose total entre os grupos

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
5.000 cGy	60	56	116
6.000 cGy	13	17	30
TOTAL	73	73	146

P = 0,499

Procurou-se comparar a dose diária de radioterapia entre os grupos. Na tabela 08 pode-se perceber que tanto o grupo A (placebo) como o grupo B (*Aloe vera*) ocorreu preponderância da dose de 180 cGy em detrimento a dose de 200 cGy. Entretanto não se observa diferença da dose diária aplicada nas pacientes de ambos os grupos.

Tabela 08 – Distribuição dos grupos quanto à dose diária de radioterapia

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
180 cGy	60	56	116
200 cGy	13	17	30
TOTAL	73	73	146

P = 0,240

No que diz respeito ao momento de aparecimento da rediodermite (TABELA 9) não se observou esta na primeira semana entre os

A tabela 10 demonstra claramente a distribuição entre os grupos referente ao surgimento ou ausência de radiodermite em qualquer momento do tratamento radioterápico. No grupo A (placebo) apenas 5 pacientes não apresentaram radiodermite, já no grupo B (*Aloe vera*) teve um percentual de 44 pacientes com radiodermite ausente.

Tabela 10 – Distribuição dos grupos conforme ausência e presença de radiodermite

RADIODERMITE	GRUPO A	GRUPO B
Ausência	05 (6,85%)	44 (60,27%)
Presença	68 (93,15%)	29 (39,72%)
TOTAL	73	73

p < 0,001

Finalmente, quando se comparam os graus de radiodermite entre os grupos. No grupo A (placebo), apenas 5 pacientes de 73 não apresentaram radiodermite e 68 desenvolveram algum grau durante o período de tratamento. No grupo B (*Aloe vera*), 44 pacientes não apresentaram radiodermite e 29 desenvolveram algum grau durante o período de tratamento. Os dois grupos apresentaram radiodermite grau I igual, porém graus iguais ou superiores a III estiveram presentes em 54,8 % entre os pacientes do Grupo A (placebo) ao passo que em somente 6,8 % do Grupo B (*Aloe vera*) pode-se constatar esses achados (TABELA 11).

Tabela 11 – Distribuição dos grupos correspondente ao grau de radiodermite

RADIODERMITE	GRUPO A	GRUPO B
Ausência	5	44
Grau I	28	24
Grau II	33	4
Grau III	7	0
Grau IV	0	1
Total	73	73

p < 0,001

7. Discussão

Grandes avanços têm sido observados nas abordagens terapêuticas, não só para o câncer de mama, mas também para outras neoplasias malignas. Os tratamentos são, a cada dia, mais complexos e eficazes, não obstante a ocorrência de efeitos colaterais, como a radiodermite, que ainda representa um importante fator limitante do tratamento com radiações ionizantes.

Naylo e colaboradores (2001) relataram que um dos efeitos mais comum decorrentes da radioterapia, são as reações agudas de pele, referidas como radiodermites. Segundo De Conno e colaboradores (1991), cerca de 95% dos pacientes submetidos à radioterapia externa podem desenvolver algum grau de acometimento da pele, a partir da segunda semana de tratamento, principalmente quando esse se viabiliza através de radiações com elétrons.

Pacientes que se submetem à radioterapia externa para o câncer de mama, via de regra desenvolvem reações de pele, alterações estas vistas como parte inevitável do tratamento. Relato da literatura mostra que um adequado guia de cuidados com a pele irradiada não previne, totalmente, a radiodermite, porém evita graus de radiodermite mais graves (POROCK *et al.*, 1999). Em nossa pesquisa enfatizamos os cuidados que devem ser dispensados à área da pele irradiada, principalmente com relação à higiene local, evitando-se, com isso, que a pele venha a sofrer maiores danos. Nossas pacientes (sujeitos) foram orientadas, no sentido de procederem higienização da pele irradiada, três vezes ao dia. Estes cuidados favoreceu a retirada das crostas deixadas pela morte celular, resultante da ação do calor local sobre a epiderme, além de ter contribuído, também, para a diminuição do calor local deixado pela radiação. Observamos que ao se retirar as crostas, ou fazer diminuir o calor local com banhos, uso de roupas de algodão e maior ingestão de líquidos, evita-se que a área irradiada sofra com o aparecimento de graus de radiodermite mais acentuados.

