

MELISSA YOSHIMI SAKAMOTO MAEDA NISIMOTO

“TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS” - APLICATIVO PARA
SMARTPHONE

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São
Paulo, para obtenção do título de Mestre Profissional em Ciências

São Paulo

2022

MELISSA YOSHIMI SAKAMOTO MAEDA NISIMOTO

“TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS” - APLICATIVO PARA
SMARTPHONE

Orientador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Coorientador: Prof. Heitor Carvalho Gomes

São Paulo

2022

Nisimoto, Melissa

“Triagem de Tumores Cutâneos” – aplicativo para *smarthphone*

/Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto -- São Paulo, 2022

X, 75f

Dissertação do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP.

“*Skin Tumor Screening*” – *smartphone app*

1. Diagnóstico 2. Câncer de Pele



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
REGENERAÇÃO TECIDUAL

UNIFESP



**CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À REGENERAÇÃO
TECIDUAL DA UNIFESP**

Coordenador: Prof. Élvio Bueno Garcia

Vice-coordenador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Orientador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Coorientador: Prof. Heitor Carvalho Gomes

São Paulo

2022

DEDICATÓRIA

À **Deus**, que sempre foi o autor da minha vida e do meu destino.

À **Nossa Senhora de Fátima**, agradeço o seu amparo e a sua proteção, rogando-lhe que jamais abandone o meu coração.

À minha mãe **Marina** que, com sua carreira de pesquisadora científica, me inspira desde a infância, e ao meu pai **Yutaka**, meu melhor amigo e meu porto seguro.

Ao meu marido **Adilson**, que há 23 anos me incentiva e comemora comigo cada conquista (sendo esta uma delas), e aos meus amados filhos **Sofia e Rafael**, que são minha principal razão da constante busca pelo aprimoramento profissional e pessoal.

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Livre Docente, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), Pesquisadora CNPq 1A, Coordenadora Med III CAPES (2011-2018), Membro do CA Medicina CNPq (2017-2020), Coordenadora do PPG em Cirurgia Translacional e Orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), pela oportunidade de aprendizado, estímulo e incentivo ao desenvolvimento dos alunos.

Ao Professor **RENATO SANTOS DE OLIVEIRA FILHO**, Professor Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e orientador deste trabalho, pelo seu conhecimento, atenção, paciência, constância e disponibilidade.

Ao Professor **HEITOR CARVALHO GOMES**, Professor Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e coorientador deste trabalho, por toda sua dedicação e seus conhecimentos.

Ao Professor **ELVIO BUENO GARCIA**, Coordenador e Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão

Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), por toda dedicação e empenho ao curso e aos alunos.

À Professora **LEILA BLANES**, Vice Coordenadora e Orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), por toda dedicação ao curso e aos alunos.

Ao aluno de iniciação científica **RAFAEL RUBINHO**, Graduando em Medicina pela Faculdade Santa Marcelina (FASM), pela forma extremamente competente como contribuiu para este projeto.

À aluna de iniciação científica **EDUARDA KLOCKNER**, graduanda em Medicina pela Pontifícia Universidade Católica (PUC), pela forma extremamente competente como contribuiu para este projeto.

Aos **JUÍZES ESPECIALISTAS** que participaram da validação do estudo, pelo comprometimento e contribuição.

Ao **ANDRÉ MICHELS DE FREITAS**, pela dedicação, responsabilidade, disponibilidade e competência no desenvolvimento do aplicativo.

A todos os **DOCENTES e COLEGAS** do Curso de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), pelo companheirismo e ensinamentos vivenciados.

“O sucesso é a soma de pequenos esforços repetidos dia após dia.”

(Robert Collier)

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	V
AGRADECIMENTOS.....	VI
EPÍGRAFE.....	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E	
SÍMBOLOS.....	X
RESUMO.....	XI
ABSTRACT.....	XII
1 INTRODUÇÃO.....	14
2 OBJETIVO.....	18
3 LITERATURA.....	20
4 MÉTODO.....	26
5 RESULTADOS.....	35
6 DISCUSSÃO.....	45
7 CONCLUSÃO.....	51
8 REFERÊNCIAS.....	52
APÊNDICES.....	59

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS

CBC- Carcinoma basocelular

CEC- Carcinoma espinocelular

DT- *Design Thinking*

INCA- Instituto Nacional de Câncer

IVC- Índice de Validade do Conteúdo

SBD- Sociedade Brasileira de Dermatologia

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UV- ultravioleta

RESUMO

Introdução: O câncer de pele avançado possui altas taxas de morbidade e letalidade, e a detecção e o tratamento precoces impactam no prognóstico. Para auxiliar o autoexame de pele, inúmeros aplicativos para *smartphones* estão sendo comercializados e disponibilizados. Esses aplicativos móveis com sistema de teledermatoscopia têm mostrado ser eficientes para o diagnóstico precoce do câncer de pele. **Objetivo:** Desenvolver um aplicativo para *smartphone*, aplicado por profissional qualificado, que permita triagem de tumores cutâneos. **Método:** Utilização do *Design Thinking* na construção de aplicativo para triagem de tumores cutâneos, e do método Delphi, para sua validação. Na fase “Descobrir”, realizada pesquisa *Desk* e busca de anterioridade nas bases *Google*, *Google Play Store* e *Apple Store*, com as palavras-chave: “Aplicativo”, “Triagem” e “Câncer de Pele”. Na fase “Definir”, os artigos selecionados, bem como aprimorar o questionário a ser respondido pelos juízes no método Delphi. Na etapa “Desenvolver”, com o apoio de profissional de tecnologia da informação, construir o *App* e testá-lo pelos membros da equipe pesquisadora. **Resultados:** Na busca de anterioridade não foi encontrado *App* similar, com proposta de ser aplicado por profissional qualificado e de envio das informações para um banco de dados em nuvem. De um total de 1012 artigos encontrados, foram selecionados. O *App* foi validado pelo método Delphi, tendo obtido Índice de Validação Global de 0,98. **Conclusão:** Foi construído e validado o aplicativo *SkinPrev* -“Triagem para Tumores Cutâneos.

Palavras-chave: aplicativos para *smartphones*, carcinoma basocelular, carcinoma espinocelular, melanoma, câncer de pele, prevenção, triagem, diagnóstico precoce.

ABSTRACT

Introduction: *Advanced skin cancer has high rates of morbidity and mortality. Thus, early detection and treatment have great impact on the prognosis. In order to help of skin self-examination, numerous smartphone applications are being marketed and made available. These mobile applications with teledermatology system have shown to be an efficient means for the early diagnosis of skin cancer.* **Objective:** *To develop an application for mobile phone, applied by a qualified professional, that allows screening for skin tumors.* **Method:** *The Design Thinking was used to build an application for screening skin tumors, and the Delphi method, for its validation. In the “Discover” phase, a Desk search and a prior search was carried out in the Google, Google Play Store and Apple Store databases with the keywords: “Application”, “Screening” and “Skin Cancer”. In the “Define” phase, selected articles were analyzed, as well as improving the questionnaire to be answered by the judges in the Delphi method. In the “Develop” stage, with the support of an information technology professional, the App was built and tested by the members of the research team.* **Results:** *In the search for antecedence, no similar App was found, with the proposal to be applied by a qualified professional and to send the information to a cloud database. From a total of 1012 articles found, 36 were selected. The App was validated, having obtained a Global Validation Index of 0.98.* **Conclusion:** *The application SkinPrev - "Screening for Skin Tumors" was built and validated.*

Keywords: *smartphone apps, basal cell carcinoma, squamous cell carcinoma, melanoma, skin cancer, prevention, screening, early diagnosis.*

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Não apenas no Brasil, mas em todos os países de ancestralidade européia, o câncer de pele tem a maior incidência dentre todos os tumores malignos, sendo de suma relevância à saúde pública, visto sua elevada morbimortalidade (PAULSON *et al.*, 2019). Diante de um diagnóstico tardio, o paciente demanda um tratamento hospitalar complexo, com maior ônus ao Sistema de Saúde Pública e, muitas vezes, com desfecho ruim (BOCOLI *et al.*, 2013). Os principais subtipos são os melanomas e os carcinomas queratinocíticos, ou seja, o carcinoma basocelular (CBC) e o carcinoma espinocelular (CEC).

Pode-se citar diversos fatores de risco para o surgimento da neoplasia de pele, dentre eles: fototipo I e II (olhos e pele claros, cabelos ruivos), presença de nevos displásicos, presença de múltiplos nevos (mais que 50), radiações ionizantes, cicatrizes de queimadura, uso de medicamentos imunossupressores, alterações genéticas (exemplo: xeroderma pigmentoso e síndrome do nevasocelular), infecção pelo papilomavírus, tabagismo, etilismo e exposição ao arsênio e antecedentes familiar e pessoal de câncer de pele (RIGUAL *et al.*, 2008; GANDHI & KAMPP, 2015). Entretanto, a exposição à radiação ultravioleta solar (UV) cumulativa é o principal fator de risco para a ocorrência do câncer de pele (MARKUZA & BOOK, 2015).

Estudos mostram que 80% de toda exposição solar na vida ocorre até os 18 anos de idade, e os efeitos danosos dessa exposição podem aparecer muitos anos depois. Bebês com menos de seis meses devem tomar pouco

tempo de sol (dez minutos) antes das dez horas da manhã ou após as 16 horas. Entre seis meses e dois anos de idade a exposição solar deve ser realizada com proteção física (roupa, chapéu, guarda sol...). A partir dos dois anos, a proteção deve ser feita através de barreira física e química (protetor solar) (OLIVEIRA *et al.*, 2018).

O melanoma cutâneo é o tipo de câncer de pele de menor incidência, respondendo por, aproximadamente, cinco por cento de todos os casos, porém, é altamente letal, sendo responsável por mais de 70% dos óbitos por câncer de pele. No Brasil, a incidência de melanoma, desde 2000, praticamente dobrou, em homens de 2,52 para 4,84 por 100.000 habitantes e, em mulheres de 1,93 para 3,22 por 100.000 habitantes (PEREIRA *et al.*, 2019). Apesar do aumento progressivo de sua incidência, as taxas de sobrevida em cinco anos têm aumentado, devido ao diagnóstico precoce e ao avanço no tratamento obtido com a terapia alvo (inibidores de BRAF e de MEK) e imunoterapia (anti-PD1, anti-PDL1 e anti-CTLA4) (MARKUZA & BOOK, 2015).