Alguns estudos (SALVAJOLI. *et al.*, 1999, BRASL., 2002,) demonstram que fatores relacionados com o aparecimento ou mesmo exacerbação de radiodermite, por exemplo: tamanho do campo de irradiação, área irradiada,

dose total e fracionamento diário, aparelho utilizado, energias de fótons ou elétrons e tratamentos associados como a quimioterapia. Observamos que as pacientes do grupo B (*Aloe vera*) que receberam doses maiores de radiação (6000 cGy), não apresentaram piora da radiodermite. Dentro desse contexto, chamou atenção o fato de não haver diferenças estatisticamente significante ($p= 0,499$), no que diz respeito a dose total de radioterapia administrada as pacientes do grupo placebo e do grupo do *Aloe vera* (Tab. 07). Idêntico fato, ocorreu quando se considerou a dose diária de radioterapia. A *Aloe vera* demonstrou um papel de proteção da pele, levando-se em conta a dose utilizada de 6.000 cGy, pois radiodermite Grau II só manifestaram-se tardiamente, ou seja, a partir da quarta semana de tratamento (tab. 09). Nesta tabela também é demonstrado que o tratamento com o creme de *Aloe vera* a 40% reduziu, significativamente, o surgimento de radiodermite em qualquer momento do tratamento. Vale salientar que mesmo quando as pacientes tratadas com *Aloe vera* desenvolvem radiodermite, essas são caracterizadas como de intensidade menor, levado em conta, no caso, a Classificação da RTOG.

Segundo Colmen (1999), a pele da área irradiada costuma desenvolver algum tipo de reação, após a segunda semana de curso do tratamento. Colocando a pele sob uma exposição acima de 3.000 cGy, é natural a fase do eritema, que pode ser seguida de dermatite exsudativa, chegando à descamação úmida, caracterizada por eritema brilhante, trazendo como resultado, a perda completa da epiderme, além de ocasionar desconforto doloroso. Aspecto relevante, deste estudo, para, no fato que a *Aloe vera*, além de assegurar uma menor taxa de radiodermite e graus menores, retarda seu aparecimento, conforme o demonstrado na tabela 11.

Segundo o BRASIL (2008) as pacientes com idade avançada manifestam reação de pele mais severa, porem, na distribuição das pacientes por faixa etária entre os grupos de caso (grupo B) e grupo controle (grupo A), houve uma homogeneização das idades entre os grupos, com média de 50 anos, mínima de 26 anos e máxima de 74 anos, sendo esse dado significativo para um equilíbrio nos resultados finais.

A prática de cirurgias conservadoras, complementadas por radioterapia, tem grande aceitação entre os mastologistas e pacientes (PIATO, 2006). Cabe ressaltar, no entanto, que as taxas de recidiva local, em mulheres submetidas a essa técnica, são significativamente mais elevadas do que aquelas observadas após mastectomia radical ou radical modificadas (PIATO, 2006). No entanto no decorrer da pesquisa, quando foi levado em consideração o tipo de cirurgia realizada (radical ou conservadora), observou-se não haver diferenças estatisticamente significantes entre ambos os grupos (tab. 02), o mesmo podendo ser dito, quando se confrontou os níveis de linfadenectomia axilar (tab.06).

No seguimento do estudo, procurou-se também estratificar os grupos, para identificar se o estadiamento das pacientes poderia ter contribuído nos resultados obtidos, tendo sido demonstrado, mais uma vez, que tanto no tamanho do tumor (pT), quanto o *status* linfonodal (pN), não haviam exercido influência nos achados (tab. 05 e tab, 06).

A radiodermite, principalmente em graus mais elevados, piora a qualidade de vida das pacientes, que sofrem esse efeito colateral, justo por hipersensibilidade local, prurido, dor por exposição de terminações nervosas, perda da barreira protetora do organismo, com conseqüente infecção, levando a um sério desconforto, pela alteração da imagem corporal, pela redução da auto-estima e da auto-imagem, levando muitas vezes, ao isolamento dessas mulheres, com perda do convívio social (KORINKO *et al.*; 1997; POROCK *et al.*,1999; NAYLOR *et al.*; 2001). Encontrar um produto que possa reduzir os efeitos da radiação ionizante sobre a pele, favorece a redução dos efeitos causado pela raditerapia e melhora a qualidade de vida, impedindo que estas pacientes abandonem o tratamento. Nesse estudo apenas 39% das pacientes do grupo B (*Aloe vera*) apresentaram radiodermite, contribuindo assim, para uma melhora dos sintomas apresentados pela radiação ionizante, favorecendo assim, sua qualidade de vida.

Vários estudos têm acusado o uso de soluções tópicas, curativos biológicos ou medicamentos utilizados no tratamento de pele, no intuito de minimizar os efeitos deletérios causados pela radiação (MAICHE *et al.*, 1994; BOSTRÖM *et al.*, 2001; SCHMUTH *et al.*, 2002; GRAHAM *et al.*, 2004). Tais

estudos fizeram referência a cerca de 33% da redução da descamação úmida, usando curativo biológico e 46% de redução da radiodermite em pacientes que fizeram uso de sorbolene, conforme relato de estudo prospectivo aleatório simples-cego. Schmuth e colaboradores (2002), mostraram que não houve redução na incidência de radiodermite, com o uso de corticóide, administrado, topicamente, duas vezes ao dia. Esse e outros estudos levaram a pesquisadora a testar e confirmar a eficácia das *Aloe vera* radiodermite, tida como um efeito colateral que causa grande desconforto à pacientes com câncer de mama, induzindo-a, não rara a abandonar o tratamento ou mesmo interrompê-lo, a título de melhora da pele que está sendo irradiada.

Cabe aos profissionais que lidam com estes pacientes, encontrar uma maneira de prevenir ou amenizar os efeitos adversos do tratamento. Procurou-se neste estudo, tornar clara o benefício da adoção de um protocolo de prevenção da radiodermite. Dito protocolo de cuidados e prevenção, deverá seguir as mesmas orientações dadas às pacientes do estudo, no que se refere à higiene da pele irradiada e aplicação do creme contendo a *Aloe vera*. Mesmo diante de resultados compensadores, as pacientes com câncer de mama, submetidas à radioterapia, no aludito hospital, serão observadas, continuamente, sendo-lhes oferecido conforto, maior durante o tratamento, além do que serão buscadas soluções conjuntas que possam lhes trazer benefícios para uma melhor qualidade de vida.

Em que pese o tratamento “*Standard*” das radiodermite ainda estar para ser definido, dentro do Hospital do Câncer do Ceará – Instituto do Câncer do Ceará, a *Aloe vera* já se mostrou como uma alternativa altamente viável, na qualidade de agente de protetor da pele, em pacientes com câncer de mama, submetidas à radioterapia pós-operatória.

8. CONCLUSÃO

O *Aloe vera* mostrou sua eficácia na profilaxia das radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidas à cirurgia e tratadas com radioterapia adjuvante.

REFERÊNCIAS

Blecha FP, Guedes MTS. Tratamento de radiodermatite no cliente oncológico: subsídio para intervenção de enfermagem. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2006;52:151-163.

Belcher AE. Skin care for the oncology patient. In: Krasner D, Kane D. *Chronic wound care*. 2.ed. Pennsylvania: Health Management Publications, 1997. p. 184-90.

Biral AR. O que vem a ser "radiações". In: _____. *Radiações ionizantes para médicos, físicos e leigos*. Florianópolis: Insular, 2002. p. 17-9.

Bolderston A, Lloyd NS, Wong RKS, et al. The prevention and management of acute skin reactions related to radiation therapy: a systematic review and practice guideline. *Support Care Cancer*, 2006; 14: 802-17.

Brström A, Lidman H, Swartling C, Berne B, Bergh J. Potent corticosteroid cream (mometasona furoate) significantly reduces acute radiation dermatitis: results from a double-blind, randomized study. *Radioth Oncol.*, v.59, p. 257-265, 2001

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância de Câncer: *Estimativas 2008: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2008. 94 p.

Capasso F, Gagarella TS. *Laxatives: a practice guide*. Milan: Springer, 1997.

Colman, FT. Princípios de enfermagem em radioterapia. In: Salvajoli JV, Maia MAC, Novaes PERS. *Radioterapia em Oncologia*. São Paulo: Medsi, 1999. p. 257-266.

Costa AFE, Moraes MO. Plantas medicinais utilizadas por pacientes atendidos nos ambulatórios do Hospital Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará. *Pesq. Med.* 1998;1:20-25.

Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Int. j. radiat. oncol. biol. phys.* 1995;31:1341-6.

De Conno F, Ventafridda V, Saita L. Skin problems in advanced and terminal cancer patients. *J. Pain Symptom Manage.* 1991;6:247-56.