Uma maneira prática de se obter indicadores de suspeita de malignidade e uma lesão pigmentada é a utilização da regra do ABCDE. Por meio desta, pode-se rastrear o melanoma cutâneo, bem como diferenciá-lo de lesões melanocíticas de caráter benigno. Ela se baseia na utilização dos seguintes parâmetros: A = assimetria entre as duas metades da lesão; B = bordas irregulares; C = coloração variada (marrom, preto, azul, branco e vermelho); D = diâmetro > 6 mm e E = evolução (aumento do tamanho, mudança na coloração e alteração das margens) (GANDHI & KAMPP, 2015; OLIVEIRA FILHO *et al.*, 2015).

O carcinoma basocelular (CBC) é o câncer de pele de maior incidência, representando cerca de 80% das neoplasias cutâneas. Costuma-

se apresentar, clinicamente, como pápula perlácea (com brilho perolado) e com telangectasias, podendo ou não haver ulceração central. Existem as formas pigmentadas que possuem coloração azulada ou amarronzada, fazendo diagnóstico diferencial com lesões melanocíticas. Há, ainda, o CBC superficial (mácula plana, rósea ou eritematosa) e o CBC esclero-atrófico (placa endurecida e marmórea mal delimitada) (FERREIRA, 2007).

O carcinoma espinocelular (CEC) é o segundo tipo mais frequente, e apresenta maior letalidade que o CBC. Atinge, principalmente, as áreas de pele fotoexpostas, em pacientes de fototipo mais baixo, e aparece em regiões não expostas, em indivíduos de fototipo mais alto. Também surge sobre cicatrizes (FERREIRA, 2007). Clinicamente, surge como pápula ou placa eritemato-acastanhada e descamativa, que pode evoluir para ulceração. Pode ter origem em queratoses actínicas.

Atualmente, sabe-se que o mais importante na abordagem da neoplasia de pele são as medidas de prevenção primária (fotoproteção), e secundária, sendo esta o rastreio com diagnóstico e tratamento precoces (HAMIDI, PENG, COCKBURN, 2010; GANDHI & KAMPP, 2015).

As prevenções primária e secundária do câncer de pele têm sido motivo de campanhas em diferentes países. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), realiza a Campanha Nacional de Prevenção do Câncer de Pele anualmente desde 1999, realizando exames de pele gratuitos na população. Esta ação visa conscientizar as pessoas e estimular a fotoproteção, além de realizar diagnósticos precoces (SBD, 2006). Claramente, apenas as campanhas não estão sendo efetivas, e grande parte destes pacientes ainda apresenta doença avançada ao diagnóstico.

Devido à dificuldade de acesso ao especialista, não é raro que a lesão primária da neoplasia cutânea seja identificada pelo próprio paciente ou seu

familiar (HAMIDI, PENG, COCKBURN, 2010). O autoexame de pele permite diagnóstico precoce de câncer de pele, reduzindo a mortalidade por melanoma (BERWICK *et al.*, 1996; CARLI *et al.*, 2003a, b; HAMIDI, PENG, COCKBURN, 2010).

Com o avanço da tecnologia, diversas áreas têm sido beneficiadas com a simplificação de soluções para os diversos problemas. Uma destas é a área da saúde, destacando-se as pesquisas relacionadas ao diagnóstico precoce do câncer de pele.

Diante de um alerta, através de programas de prevenção permanentes e, até mesmo, levados para dentro do currículo escolar oficial, o indivíduo pode-se fazer um exame da pele e anamnese, orientados por profissionais qualificados, passar estas informações por um aplicativo apropriado a uma plataforma que será acessada por especialistas em diagnóstico de câncer de pele, permitindo, assim, uma triagem personalizada e efetiva.

A telefonia móvel associada a aplicativos tem permitido uma evolução revolucionária no relacionamento humano. Acredita-se que o desenvolvimento de um aplicativo que permita, de forma simplificada, uma triagem personalizada de lesão de pele suspeita, com a participação de profissional qualificado, promoverá um meio eficaz de detecção e diagnóstico precoce do câncer de pele. Com ele, um maior número de pessoas pode ser atendido, contribuindo para reduzir a percentagem de casos avançados ao diagnóstico, promovendo melhor qualidade de vida e sobrevida para estes pacientes.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

Desenvolver e validar aplicativo para *smarthphone*, que permita triagem de tumores cutâneos, para ser utilizado por profissionais qualificados.

3. LITERATURA

CARLI *et al.* (2003) relataram que a detecção e o tratamento precoces são de extrema importância para melhorar a sobrevivência dos indivíduos acometidos. Quando se fala de melanoma cutâneo, o diagnóstico precoce é mais importante ainda, visto que, se o melanoma for *in situ*, a chance de cura é alta, mas, uma vez instalada a metástase, o prognóstico é ruim. Estudos já demonstraram que o autoexame de pele é capaz de identificar o câncer de pele precocemente e, conseqüentemente, reduzir o número de óbitos em decorrência desse câncer.

CARLI *et al.* (2007) referiram que, com o intuito de disseminar a importância e auxiliar o autoexame de pele, inúmeros aplicativos para *smartphone* estão sendo comercializados e disponibilizados diretamente ao público, tanto em plataformas iOS (*Apple*) quanto em *Android* (*Google*). Alguns aplicativos incluem tutorial sobre autoexame e rastreamento de lesões, outros permitem ao usuário capturar imagens das suas lesões diretamente da câmera do seu celular ou através de acessórios acoplados ao *smartphone*. Após, essas imagens podem ser analisadas, previamente, pelo aplicativo ou são enviadas para um serviço *online*, no qual a avaliação será feita por um dermatologista.

RIGUAL *et al.* (2009) afirmaram que os cânceres de pele não melanoma compreendem o carcinoma espinocelular (cerca de 25% dos cânceres de pele), o carcinoma basocelular (cerca de 70%), e outros como o carcinoma de Merkel e os adenocarcinomas de glândulas anexas, que representam apenas cinco por cento do total. O carcinoma espinocelular,

também conhecido como carcinoma de células escamosas, tem origem na camada espinhosa da epiderme, ocorre preferencialmente no rosto, pescoço, dorso de mão, orelhas e lábios. Estes possuem mais risco de invasão de órgãos subjacentes e de linfonodos do que os carcinomas basocelulares.

SINCLAIR *et al.* (2009) relataram que o carcinoma basocelular, também denominado carcinoma de células basais, se origina nas células basais da epiderme, é mais frequente em idosos e em faixa etária de meia idade, geralmente se desenvolvem em áreas muito expostas ao sol ao longo da vida, tais como o rosto e o pescoço. Afirmaram que dermatoses, como xeroderma pigmentoso, história familiar e ou pessoal de câncer de pele e imunossupressão são outros fatores que favorecem a ocorrência do câncer de pele.

VAN DER LEEST *et al.* (2011) relataram que o câncer de pele se divide, basicamente, em melanoma e não melanoma. O primeiro tem origem nos melanócitos, é o menos frequente dentre todos os cânceres de pele (cerca de quatro por cento), porém, tem o pior prognóstico dentre eles e o que apresenta maior mortalidade. Esses tumores são, geralmente, de coloração acastanhada ou preta, visto que a maioria das células malignas produz melanina. No entanto, há exceções nas quais o tumor pode ter coloração rosada, bege ou branca, sendo melanomas não pigmentados, amelanóticos. Já os cânceres de pele não melanoma são responsáveis pelo maior número de casos de câncer de pele, mas apresentam menor letalidade que o melanoma.

STRATIGOS *et al.* (2012) afirmaram que o câncer de pele acomete, principalmente, a população caucasiana, de cabelos e olhos claros, que corresponde ao fototipo de Fitzpatrick I (pele muito branca, cabelo em geral ruivo, a pele se queima facilmente e dificilmente se bronzeia) e II (pele

branca, cabelos loiros e olhos claros, a pele se queima facilmente e se bronzeia moderada e uniformemente).

BOCOLI *et al.* (2013) relataram que o câncer de pele é responsável por uma grande parte dos casos de óbitos ocasionados por câncer no mundo todo e, principalmente, devido a um diagnóstico tardio. Na maioria das vezes, a procura por assistência médica ocorre quando a lesão de pele começa a apresentar outros sintomas associados. Também, porque não é comum a realização do autoexame de pele para verificar alterações nos nevos e o surgimento de novas lesões. Colabora com isto, o fato de existirem áreas remotas onde a assistência médica é escassa, principalmente a especializada em dermatologia e oncologia, o que dificulta ainda mais o diagnóstico.

RARA *et al.* (2014) relataram que, para o câncer de pele não melanoma, dados publicados pela Organização Mundial da Saúde estimam que, a cada ano, são relatados em torno de dois a três milhões de novos casos. Quando se trata do Brasil, o quadro atual mundial não difere. Neste, dados apontam que, para cada ano, entre 2020 e 2022, ocorrerão 625 mil novos casos de câncer no país, sendo o câncer de pele não melanoma, o responsável pela maior incidência entre todos os cânceres, sendo, sozinho, o causador de, aproximadamente, 177 mil casos novos nesses anos.

DOBBINSON *et al.* (2015) afirmaram que esses aplicativos móveis com sistema de teledermatoscopia são um meio eficiente e de baixo custo, ainda que menos preciso, mas que estão sendo utilizados como alternativa para o diagnóstico precoce do câncer de pele.

PEREZ *et al.* (2015) afirmaram que o câncer é um dos principais problemas de saúde pública a nível mundial, estando entre as quatro causas

mais prevalentes de morte, antes dos 70 anos de idade, em grande parte dos países no mundo. Segundo o INCA (Instituto Nacional de Câncer), a estimativa mundial realizada em 2018 apontou 17 milhões de novos casos de câncer e 9,6 milhões de óbitos. Afirmaram também que o principal fator desencadeante do câncer de pele é a exposição solar à radiação ultravioleta (UV). Esse tipo de radiação está presente nos raios solares, bem como é usada em câmaras de bronzeamento artificial. O risco de desenvolver câncer de pele é diretamente proporcional ao tempo e ao acúmulo de exposição à radiação UV. Os raios UV, por sua vez, induzem danos direto ao DNA, levando à mutação genética, induzem a produção de moléculas ativadas de oxigênio que danificam o DNA celular e atuam bloqueando o sistema imune, uma vez que inativam os proto-oncogenes.

CHARBONNEAU *et al.* (2020) avaliaram o estado dos aplicativos de *smartphones* para câncer, destinados ao público em geral, com foco em recursos interativos, fontes de conteúdo e afiliações de desenvolvedores de aplicativos. Na amostra dos estudos, cerca de metade dos aplicativos eram voltados para informações gerais sobre o câncer de pele. Entre os recursos interativos incluíam a capacidade de monitorar sintomas, efeitos colaterais, tratamentos e dor crônica.

FREEMAN *et al.* (2020) realizaram uma revisão sistemática de estudos de precisão diagnóstica, para examinar a validade e as descobertas de estudos que examinam a precisão de aplicativos de *smartphones* baseados em algoritmos, para avaliar o risco de câncer de pele em lesões de pele suspeitas. Demonstraram que os atuais aplicativos de *smartphones* baseados em algoritmos não podem ser usados para detectar todos os casos de melanoma ou outros tipos de câncer de pele, não fornecendo proteção adequada para o público.

HORSHAM *et al.* (2020) realizaram um estudo para avaliar o efeito do uso da teledermatoscopia móvel, pelos consumidores, na avaliação das lesões de pele. Nesse estudo, 92% dos pacientes concordaram que a teledermatoscopia móvel era de fácil manejo. Concluíram que a taxa de concordância entre os consumidores foi adequada e que a utilização da teledermatoscopia era aceitável, visto que a inteligência artificial pode facilitar diagnósticos em saúde via *smartphones* e otimizar a ação de profissionais.

JANDA *et al.* (2020) descreveram que, frequentemente, os próprios pacientes detectam o melanoma, portanto, o autoexame regular da pele desempenha papel importante na detecção precoce e no tratamento do melanoma. A teledermatoscopia móvel é uma tecnologia que pode facilitar o autoexame do paciente e a comunicação rápida com um dermatologista. Foi realizado um ensaio clínico randomizado para avaliar o autoexame aprimorado pela teledermatoscopia móvel *versus* o autoexame a olho nu. O estudo demonstrou que a teledermatoscopia é uma forma de triagem eficaz, principalmente para lesões de alto risco e, potencialmente, pode salvar vidas, porém, é necessário trabalhar para permitir que os pacientes e médicos tirem o máximo proveito da tecnologia.

TITUS *et al.* (2020) realizaram um estudo para determinar o efeito do aplicativo gratuito “*Sunface*”, para envelhecimento facial, no comportamento de proteção contra o câncer de pele no adolescente. Observaram melhorias, durante um período de seis meses, no comportamento de proteção contra o câncer de pele entre os alunos participantes, em resposta à intervenção, considerando promissora a estratégia de prevenção do câncer de pele baseada em aplicativos para o envelhecimento facial.

MÉTODO

4. MÉTODO

4.1 Considerações Éticas:

Este projeto foi submetido no Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP - Plataforma Brasil e aprovado sob o parecer número 5.114.143, parecer final n: 0693P|2021, CAAE 48148621.7.0000.5505 (Apêndice 1).

4.2 Linha de atuação científico-tecnológica:

O presente trabalho se enquadra na linha de atuação científico-tecnológica “Desenvolvimento de protocolos e padronização de procedimentos na prevenção e/ou tratamento de feridas e lesões teciduais”, do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

4.3 Desenho do estudo para criação do aplicativo “Triagem para tumores cutâneos”:

Trata-se de estudo descritivo, prospectivo e exploratório, para desenvolvimento de aplicativo para detecção precoce de câncer cutâneo, a ser aplicado por profissionais qualificados, em pacientes com risco para câncer de pele. Para seu desenvolvimento, foi utilizada a metodologia *Design Thinking* (FERREIRA *et al.*, 2015), em suas quatro fases: “Descobrir”, “Definir”, “Desenvolver” e “Entregar”, de acordo com o diagrama *Double Diamond* (Figura 1). E, para sua validação, foi utilizado o método Delphi.

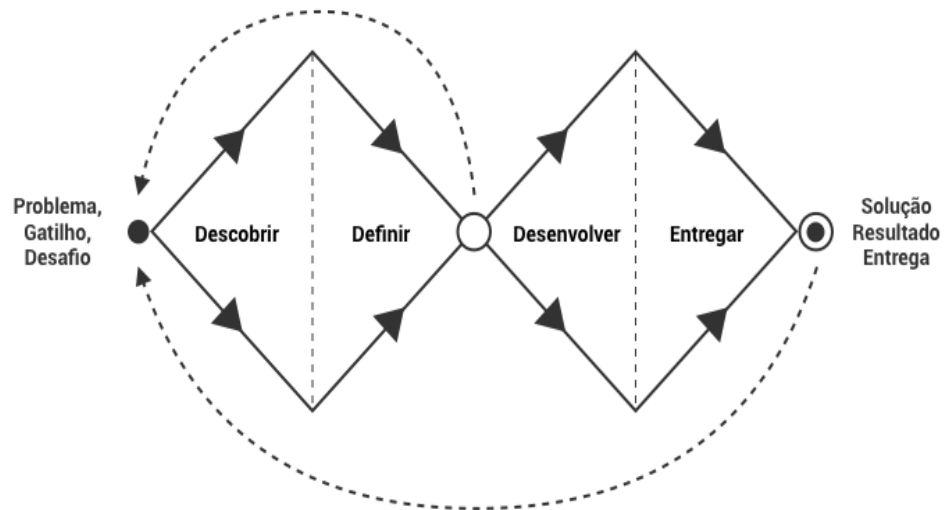


Figura 1 – Diagrama *Double Diamond*.

Fonte: <https://vidadeproduto.com.br/double-diamond/>

4.3.1 Descobrir:

4.3.1.1 Busca de anterioridade

Realizou-se a busca de anterioridade nas bases *Google*, *Google Play Store* e *Apple Store* com as palavras-chave: Aplicativo de Triagem de Câncer de Pele.

4.3.1.2 Levantamento bibliográfico

Foram elaboradas estratégias de busca, em bases de dados específicas da área da saúde, selecionando artigos e publicações relativas ao rastreamento e diagnóstico do câncer de pele. As bases de dados utilizadas foram: *Medline* e *Lilacs*. A busca teve como descritores: “câncer de pele”, “melanoma”, “carcinoma basocelular” e “carcinoma de células escamosas”. Associou-se a palavra-chave: “aplicativos para *smartphones*”, utilizando o termo *booleano* “e” e “ou”, nas línguas portuguesa e inglesa (Apêndice 2).

Foram utilizados os seguintes critérios de inclusão:

1. Estudos que incluíam a tele dermatologia, fotografias com uso de *smartphones* para o diagnóstico precoce de câncer de pele.
2. Artigos publicados entre os anos de 2004 e 2021.

Foi utilizado o seguinte critério de exclusão: artigos que avaliavam o papel da tele dermatologia, *smartphones* e aplicativos para avaliação de outras lesões dermatológicas, que não os cânceres de pele.

Após a leitura dos títulos e resumos dos artigos, selecionou-se aqueles para leitura completa. Com a leitura completa, obteve-se os artigos selecionados para este estudo.

4.3.2 Definir:

Esta fase compreendeu o processo de materialização da ferramenta, tendo a participação do pesquisador principal e de seus respectivos orientadores, para desenvolvimento do esboço teórico do aplicativo móvel com a temática proposta.

Através da busca de anterioridade e da revisão da literatura, foi identificada a importância de um aplicativo para triagem de tumores cutâneos em pacientes com risco para câncer de pele. Definiu-se que *SkinPrev* deveria conter um questionário de triagem direcionado a avaliar risco de desenvolver câncer de pele e condições de obter imagens de lesões de pele suspeitas de malignidade. Além disto, o *App* deveria permitir encaminhamento dos dados do paciente, de maneira segura, a um banco de dados em nuvem.

4.4 Fase Desenvolver

4.4.1 Construção do protótipo – Aplicativo para Triagem de Tumores Cutâneos (*SkinPrev*).

Para o desenvolvimento do aplicativo, a equipe de pesquisadores foi constituída por uma médica dermatologista, um médico cirurgião oncológico, um médico cirurgião plástico, um profissional de informática especializado na área, e dois acadêmicos de medicina. Esta equipe realizou sessões virtuais, semanais, de *brainstorming*, tendo por base os resultados obtidos na fase “Definir”. A partir das necessidades visualizadas, foram delineados o formato e as características do *SkinPrev*, de modo que atendesse às necessidades do paciente e do médico assistente. O *App* foi desenvolvido pela equipe de pesquisadores, com apoio do desenvolvedor André Michels Freitas, da HASHTAG Consultoria em Tecnologia LTDA, São Paulo – SP. Com a primeira versão do *App*, a mesma foi testada pelos membros da equipe e as sugestões foram incorporadas pelo desenvolvedor. Este processo foi realizado três vezes, aperfeiçoando o conteúdo e funcionamento do *App*.

4.4.2 Validação do Aplicativo.

Para validação do aplicativo, foi utilizado o método Delphi, metodologia que permite a obtenção de opiniões e informações de juízes especialistas sobre um tema específico, em busca de consenso entre os avaliadores, por meio de resposta a um questionário dedicado.

Os juízes, especialistas, foram escolhidos seguindo os seguintes critérios: - mais de dez anos de atuação em tumores cutâneos; - com publicações ou orientações de trabalhos científicos abordando o tema tumores cutâneos. Estes dados foram obtidos no C.V. Lattes, na plataforma do CNPq, a partir de nomes sugeridos pela equipe de pesquisadores. Foram convidados 11 especialistas para compor o grupo de juízes.

Os juízes receberam, via “*e-mail*”, carta convite com detalhamento do estudo (Apêndice 3), juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 4) e, somente após o aceite do convite e o preenchimento do termo, foram enviados o Aplicativo para *smartphone SkinPrev* e o questionário. Foi solicitado um tempo máximo de 15 dias para retorno do questionário preenchido, com eventual sugestão. Este questionário foi elaborado pela equipe de pesquisadores, baseando-se em estudos anteriores de validação de livros e manuais (OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008) e aperfeiçoado com dados da literatura estudada. Uma cópia do TCLE devidamente assinada ficou arquivada junto com os documentos da pesquisa, sob responsabilidade do pesquisador principal, e outra foi enviada, por “*e-mail*”, ao juiz participante.