Delgado GL, Pires LA.m. Tratamento sistêmico do câncer de mama: hormonioterapia e quimioterapia. In: Guimarães JRQ. *Manual de Oncologia*. 2. ed. São Paulo: BBS, 2006. p. 555-70.

Escosteguy CC. Estudos de Intervenção In: Medronho RA, Carvalho DM, Blach KV, *et al.* *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 151-160.

Gary M, Freedman MD, Penny R, Anderson MD, Jinsheng Li, Debra F, Eisenberg MS, Alexandra L. Intensity modulated radiation therapy (IMRT) decreases acute skin toxicity for women receiving radiation for breast cancer. *American Journal of Clinical Oncology*. 2006;29:66-70.

Graham P, Browne L, Capp A. Randomized paired comparison of No-Sting barrier film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004;58:241-246.

Guedes MTS, Nascimento MAL. A Recuperação de radiodermite com sulfadiazina de prata e cério: relato de experiência. In: *Anais do 55. Congresso Brasileiro de Enfermagem*; 2003; Rio de Janeiro, BR.

Heggie S, Bryant GP, Tripcony L, et al. A phase III study on the efficacy of topical Aloe Vera gel on irradiated breast tissue. *Cancer Nursing*. 2002;25:442-51.

Instituto Nacional de Câncer. Bases do tratamento. In: _____. *Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço*. 3. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2008. p.369-556.

Instituto Nacional de Câncer. Intervenções de enfermagem no controle do câncer. In: _____. *Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço*. 3. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2008. p. 247-368..

Jorge AS, Dantas SRPE. Abordagem multiprofissional do tratamento de feridas. In: Abreu ES, Marques MEA. *Histologia da pele normal*. São Paulo: Atheneu, 2003. p. 17-29.

Korinko A, Yurick A. Maintaining skin integrity during radiotherapy. *Am J Nurs*. 1997;97:40-44.

Maia, MAC. Radioterapia no carcinoma invasivo inicial. In: Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, et al. *Manual de condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia*. 2. ed. São Paulo: Âmbito Editores, 2002. p. 647 – 48.

_____. Indicações de radioterapia no tratamento do carcinoma não-invasivo da mama. In: Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, et al. *Manual de Condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia*. 2. ed. São Paulo: Âmbito Editores, 2002. p. 648-49.

Maia MAC, Oliveira SC. Carcinoma da mama. In: Pellizzon ACA, Salvajoli JV, Maia MAC, Novaes PERS, Fogaroli RC, Ferrigno R. *Rotinas e condutas em radioterapia*. 2. Ed. São Paulo: Lemar. 2002. p. 149-158.

Maiche AG, Grohn P, Maki-Hokkonen H. Effect of chamomile cream and almond ointment on acute radiation skin reaction. *Acta Oncol.* 1991. 30:395-396.

Maureen S, Williams RN, Burk M, et al. Phase III Double-blind evaluation of an aloe vera gel as a prophylactic agent for radiation-induced skin toxicity. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* v. 36. N. 2. 1996. P.345-49.

McDougall CJ, Franklin LE, Gresle SO. Management of radiation dermatitis in a patient after mastectomy. *J. wound ostomy continence nurses.* 2005;32:337-9.

McQuestion M. Evidence-based skin care management in radiation therapy. *Seminars in Oncology Nursing*, v.22, n. 3, 2006: p. 163-173.

Medronho RA. Epidemiologia. In: Escosteguy CC. *Estudos de Intervenção.* São Paulo. Atheneu. 2006. cap. 10. p. 151-160.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. *Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço.* 2. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2002. 380 p.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. *Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço.* 3. Ed. Rio de Janeiro: INCA, 2008.

Naylor W, Mallet J. Management of acute radiotherapy induced skin reaction: a literature review. *Eur J. Oncol. Nurs.* 2001;5:221-23.

Netto MM, Oliveira AGC. Câncer de mama feminino. In: Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, et al. *Manual de Condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia.* 2. ed. São Paulo: Âmbito Editores, 2002. p. 643-644.

NUTEC HSR (Núcleo de Terapia Especializada em Cancerologia do Hospital Santa Rosa). Estudo clínico, duplo-cego e randomizado comparando o uso de creme não iônico ao uso de aloe vera gel mais ácidos graxos essenciais em creme não iônico como agente profilático da toxicidade cutânea induzida pela radiação, em mulheres com diagnóstico de carcinoma da mama submetidas à radioterapia [projeto de pesquisa na internet]. 2002 [25.09.08]. Disponível em: http://www.nutechsr.com.br/projeto_pesquisa.asp

Nyström J, Geladi P, Lindholm-Sethson B, et al. Objective measurements of radiotherapy-induced erythema. *Skin Research and Technology*. 2004;10:242-250.

Odling-smee W. Câncer de mama. In: Spence RA, Johnston PG. *Oncologia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. Cap. 22. p. 295-315.

Oncology Nursing Society (ONS). *Manual for radiation oncology nursing practice and education*. Pittsburgh: Third edition, 2006. 277p.

Perez CA, Brady LW: Overview. In: Perez CA, Brady LW (eds.) *Principles and practice of radiation oncology*, 2 ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1992: 1-63.

Piato JRM, Ricci MD, Bernardini MA. Carcinoma de mama. In: Guimarães JRQ. *Manual de oncologia*. 2.ed. São Paulo: BBS. 2006. Cap. 50. p. 547-57.

Pinto ACLC, Leite MTT. História da radioterapia. In: Salvajoli JV, Souhami L, Faria SL. *Radioterapia em oncologia*. São Paulo: Medsi, 1999. Cap. 2.p. 07-18.

Pires AMT, Segreto RA, Segreto HRC. Avaliação das reações agudas da pele e seus fatores de risco em pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia. *Rev. latinoam. enferm.* 2008;16:844-49.

Porock D, Nikoletti S, Kristjanson L. Management of radiation skin reaction: literature review and clinical application. *Plastic Surg Nurs*. 1999; 19:185-192, 223.

Salvajoli JV, Weltman E. Princípios de radioterapia. In: Salvajoli JV, Maia MAC, Novaes PERS. *Radioterapia em Oncologia*. São Paulo: Medsi, 1999. p. 43-66.

Schmuth M, Wimmer MA, Hofer S. Topical corticosteroid therapy for acute radiation dermatitis: A prospective randomized, double-blind study. *Br J Dermatol*. 2002;146:983-991.

Silva JLF, Amadei LPP. Tratamento radioterápico do câncer de mama. In: Guimarães JRQ. *Manual de Oncologia*, 2. ed. São Paulo: BBS, 2006. Cap. 52. p.557-84.

Smeltzer SC, Bare BG. Histórico e tratamento de pacientes com distúrbios de mama. In: _____. *Tratado de enfermagem médico-cirúrgico*. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. p. 1528-1571.

Vieira S. *Introdução à Bioestatística*. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

Vogler BK, Ernst E. *Aloe vera*: a systematic review of its clinical effectiveness. *British Journal of General Practice*. 1999; 49, 823-28.

Zago R. *Câncer tem cura!*. 10. ed. Rio de Janeiro: Vozes, 1997. 202p.

ANEXO 1

MORBIDADE AGUDA DA RADIOTERAPIA

Escala analógica de graduação de radiodermite segundo a RTOG (INCA, 2002)

Órgão/tecido	Escores				
	Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3	Grau 4
Pele	Sem mudança	Eritema folicular fraco ou apagado, epilação, descamação seca e diminuição da sudorese.	Eritema brando ou claro, descamação úmida em placas, edema moderado.	Descamação úmida, confluyente, além das dobras da pele, edema em “casca de laranja”.	Ulceração, hemorragia e necrose.

APÊNDICE 1

Instrumento de Coleta de Dados FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS CLINICOS E CLASSIFICAÇÃO SEMANAL DAS REAÇÃO DA PELE IRRADIADA

DADOS DO PACIENTE

Ficha Nº: _____.

1-Nome: _____

2-Prontuário: _____

3-Data nascimento: _____

4-Idade: _____

5-Raça: _____

6-Profissão: _____

7-Data da admissão no ICC: _____

8-Grupo: 1-() A 2-() B

9-Mama: 1-() Direita 2-() Esquerda

TRATAMENTO CIRÚRGICO

10- Data da 1ª cirurgia: _____

11- Local: 1-() ICC 2-() Outros

12-Tipo de cirurgia: A-() Conservadora

1-() Tumorectomia

2-() Quadrantectomia

3-() Setorectomia

4-() Estético-terapêutica

B-() Não-conservadora

1-() Mastectomia Subcutânea

2-() Mastectomia Simples

3-() Mastectomia Radical Modificada
(Patey/Madden)