Para a obtenção do consenso e validação do aplicativo, as respostas dos juízes foram analisadas por meio de cálculo do índice de validação do conteúdo (IVC). O IVC emprega escala de concordância tipo *Likert*, com pontuação de 1 a 4 e possibilita avaliar os itens individualmente e também o como um todo. O valor do IVC para a validação deve ser maior ou igual a 0,78, com a participação de seis ou mais especialistas (ALEXANDRE & COLUCI, 2011).

O questionário para validação pelos juízes foi adaptado do questionário utilizado na dissertação “Livro de Nutrição na Prevenção do Câncer de Pele”, defendida no Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP (BATISTA, 2014) (Figura2).

1. OBJETIVO Requisito inerente às metas ou fins que se deseja atingir com a utilização do protocolo	1. Inadequada (I)	2. Parcialmente Adequada	3. Adequada (A)	4. Totalmente Adequado (TA)	Não se aplica
1.1 É coerente com as necessidades do público alvo.	1	2	3	4	NA
1.2 É coerente do ponto de vista preventivo.	1	2	3	4	NA
1.3 Pode circular no meio científico na área da saúde.	1	2	3	4	NA
1.4 Atende às necessidades de instituições que trabalham com câncer de pele.	1	2	3	4	NA
1.5 Atende às necessidades da instituição como instrumento para triagem do câncer de pele.	1	2	3	4	NA
1.6 Sugestão de melhoria para o quesito OBJETIVO					

2. ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO Requisito que se refere à forma de apresentação e orientação, como: organização geral, estrutura, estratégia de apresentação, coerência e formatação	1. Inadequada (I)	2. Parcialmente Adequada (PA)	3. Adequada (A)	4. Totalmente Adequado (TA)	Não se aplica
2.1 O aplicativo está apropriado para triagem do câncer de pele.	1	2	3	4	NA

2.2 A linguagem é clara e objetiva.	1	2	3	4	NA
2.3 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	1	2	3	4	NA
2.4 O material está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo proposto	1	2	3	4	NA
2.5 O conteúdo possui sequência lógica.	1	2	3	4	NA
2.6 As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia.	1	2	3	4	NA
2.7 O tamanho do título (Fontes) e dos tópicos está adequado.	1	2	3	4	NA
2.8 O fluxograma está expressivo o suficiente.	1	2	3	4	NA
2.9 O número de questões a serem respondidas está adequado.	1	2	3	4	NA
2.10 Sugestão de melhoria para os quesitos Estrutura e Apresentação					

3. RELEVÂNCIA Refere-se à característica que avalia o grau de significado do material apresentado	1. Inadequada (I)	2. Parcialmente Adequada (PA)	3. Adequada	4. Totalmente Adequado (TA)	Não se aplica
3.1 Os temas retratam aspectos-chave que devem ser reforçados.	1	2	3	4	NA
3.2 O aplicativo ajuda no rastreamento do câncer de pele.	1	2	3	4	NA

3.3 O aplicativo aborda questões necessárias para a triagem inicial do câncer de pele.	1	2	3	4	NA
3.4 Sugestão de melhoria para o quesito Relevância					

Figura 2 - Questionário para validação pelos juízes.

4.5. Entregar

Com a construção do *App SkinPrev*, responsivo em *iOS e Android*, o mesmo deverá ser entregue a um grupo de médicos especialistas em câncer de pele, para sua validação clínica, em projeto posterior, a ser realizado na UNIFESP em parceria com Hospital Nove de Julho, São Paulo, SP. Posteriormente, seguindo orientações da AGITS e órgãos competentes da UNIFESP, o mesmo será disponibilizado para quem interessar através do setor Inovação Social da AGITS que fornecerá um número de cadastro DOI.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Na busca de anterioridade, encontrou-se apenas aplicativos onde o paciente interage e já obtém uma orientação; não foi encontrado *App* aplicado por profissional qualificado e onde os dados e informações sejam enviados para uma base de dados em nuvem, com critérios de segurança da informação para, posteriormente, serem submetidos à análise por médicos especialistas em diagnóstico de câncer de pele.

Na primeira busca na literatura foram encontrados 1012 artigos com títulos relacionados ao tema. Após a retirada de artigos duplicados e triagem pela leitura dos resumos, com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, foram excluídos 900 artigos. Com a leitura na íntegra dos 112 artigos, selecionou-se 29, que foram utilizados na revisão de literatura e nesta dissertação.

De cada artigo selecionado foram extraídas as seguintes informações: título e autores participantes, ano de publicação e resumos da metodologia, dos resultados, da discussão e da conclusão. Tais dados foram compilados em uma tabela de *Excel*, em ordem crescente de ano de publicação. Os dados desta tabela e, quando necessário, voltando-se ao artigo completo, foram utilizados para a redação da presente dissertação, incluindo melhorias nos questionários e embasamento para os *brainstormings*.

Com base na literatura e nos *brainstormings*, definiu-se as principais características que um aplicativo para *screening* de câncer de pele necessitaria, incorporando-as na construção do aplicativo *SkinPrev*. Aprimorou-se os questionários inicialmente sugeridos pelos autores deste estudo, para serem aplicados aos pacientes e aos juízes especialistas (método

Delphi), bem como, se padronizou a distância de 30 cm entre a câmara e a lesão de pele, para a realização das fotos das lesões suspeitas em ambiente com bastante luz.

Definiu-se que *SkinPrev* seria um *App* aplicado por profissional qualificado (médico, enfermeiro, auxiliar de enfermagem) em pacientes de risco para câncer de pele. A utilização do *App* inclui um cadastro inicial do paciente, resposta orientada a oito questões e fotografias padronizadas de lesões cutâneas suspeitas, utilizando *um smartphone*. Os dados coletados são transmitidos pelo próprio *App* a um banco de dados em nuvem, cujo acesso pode ser feito por médicos especialistas em diagnóstico de câncer de pele.

O primeiro protótipo foi desenvolvido pela equipe de pesquisadores junto com o desenvolvedor André Michels Freitas, da empresa HASHTAG consultoria em tecnologia LTDA, pela ferramenta “*No/ low code.*” (Figura 3).

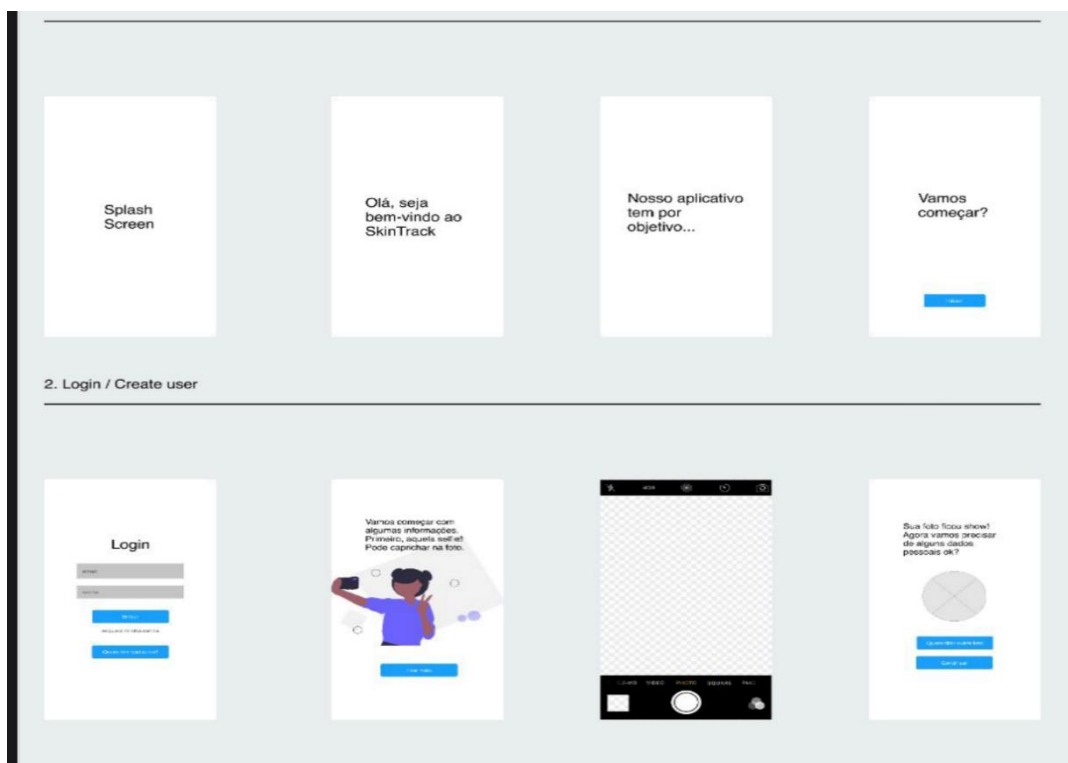


Figura 3 - Imagem das telas do protótipo inicial do *SkinPrev*.

O contrato de prestação de serviço e confidencialidade foi firmado entre o desenvolvedor e os pesquisadores. Os custos desse projeto foram financiados pelo aluno pesquisador, sem apoio financeiro de instituições de fomento ou financiadores. Semanalmente, foram realizadas reuniões via plataforma *Zoom*, na forma de *brainstormings*, com participação de todos os membros da equipe, sendo que a pesquisadora principal fazia as anotações pertinentes à construção do *App*, seu *design* e conteúdo (em um total de 22 reuniões).

5.1. Arquitetura do sistema

Foi utilizado o “*No/low code*” como arquitetura para desenvolvimento do *App*. Foi realizada a separação das interfaces que interagem com o usuário:

- *View*: interface na qual o usuário interage com o aplicativo. Contém todas as interfaces de comunicação com o usuário.
- *Controller*: interface responsável por receber as notificações e realizar os processamentos.
- *Model*: interface responsável por receber os valores que são persistidos na base de dados utilizada. Interage diretamente com a interface *Controller*.

5.2. Linguagens utilizadas

CSS: foi utilizada a linguagem *Cascading Style Sheets (CSS)* versão CSS3, para controlar fontes, cores e outros componentes ligados à interface do sistema.