4-() Mastectomia Radical (Halsted)

- 13- Reconstrução: 1-() Prótese
2-() Grande Dorsal + Prótese
3-() Retalho Miocutâneo do reto abdominal
- 14- Cirurgia Axilar: A-() Linfadenectomia
1- () Nível I
2- () Nível II
3- () Nível III
B-() Linfonodo Sentinela
- 15- Estadiamento Patológico: T____N____M____EC____
- 16- Tipo Histológico: A-() Carcinoma *in situ*:
1-() Lobular
2-() Ductal
B- () Carcinoma Invasor:
1-() Lobular
2-() Ductal
3-() Medular
4-() Papilífero
5-() Tubular
6-() Mucinoso

QUIMIOTERAPIA

- 17- Início:_____.
- 18- Término:_____.
- 19- Esquema:
1-() CMF
2-() FAC
3-() AC
4-() AT
5-() AC-Taxol
6-() AC-Taxotere
- 20- Número de Ciclos:_____.

RADIOTERAPIA

21- Início:_____.

22- Término:_____.

23 -Dose Total 1-() 5000cGY

2-() 6000cGY

24- Curva:_____%

25- Dose Diária: 1-() 180cGY

2-() 200cGY

RADIODERMITE

26- 1ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

27- 2ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

28- 3ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

29- 4ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

30- 5ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

31- 6ª Semana 1-() Ausência de Radiodermite

Foto:_____ 2-() Radiodermite GI

3-() Radiodermite GII

4-() Radiodermite GIII

5-() Radiodermite GIV

32- Suspensão da radioterapia: 1-() Sim 2-() Não

33- Início:_____.

34- Término:_____.

35- Total de dias de suspensão:_____.

36- Outros aspectos importantes:

APÊNDICE 2

TERMO DE CONSENTIMENTO E LIVRE ESCLARECIDO

A pele da área irradiada costuma desenvolver evidências de reação após duas semanas de tratamento (inchaço, vermelhidão, calor e coceira) causando, desconforto e diminuindo a qualidade de vida dos pacientes em tratamento com radioterapia.

O intuito desta pesquisa é avaliar o efeito de dois cremes no controle e/ou prevenção da radiodermite: um contendo uma solução de *Aloe vera* em um gel inerte (carbopol) e outro contendo somente o gel carbopol. Queremos, também, formalizar a assistência de enfermagem através de um cuidado diferenciado, oferecendo maior conforto durante o período de tratamento. A participante será avaliada semanalmente pela pesquisadora e, fotos serão tiradas a fim de documentar a evolução da pele.

Desta forma, necessitamos da sua colaboração como membro voluntário, no desenvolvimento deste estudo. Para tanto, deverá, voluntária e conscientemente, submeter-se a uma entrevista na qual responderá a perguntas diversas sobre a doença e tratamento.

Será mantido sigilo absoluto de sua identidade, sendo a divulgação dos resultados totalmente restrita à discussão acadêmica de âmbito científico e, ainda assim, sem qualquer possibilidade de identificação de sua identidade por outros componentes da equipe de saúde, exceto pelos responsáveis diretos por seu tratamento.

Esclarecemos que a participação no estudo é plenamente voluntária e consciente, não havendo qualquer forma de remuneração aos participantes do mesmo.

Assegura-se, no entanto, aos participantes o direito de a qualquer momento desistirem da participação no estudo, sem a necessidade de explicações, e sem que isso acarrete qualquer prejuízo ou discriminação quanto à manutenção de seu tratamento inicial.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO

Declaro que após, convenientemente, esclarecido(a) pelo pesquisador(a) e ter entendido o que me foi explicado, e, por concordar na íntegra com todos os termos acima expostos, manifestos por vontade própria, livre e consciente, o propósito de participar do presente estudo.

Fortaleza, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante ou responsável legal

Assinatura do Pesquisador

PRANCHA COLORIDA 1

- Paciente do grupo A
- M.L.P.C.
- Radioterapia
- Dose total: 6.000 cGy
- Dose diária: 200 cGy
- Número de frações: 30



19.10.2009



26.10.2009



04.11.2009



11.11.2009



16.11.2009

PRANCHA COLORIDA 2

- Paciente do grupo B
- M.J.S.
- Radioterapia
- Dose total: 5.000 cGy
- Dose diária: 200 cGy
- Número de frações: 25



06.08.2009



14.08.2009



21.08.2009



27.08.2009



02.09.2009