***jQuery* e *JavaScript*:** foi utilizada a linguagem *JavaScript* para o desenvolvimento do aplicativo. Foi utilizada a biblioteca *jQuery* para criar funções necessárias para tornar as páginas dinâmicas.

5.3. Ferramentas utilizadas

Para desenvolvimento do aplicativo foi utilizada a ferramenta *Fliplet*. Para a validação de *scripts* a *MS VS CODE* e para a criação dos protótipos, a ferramenta *Figma*.

5.4.1 Validação do aplicativo

Dos 11 especialistas para os quais foram enviados o TCLE, questionário e *App*, dez finalizaram todas as etapas do processo de validação, no prazo previamente estipulado. Os avaliadores juízes foram constituídos por sete médicos, sendo seis dermatologistas e um oncologista e três profissionais especialistas em tecnologia de informação e desenvolvimento de *App*. A média de atuação profissional de todos os envolvidos foi de 19,2 anos (variando entre 15 e 28 anos de formação).

Na etapa da validação do conteúdo, já na primeira rodada do método Delphi foi obtido consenso significativo, com IVC para cada item maior que 0,9 (Quadros 1, 2 e 3) e IVC global de 0,98 (Quadro 4).

Quadro 1 - Avaliação dos especialistas para o critério objetivo do aplicativo.

QUESTIONÁRIO IVC ¹	1º ciclo IVC ¹
1.1 É coerente com as necessidades do público alvo	1,0
1.2 É coerente do ponto de vista preventivo.	0,9
1.3 Pode circular no meio científico na área da saúde.	1,0
1.4 Atende às necessidades de instituições que trabalham com câncer de pele	0,9
1.5 Atende às necessidades da instituição como instrumento para	

triagem do câncer de pele.	1,0
-----------------------------------	------------

¹IVC: índice de validade de conteúdo.

Quadro 2 - Avaliação dos especialistas para estrutura e apresentação do aplicativo.

QUESTIONÁRIO IVC¹	1º ciclo
IVC¹	
2.1 O aplicativo está apropriado para triagem do câncer de pele	1,0
2.2 A linguagem é clara e objetiva.	1,0
2.3 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	1,0
2.4 O material está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo proposto.	1,0
2.5 O conteúdo proposto possui sequência lógica.	1,0
2.6 As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia.	1,0
2.7 O tamanho do título (Fontes) e dos tópicos está adequado.	1,0
2.8 O fluxograma está expressivo o suficiente	0,9
2.9 O número de questões a serem respondidas está adequado.	1,0

¹IVC: índice de validade de conteúdo.

Quadro 3 - Avaliação dos especialistas para relevância do aplicativo.

QUESTIONÁRIO IVC¹	1º ciclo IVC¹
3.1 Os temas retratam aspectos-chave que devem ser reforçados.	1,0
3.2 O aplicativo ajuda no rastreamento do câncer de pele	1,0
3.3 O aplicativo aborda questões necessárias para a triagem inicial do câncer de pele.	0,9

¹IVC: índice de validade de conteúdo.

Quadro 4 – Resultado do índice de validade de conteúdo global.

VALIDAÇÃO GLOBAL	IVC ¹
1º Ciclo	0,98

¹IVC: índice de validade de conteúdo.

O Aplicativo *SkinPrev* apresenta 17 páginas diferentes, contendo uma página inicial para acesso, uma página para cadastro, 13 páginas com uma questão em cada, a área principal para envio das fotografias e uma página com a confirmação do envio. A seguir, estão apresentadas algumas imagens do aplicativo (Figuras 4, 5 e 6).

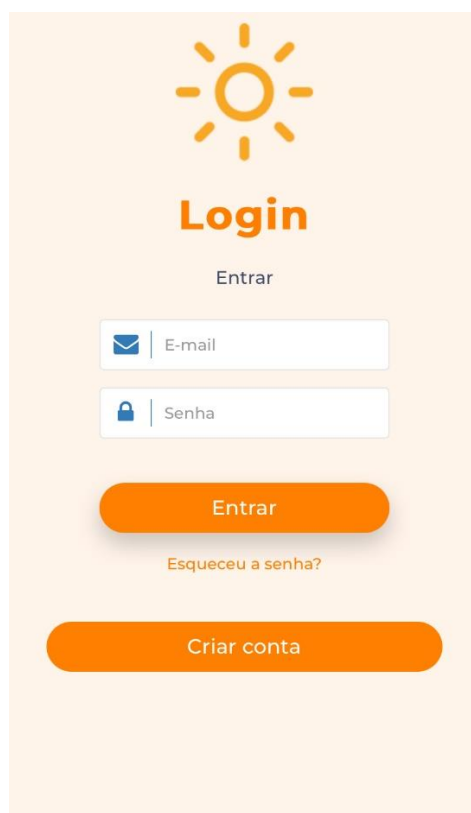


Figura 4 - Página inicial do aplicativo.



* Required fields

Você apresentou mudança de mancha ou sinal nos últimos 3 meses? *

Sim
 Não

Se sim em que local

Cabeça / pescoço
 Braços
 Pernas
 Tronco
 Outro local

Continuar

Voltar

Figura 5 - Página do questionário do aplicativo.

Capture uma foto da lesão de pele com uma distância aproximada de 30 centímetros.

* Campos obrigatórios

Foto da lesão *
Escolha uma imagem

Tirar foto +

Local no corpo *

Local no corpo *

Tempo de existência *
-- Seleccione uma opção

Data da fotografia *
2020-11-16

Salvar

Limpar

INICIO + FOTO PERFIL NOTIFICAÇÕES

Figura 6 - Página do aplicativo onde é anexada a imagem/foto.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

O câncer de pele tem a maior incidência dentre todos os tumores malignos, e apresenta elevadas morbidade e letalidade, sendo de suma relevância à saúde pública. A melhor atitude para prevenção primária é o controle à exposição solar. Por outro lado, o diagnóstico precoce é muito importante, de certa forma fácil de ser obtido, uma vez que os fatores de risco são bem conhecidos e os métodos diagnósticos estão bastante avançados.

A ocorrência do câncer de pele tem aumentado progressivamente no Brasil. Quando se compara a estimativa anual do Inca do biênio 2018-2019 e o triênio 2020-2022, o tipo não-melanoma aumentou 6,85% (11.350 casos) e o tipo melanoma aumentou significativamente 34,9% (2.190 casos) (INCA 2018 a,b; INCA 2020). Este cenário de aumento na incidência de câncer de pele no Brasil, reflete-se, com frequência, nos consultórios médicos e ambulatorios e percebe-se a necessidade da prevenção e do diagnóstico precoce.

Uma das grandes dificuldades no controle do câncer de pele é a baixa quantidade de médicos especialistas disponíveis na população em geral. Devido à dificuldade de acesso ao especialista, não é raro que a lesão primária da neoplasia cutânea seja identificada pelo próprio paciente ou seu familiar. Uma das maneiras de potencializar os atendimentos é uma boa triagem, feita por profissionais de saúde qualificados, como o médico de família ou aqueles que fazem atenção primária, como a que ocorre nas unidades básicas de saúde e que vem se desenvolvendo na saúde suplementar. Os dados obtidos com a pesquisa *Desk* realizada, confirmam a ocorrência destes fatos na população brasileira, evidenciando a dificuldade que muitos possuem para se consultar com médicos especialistas, lembrando

da grande dimensão do Brasil, e as grandes diferenças na distribuição de médicos pelo território nacional.

Para o câncer de pele pode-se fazer a prevenção primária e a secundária. A primária visa evitar a ocorrência, ou seja, impedir que o indivíduo se exponha aos fatores de risco, como a radiação solar excessiva, a falta de proteção, o uso incorreto do protetor, entre outras medidas. A prevenção secundária tem como objetivo o diagnóstico precoce do câncer ou de lesões pré-malignas, cujos tratamentos podem levar à prevenção, cura ou, ao menos, à melhora da sobrevida dos pacientes. Com os conhecimentos atuais, sabe-se que a prevenção primária somada à secundária, ou seja, diminuição da exposição da população a fatores de risco e diagnóstico precoce, pode reduzir em 2/3 o número de casos de câncer (TUCUNDUVA, 2004).

São medidas de prevenção primária do câncer de pele, a exposição controlada à radiação, a preferência pela sombra, uso de equipamentos de proteção solar como chapéu, boné, calça comprida, camisa de manga comprida, óculos escuros, guarda-sol e uso do protetor solar da maneira correta e sua reaplicação a cada duas horas em atividade física de lazer ou laborativa ao ar livre (PURIM, 2014).

Com a prevenção secundária, o diagnóstico precoce permite tratamentos mais efetivos, com menor morbidade, maior taxa de cura e menos dispendiosos (TUCUNDUVA, 2004).

Diante de um alerta, através de campanhas e programas de prevenção permanentes e, até mesmo, levados para dentro do currículo escolar oficial, tendo como base os fatores de risco para o câncer de pele, o indivíduo pode fazer um autoexame da pele, procurar atenção médica e, assim, participar de uma triagem personalizada e efetiva.

Pensando em colaborar para o diagnóstico precoce do câncer de pele, propôs-se a construção do presente *App*.

Para realização deste aplicativo, foi utilizado o método *Design Thinking* (FERREIRA *et al.*, 2015) que vem ganhando notoriedade. O *Design Thinking* é mais que um conjunto de ferramentas e práticas específicas. Ele colabora na resolução de problemas baseando-se em três pilares principais: “Empatia”, “Colaboração” e “Experimentação”. A “Empatia” envolve a capacidade de compreender o sentimento ou reação da outra pessoa, imaginando-se estar nas mesmas circunstâncias dela. A “Colaboração” envolve agir com outros indivíduos para obtenção de determinado resultado ou ter participação em obra coletiva. Quando pessoas com diferentes repertórios são colocadas em conjunto, para resolver determinado problema, a chance de se chegar a uma boa solução é muito maior do que uma única pessoa pensando sozinha. Já a “Experimentação” busca provocar observações e experiências em diversas circunstâncias, agilizando o processo de validação do produto.

O diagrama *Double Diamond* foi desenvolvido no *Design Council* (Reino Unido), em 2005, como uma maneira gráfica simples de descrever o processo do *design thinking* (FERREIRA *et al.*, 2015). Este estudo foi feito por pesquisadores que visitaram várias empresas de *design* e acompanharam o processo de trabalho deles. O resultado final foi o *Double Diamond*, que é dividido em quatro fases distintas: “Descobrir”, “Definir”, “Desenvolver” e “Entregar”.

Nesta dissertação, na fase “Descobrir” foi realizada a busca de anterioridade e o levantamento bibliográfico. A fase “Definir” compreendeu o processo de materialização, tendo a participação do pesquisador principal e de seus respectivos orientadores, para desenvolvimento do esboço teórico

do aplicativo móvel. Na fase “Desenvolver” foi construído o protótipo do aplicativo. Já na fase “Entregar” foi entregue o aplicativo *SkinPrev*, validado pelo método Delphi e que será disponibilizado na plataforma do AGITS / UNIFESP na área de inovação social.

Os *smartphones* já estão integrados no cotidiano da população brasileira, tanto para comunicação quanto para entretenimento, principalmente através de aplicativos. Nos últimos anos houve um incremento tecnológico imenso nesses aparelhos, com melhoria na qualidade das câmeras fotográficas, permitindo o desenvolvimento de aplicativos para avaliação inicial de lesões cutâneas suspeitas, registro fotográfico das lesões, fornecendo informações sobre o câncer de pele (CHUCHU *et al.*, 2018).

HORSHAM *et al.* (2020) estudaram o efeito do uso da teledermatoscopia móvel na avaliação das lesões de pele. Nesse estudo, 92% dos pacientes concordaram que a teledermatoscopia móvel era fácil de usar. JANDA *et al.* (2020) descreveram que, frequentemente, os próprios pacientes detectam o melanoma, portanto, o autoexame regular da pele desempenha papel importante na detecção precoce e no tratamento do melanoma. Realizaram um ensaio clínico randomizado para avaliar o autoexame aprimorado pela teledermatoscopia móvel *versus* o autoexame a olho nu. O estudo demonstrou que a teledermatoscopia é uma forma de triagem eficaz, principalmente para lesões de alto risco e, potencialmente, pode salvar vidas, porém, é necessário empenho e qualificação para permitir que os pacientes e médicos tirem o máximo proveito da tecnologia, a qual facilita uma comunicação rápida com um especialista em câncer de pele.

Na presente busca de anterioridade, encontrou-se apenas aplicativos onde o paciente interage e já obtém uma orientação; não foi encontrado *App* utilizado por profissional qualificado, e onde os dados e informações sejam

enviados para uma base de dados em nuvem, com critérios de segurança da informação para, posteriormente, serem submetidos à análise por médicos especialistas. Com base na literatura e nos *brainstormings*, a equipe definiu as principais características que o aplicativo necessitaria, como um questionário de avaliação de risco e a facilidade de tirar fotos, padronizando a distância de 30 cm entre a câmara e a lesão de pele em ambiente com boa luminosidade, para a realização das fotos das lesões suspeitas.

A utilização do *SkinPrev* inclui um cadastro inicial do paciente, resposta orientada a oito questões e fotografias padronizadas de lesões cutâneas suspeitas, utilizando *um smartphone*. Os dados coletados são transmitidos pelo próprio *App* a um banco de dados em nuvem, cujo acesso pode ser feito por médicos especialistas em diagnóstico de câncer de pele.

Para validação do *SkinPrev*, optou-se por utilizar o método Delphi, já bastante difundido no Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp. Contou-se com a participação de dez juízes especialistas, que responderam a um questionário de perguntas objetivas, envolvendo características do *App* quanto à sua objetividade, apresentação e *design*, estrutura e relevância. A concordância entre os juízes foi obtida através do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo, obtendo-se um IVC global satisfatório (0,98).

Na página inicial do aplicativo o usuário poderá realizar o seu cadastro, ou utilizar seu *e-mail* e senha para um novo acesso, caso já o tenha realizado. Em seguida, serão realizadas oito perguntas relacionadas a fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pele e, então, o usuário será convidado a cadastrar a foto de lesão suspeita. Na área do aplicativo onde deverá ser adicionada a imagem, existem alguns itens de preenchimento obrigatório, como o local no corpo, seu tempo de existência e a data da fotografia. Diferente de outros aplicativos disponíveis, o *SkinPrev* se destaca

por ser um *app* responsivo aos sistemas *android* e *iOs*, ser todo em português, e utilizado por profissionais qualificados.

O *design* responsivo do aplicativo inclui algumas características importantes, como ajustar o *layout* da página de acordo com o tamanho da tela e ser acessado tanto por *Android* como *iOS*. Durante as consultas presenciais, o médico pode acessar todas as imagens e realizar uma avaliação quanto à evolução das lesões. Esse acesso às imagens é exclusivo do paciente e dos profissionais da saúde que lhe prestam assistência. Seu uso tem o potencial de multiplicar a assistência especializada, principalmente para os pacientes que estão sem acesso adequado a médicos especialistas em câncer de pele. O Brasil é um país de dimensões continentais, e em diversas regiões há dificuldade para acesso ao especialista em câncer de pele. Com o *App*, um maior número de pessoas pode ser atendido, contribuindo para reduzir a porcentagem de casos avançados ao diagnóstico, promovendo melhor qualidade de vida e sobrevida para estes pacientes. Os médicos especialistas em tumores cutâneos que farão a análise dos dados enviados pelo *App*, devem qualificar uma equipe operacional (médicos, enfermeiros e auxiliares de enfermagem) para utilizarem o *App*.

FREEMAN *et al.* (2020), realizaram uma revisão sistemática de estudos de precisão diagnóstica de aplicativos para *smartphones*, baseados em algoritmos, para avaliar o risco de câncer de pele em lesões suspeitas. Todos os aplicativos utilizavam fotos tiradas pelos médicos, e não pelos pacientes, e incluíam avisos de que os resultados deveriam ser usados apenas como um guia, não podendo substituir as consultas médicas. Além disso, os aplicativos apresentavam outras funções além do diagnóstico, como auxílio no autoexame da pele, acompanhamento das lesões suspeitas em pessoas com maior risco de desenvolver câncer de pele, ou para armazenar e

encaminhar imagens. Por fim, o estudo concluiu que os aplicativos atualmente disponíveis para *smartphones* não são capazes de detectar todos os tipos de câncer de pele, e que o resultado seria pior quando utilizados em populações clinicamente relevantes.

Diversos estudos demonstram que um maior conhecimento pelos pacientes de sua doença aumenta a adesão ao tratamento, o autocuidado e facilita a comunicação entre o médico e o paciente. O *SkinPrev*, além de permitir o rastreamento de lesões suspeitas, facilita o acompanhamento de pacientes portadores de neoplasias cutâneas, pelos seus médicos assistentes, e é um incentivo a estes pacientes para o seguimento clínico adequado.

Espera-se que este aplicativo tenha importante impacto para a sociedade, no que tange ao diagnóstico precoce do câncer de pele. Após sua validação clínica, prevista para ser feita em estudo posterior, dentro de uma parceria entre a UNIFESP e o Hospital Nove de Julho, São Paulo, será realizada a sua divulgação, devendo o mesmo estar disponível no setor de Inovação Social da AGITS / UNIFESP. Caracteriza-se como um novo instrumento prático e de fácil acesso para usuários qualificados das diferentes regiões do país.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

Foi construído e validado o aplicativo *SkinPrev*, para telefone móvel, para triagem de tumores cutâneos, a ser utilizado por profissional qualificado.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

Berwick M, Begg CB, Fine JÁ, Roush GC, Barnhill RL. Screening for cutaneous melanoma by skin self-examination. *J Natl Cancer Inst.* 1996;88(1):17-23.

Bocoli KH, Veiga DF, Cabral IV, Carvalho MP, Novo NF, Filho JV, Ferreira LM. Tratamento cirúrgico de carcinomas cutâneos pelo Sistema Único de Saúde: análise de custos. *Rev Col Bras Cir.* 2013;40(6):449-52.

Carli P, De Giorgi V, Palli D, Maurichi A, Mulas P, Orlandi C et al.. Dermatologist detection and skin self examination are associated with thinner melanomas: results from a survey of the Italian Multidisciplinary Group on Melanoma. *Arch Dermatol.* 2003;139(5):607-12.

Carli P, De Giorgi V, Giannotti B, Seidenari S, Pellacani G, Peris K et al.. Skin Cancer day in Italy: method of referral to open access clinic and tumor prevalence in the examined population. *Eur J Dermatol.* 2003;13(1):76-9.

Carvalho MP, Filho RSO, Gomes HC, Veiga DF, Juliano Y, Ferreira LM. Autoestima em pacientes com câncer de pele. *Ver Col Bras Cir.* 2007;34(6):361-6.

Chuchu N, Takwoingi Y, Dinnes J, Martin RN, Bassett O, Moreau JF, Bayliss SE, Davenport C, Godfrey K, O'Connell S, Jain A, Walter FM, Deeks JJ, Williams HC; Cochrane Skin Cancer Diagnostic Test Accuracy Group. Smartphone applications for triaging adults with skin lesions that are

suspicious for melanoma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Dec 4;12(12):CD013192.

Chung Y, van der Sande AAJ, de Roos KP, Bekkenk MW, de Haas ERM, Kelleners-Smeets NWJ, Kukutsch NA. Poor agreement between the automated risk assessment of a smartphone application for skin cancer detection and the rating by dermatologists. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020 Feb;34(2):274-278.

Dobbinson SJ, Volkov A, Wakefield MA. Continued impact os Sun Smart advertising on youth and adults' behavior. *Am J Prev Med.* 2015;49(1):20-8.

Ferrari MA, Barreto CVA. Impresso versus digital: uma reflexão sobre a transição do meio impresso. *Interculturalidade e Organizações.* 2014; 21:11.

Ferreira FK, Song EH, Gomes HC, Garcia EB, Ferreira LM. New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics.* 2015; 70(12); 770-2.

Freeman K, Dinnes J, Chuchu N, Takwoingi Y, Bayliss SE, Matin RN, Jain A, Walter FM, Williams HC, Deeks JJ. Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies. *BMJ.* 2020 Feb 10

Gallagher RP, Lee TK. Adverse effects of ultraviolet radiation: a brief review. *Prof Biof Mol Biol*. 2006; 92:119-31.

Gandhi SA, Kampp J. Skin Cancer Epidemiology, Detection and Management. *Med Clin North Am*. 2015;99(6):1323-35

Hamidi R, Peng D, Cockburn M. Efficacy of skin self-examination for the early detection of melanoma. *Int J Dermatol*. 2010;49(2):126-34.

Horsham C, Snoswell C, Vagenas D, Loescher LJ, Gillespie N, Soyer HP, Janda M. Is Teledermoscopy Ready to Replace Face-to-Face Examinations for the Early Detection of Skin Cancer? Consumer Views, Technology Acceptance, and Satisfaction with Care. *Dermatology*. 2020;236(2):90-96. doi: 10.1159/000506154. Epub 2020 Feb 28. PMID: 32114570.

Instituto Nacional do Câncer [homepage da internet]. Câncer de pele e melanoma [acesso em 30 mai 2018]. Disponível em <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-melanoma> (INCA, 2018a).

Instituto Nacional do Câncer [homepage da internet]. Pele não-melanoma [acesso em 30 mai 2018]. Disponível em <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma> (INCA, 2018b).

Krensel M, Schäfer I, Zander N, Augustin M. Primary prevention in the context of skin cancer screening. *Hautarzt*. 2019;1-5.

Lachiewicz AM, Berwick M, Wiggins CL, Thomas NE. Survival differences between patients with scalp or neck melanoma and those with melanoma of other sites in the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) program. *Arch Dermatol.* 2008; 144(4):515-21.

Markuza AG, Book SE. Basal cell carcinoma: pathogenesis, epidemiology, clinical features, diagnosis, histopathology and management. *Yale J of Biol and Med.* 2015;88:167-79.

Mayer JE, Swetter SM, Fu T, Geller AC. Screening, early detection, education and trends for melanoma: current status (2007-2013) and future directions: Part I. Epidemiology, high risk groups, clinical strategies and diagnostic technology. *J Am Acad Dermatol.* 2014;71(4):599-610.

Mayer JE, Swetter SM, Fu T, Geller AC. Screening, early detection, education and trends for melanoma: current status (2007-2013) and future directions: Part II. Screening, education and future directions. *J Am Acad Dermatol.* 2014;71(4):611-21.

Oliveira Filho RS, Oliveira DA, Martinho VAM, Antoneli CBG, Marcussi LAL, Ferreira CES. Serum level of vitamin D3 in cutaneous melanoma. *Einstein (São Paulo).* 2014;12:473-6.

Oliveira Filho RS, Oliveira DA, Souza MC, Silva M, Brandao MDC. Suspected melanoma only when the lesion is greater than 6mm may harm patients. *Einstein (São Paulo).* 2015;13:506-9.

Oliveira AD, Gomes CH, Ferreira LM, Oliveira Filho RS, Câncer de Pele: conhecer para melhor combater. São Paulo: Senac; 2018.

Paulson DG, Gupta D, Kim TS eto al. Age-specific incidence of Melanoma in the United States. JAMA Dermatol 2019; published on line: <https://jamanetwork.com/>.

Pereira VCR, Pereira VC, Drummond-Lage AP, Alves WAJ, Cristina MA. Understanding Resource Use and Bridging the Gap Between Dermatologist, Surgeon, and Oncologist in Different Health Care Systems. J Glob Oncol. 2019;5:1–8. doi:10.1200/JGO.19.00022

Perez D, Kite J, Dunlop SM, Cust AE, Goumas C, Cotter T et al..Exposure to the “Dark Side of the Tan” skin cancer prevention mass media campaign and its association with tanning attitudes in New South Wales, Australia. Health Educ Res. 2015;30(2):336-46.

Purim KSM, Franzoi, CF. Hábitos solares e fotoproteção de médicos – estudo exploratório. Rev. Med. Res.2014;16(2):89-98.

Rat C, Quereux G, Riviere C, Clouet S, Senand R, VolteauC et al.. Targeted melanoma prevention intervention: a cluster randomized controlled trial. Ann Fam Med. 2014;12(1):21-8.

Richard C, Glaser E, Lussier MT. Communication and patient participation influencing patient recall of treatment discussions. Health Expect. 2017 Aug;20(4):760-770. doi: 10.1111/hex.12515. Epub 2016 Nov 21.

Rigual NR, Popat SR, Jayprakash V, Jaggernaut W, Wong M. Cutaneous head and neck melanoma: the and the new. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2008;8(3):403-12.

Rubagumya F, Nyagabona SK, Longombe AN, Manirakiza A, Ngowi J, Maniragaba T, Sabushimike D, Urusaro S, Ndoli DA, Dharsee N, Mwaiselage J, Mavura D, Hanna TP, Hammad N. Feasibility Study of a Smartphone Application for Detecting Skin Cancers in People With Albinism. *JCO Glob Oncol.* 2020 Sep;6:1370-1375.

Sinclair C, Foley P. Skin Cancer prevention in Australia. *Br J Dermatol.* 2009;161(3):116- 23.


Sociedade Brasileira de Dermatologia. Análise de dados das campanhas de prevenção ao câncer de pele promovidas pela Sociedade Brasileiro de Dermatologia de 1999 a 2005. *An Bras Dermatol.* 2006;81(6):533-9.

Stratigos AJ, Forsea AM, Van der Leest RJT, de Vries E, Nagore E, Bulliard JL *et al.*. Euromelanoma: a dermatology led european campaign against nonmelanoma skin câncer and cuteneous melanoma: Past, presente and future. *Br J Dermatol.* 2012;167(2):99-104.

Tucunduva, LTCM *et al.* . Estudo da atitude e do conhecimento dos médicos não oncologistas em relação às medidas de prevenção e rastreamento do câncer. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2004;50(3):257-62.

Van der Leest RJT, de Vries E, Bulliard JL, Paoli J, PerisK, Stratigos AJ et al.. The Euromelanoma skin cancer prevention campaign in Europe: characteristic and results of 2009 and 2010. J Eur Acad Dermatol Venerol2011;25(12):1445-65.

APÊNDICE 1



The screenshot displays the website of the UNIFESP (Universidade Federal de São Paulo) Comitê de Ética em Pesquisa. The header includes the UNIFESP logo and the text 'UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA'. A navigation bar contains 'Outros', 'Formulários', and 'Área Restrita'. The main content area shows a registration record for CEP Nº 5705280320, registered on 08/04/2020. The title is 'APLICATIVO "TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS" PARA TELEFONE MÓVEL'. It lists two attached documents: '1. Projeto de Pesquisa' and '2. PROJETO DE PESQUISA'. A table below shows the approval status: '08/04/2020' for 'Projeto de Pesquisa' with a comment 'aprovado (08/04/2020)' and a status of 'APROVADO'. At the bottom, there are buttons for 'Recebido', 'Visualizar', 'Incluir doc', and 'Sair'.

UNIFESP
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Outros Formulários Área Restrita

CEP Nº 5705280320 Registrado em: 08/04/2020

Título: "APLICATIVO "TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS" PARA TELEFONE MÓVEL "

Documentos anexados: 1.) 1. Projeto de Pesquisa 2.) PROJETO DE PESQUISA

Data	Documento	Comentário do CEP	Status
08/04/2020	Projeto de Pesquisa	aprovado (08/04/2020)	APROVADO

Recebido Visualizar Incluir doc Sair



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ¿ TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS¿- APLICATIVO PARA TELEFONE MÓVEL

Pesquisador: Renato Santos de Oliveira Filho

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48148621.7.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.114.143

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0693P/2021 (parecer final)

Projeto de Mestrado de Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto

Orientador: Prof. Dr. Renato Santos de Oliveira Filho

Coorientador: Prof. Heitor F. de Carvalho Gomes

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1695186.pdf> postado em 09/06/2021).

APRESENTAÇÃO:

INTRODUÇÃO: O câncer de pele avançado possui um prognóstico mais reservado. Desse modo, a detecção e o tratamento precoce impactam muito no prognóstico do paciente. Com o intuito de disseminar a importância e auxiliar o autoexame de pele, inúmeros aplicativos para smartphones estão sendo comercializados e disponibilizado diretamente ao público, os quais incluem tutorial sobre autoexame e rastreamento de lesões. Esses aplicativos móveis com sistema de teledermoscopia tem se demonstrado um meio eficiente para o diagnóstico precoce do câncer de

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.114.143

pele.

OBJETIVO: Desenvolver um aplicativo para telefone móvel que permita triagem de tumores cutâneos.

METODOLOGIA: Trata-se de um estudo para desenvolvimento de aplicativo para detecção precoce de câncer cutâneo, a ser aplicado por profissionais habilitados. O qual terá como metodologia o "Design Thinking" (DT), em suas quatro etapas: descobrir, consiste no levantamento bibliográfico, definir, consiste na consolidação do conhecimento adquirido e aplicação de questionários, desenvolver, consiste na criação e elaboração do aplicativo e entregar, consiste na validação do aplicativo e validação da sua aplicação clínica.

HIPÓTESE:

O uso de um aplicativo para celular é eficaz na identificação precoce do câncer de pele.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Desenvolver um aplicativo para telefone móvel que permita triagem de tumores cutâneos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

RISCOS: Não há riscos diretos para os participantes da pesquisa. Alterado para: Os riscos consistem na possibilidade de causar desconforto ou constrangimento para os participantes ao responder o questionário e quebra de sigilo

BENEFÍCIOS: Não há benefícios diretos para os participantes da pesquisa. Porém há benefícios para os futuros pacientes na identificação precoce dos tumores cutâneos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1695186.pdf> postado em 09/06/2021); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<Melissa_Renato_FINAL.docx> postado em 18/05/2021).

TIPO DE ESTUDO: Estudo para desenvolvimento de aplicativo para detecção precoce de câncer cutâneo, a ser aplicado por profissionais habilitados.

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

Página 02 de 10



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.114.143

LOCAL: Departamento de Cirurgia UNIFESP

PARTICIPANTES: 20 participantes juizes

PROCEDIMENTOS:

- 1- Revisão da literatura selecionando artigos e publicações relativas ao diagnóstico precoce de câncer de pele, que formarão a base sobre a qual será desenvolvido o questionário do aplicativo.
 - 2- Tendo como base os conhecimentos evidenciados na etapa anterior, será aperfeiçoado o questionário de triagem, através de uma discussão na forma de um "brain storm" por pelo menos quatro especialistas em tumores cutâneos, com mais de 10 anos de experiência na área.
 - 3- O referido questionário conterá dados de identificação do paciente (incluindo foto da face que permitirá avaliar seu fototipo, de acordo com a classificação de Fitzpatrick), antecedentes pessoais e familiares de câncer de pele e dados específicos de lesões de pele. Serão incluídas no aplicativo fotos das lesões suspeitas, obtidas pela própria câmera do celular a uma distância de 30 cm.
 - 4- O aplicativo já está em desenvolvimento conjuntamente com profissional especializado da área de Tecnologia de Informação.
 - 5- Depois de concluído e revisado pelos autores, o aplicativo será submetido a validação por meio da técnica Delphi por profissionais especialistas que receberão questionário, via e mail, incluindo avaliação do aplicativo nos diferentes tópicos: objetivo, estrutura, apresentação, clareza, disposição e relevância do aplicativo.
 - 6- Para essa avaliação será estipulado um total mínimo de sete juizes, sendo eles oncologistas clínicos, cirurgiões oncológicos e / ou dermat-oncologistas, todos com mais de 10 anos de experiência no tratamento de pacientes portadores de neoplasias cutâneas. Participarão aqueles que aceitarem participar e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o termo de Confidencialidade. Será dada preferência aos especialistas que sejam docentes e / ou com produção científica relacionada ao tema.
 - 7- Após retornarem com aqueles documentos devidamente assinados, receberão por e-mail o manual e link do Google Formulários com o questionário pertinente. Estipularemos um prazo de 20 dias para o retorno do questionário respondido. O questionário foi elaborado pelos autores, baseado em outros estudos de validação que utilizaram a validação por meio da técnica Delphi. As sugestões dos juizes serão incorporadas, e nova rodada de avaliação será feita, até que se atinja o índice da validação de conteúdo no mínimo igual a 0,78.
- (mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.114.143

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados. Projeto completo.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)- Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP nº 95/21 | Documento: Como.dpf
 - b)- Questionário de Triagem | Documento: Apendice1.docx
 - c)- Classificação de Fitzpatrick | Documento: Apendice2.docx

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- O parecer do CEP/UNIFESP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

RECOMENDAÇÃO 2- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 4- O CEP informa que a partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 5- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.114.143

RECOMENDAÇÃO 6- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP/UNIFESP por meio de notificação enviada pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 7- Se na pesquisa for necessário gravar algum procedimento (exemplos: entrevistas, grupos focais), o CEP/UNIFESP recomenda que as gravações sejam feitas em aparelhos a serem utilizados única e exclusivamente para a pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 8- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa.

RECOMENDAÇÃO 9- Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

RECOMENDAÇÃO 10- Se a coleta de dados for realizada em ambiente virtual, solicitamos que sigam as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR N° 2/2021/CONEP/SECNS/MS, disponível para leitura em: http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer n° 5036662 de 14 de Outubro de 2021. PROJETO APROVADO.

As pendências anteriores foram adequadamente respondidas conforme detalhamento na carta resposta do pesquisador.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1- Solicita-se que todos os pesquisadores e profissionais envolvidos no estudo (os citados no projeto detalhado, por exemplo, Prof. Heitor Carvalho Gomes), sejam incluídos no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1).

RESPOSTA: Foram acrescentados no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos assistente e equipe de pesquisa todos os pesquisadores e profissionais envolvidos no estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.114.143

Reiterando que essa informação foi alterada no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.
Pendência atendida.

PENDÊNCIA 2- Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Riscos": Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de causar desconforto ou constrangimento para os participantes ao responder o questionário e quebra de sigilo, poderia se configurar como um risco para os participantes, pesquisadores e instituições envolvidas.
RESPOSTA: Modificação realizada

Pendência atendida.

PENDÊNCIA 3 - No formulário de informações básicas da plataforma Brasil, campo "Orçamento", só foram informados os gastos com "Profissional da área de tecnologia de informação". Entretanto, no tópico "orçamento" no projeto detalhado consta também o gasto com "Impressões de artigos". Solicita-se adequar o orçamento no formulário de informações básicas da plataforma Brasil e caso o projeto tenha mais algum gasto, inserir no orçamento.

Todas as informações devem ser as mesmas em todos os documentos anexado na plataforma Brasil.

RESPOSTA: Modificação realizada

Pendência atendida.

PENDÊNCIA 4- No item "2.Definir" no desenho da pesquisa do projeto detalhado lê-se: "Serão incluídas no aplicativo fotos das lesões suspeitas, obtidas pela própria câmera do celular a uma distância de 30 cm." Por favor, esclarecer:

4.a) As fotos serão tiradas por alguma função dentro do aplicativo ou serão tiradas com o aplicativo nativo da câmera do celular e importadas para o aplicativo?

4.b) Caso as fotos sejam tiradas por alguma função dentro do aplicativo, deve ser informado no projeto detalhado como o aplicativo irá processar as imagens para evitar a identificação dos participantes. 4.c) Caso as fotos sejam tiradas pelo aplicativo nativo da câmera do celular, deve-se

Endereço: Rua Botucatu, 740	
Bairro: VILA CLEMENTINO	CEP: 04.023-900
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
	E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.114.143

informar no projeto detalhado como os pesquisadores farão para evitar a identificação dos participantes.

4.d) De que forma os especialistas utilizaram o questionário? Eles receberão informações dos pacientes? Esclarecer o trecho "O referido questionário conterá dados de identificação do paciente (incluindo foto da face que permitirá avaliar seu fototipo, de acordo com a classificação de Fitzpatrick) (apêndice 2), antecedentes pessoais e familiares de câncer de pele e dados específicos de lesões de pele". Se informações de pacientes serão compartilhadas deve-se entrar aplicar TCLE aos pacientes. RESPOSTA: "As fotos serão tiradas tanto pela câmera nativa do celular, como podem ser importadas da galeria de imagem do aparelho. Porém ninguém terá acesso as imagens além dos pesquisadores em questão. De modo que o objetivo inicial desse projeto é desenvolver o aplicativo e não validar o seu uso clínico. Portanto nesse momento inicial não haverá captação de imagens dos pacientes. O questionário do aplicativo será respondido pelos pacientes, e é composto de questões pessoais que abordam fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de pele, assim como a identificação do Fitzpatrick. Porém, nesse momento não haverá uso do aplicativo por pacientes, desse modo não serão coletadas essas informações e as fotos faciais dos pacientes, o que será realizado em um segundo momento com um projeto de validação clínica desse aplicativo."

Pendência atendida

PENDÊNCIA 5- No formulário de informações básicas da Plataforma Brasil no tópico "Tamanho da Amostra no Brasil" consta 20 participantes, já no tópico "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro" conta Grupo de juizes n=10 e na pg 09 do projeto detalhado lê-se: "Para essa avaliação será estipulado um total mínimo de sete juizes, sendo eles oncologistas clínicos, cirurgiões oncológicos e / ou dermatoto-oncologistas, todos com mais de 10 anos de experiência no tratamento de pacientes portadores de neoplasias cutâneas." Solicita-se explicar quantos participantes o projeto terá. Essa informação deve constar no projeto detalhado e no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

Todas as informações devem ser as mesmas em todos os documentos anexado na plataforma Brasil.

RESPOSTA: Mudança realizada

Pendência atendida

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.114.143

PENDÊNCIA 6- TCLE

- 6.a) Deve incluir como risco ao participante, cansaço e constrangimento ao responder o questionário.
- 6.b) Inserir informações sobre o que é um Comitê de Ética em Pesquisa. Exemplo: "Este estudo clínico foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é um órgão que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo.
- 6.c) Corrigir a paginação, (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.
- 6.d) Retirar da última página os o texto 1a via: Pesquisadores 2a via: Participante da Pesquisa.

Pendência não atendida. Enviar nova versão do TCLE com alterações.

Foi enviada a nova versão do TCLE com as alterações:

- A)- RISCO AO PARTICIPANTE: "QUE CONSISTE NA POSSIBILIDADE DE CAUSAR DESCONFORTO, CONSTRANGIMENTO OU CANSAÇO E A POSSIBILIDADE DE QUEBRA DE SIGILO"
- B) SOBRE O COMITÊ DE ÉTICA: "ESTE ESTUDO CLÍNICO FOI ANALISADO POR UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP). O CEP É UM ÓRGÃO QUE TEM POR OBJETIVO PROTEGER O BEM-ESTAR DOS INDIVÍDUOS PESQUISADOS. É RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS ASPECTOS ÉTICOS DE TODAS AS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS, VISANDO ASSEGURAR A DIGNIDADE, OS DIREITOS, A SEGURANÇA E O BEM-ESTAR DO SUJEITO DA PESQUISA."
- C) Corrigida a paginação na Versão 3 do TCLE conforme solicitado
- D) Foi retirado da última página os o texto 1a via: Pesquisadores 2a via: Participante da Pesquisa.

Pendência atendida

NOVA PENDÊNCIA 7- Será necessário enviar o texto de recrutamento da carta convite (que,

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.114.143

conforme informado na metodologia, será realizado por meios de endereço eletrônico), para ser analisado pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que neste recrutamento/convite, não devem ser oferecidas vantagens, principalmente materiais, em troca da participação.

RESPOSTA: Foi redigido o texto de recrutamento da carta convite e anexado ao projeto.

Pendência não atendida. Texto de recrutamento da carta convite não encontrado.

Documento com o texto de recrutamento da carta convite será confeccionado e anexado na plataforma Brasil.

Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1695186.pdf	30/10/2021 21:03:24		Aceito
Outros	CARTACEP3.docx	30/10/2021 21:02:59	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMELISSA_V3.docx	22/10/2021 07:44:13	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	Carta_convite_juizes.docx	07/09/2021 07:37:55	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	CARTA_CEP_2.docx	07/09/2021 07:37:18	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_DETALHADO_V2.docx	05/08/2021 09:45:44	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE_PACIENTES_V2.docx	20/07/2021 16:57:15	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.114.143

Outros	CARTA_CEP.docx	20/07/2021 16:57:05	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	Como.pdf	09/06/2021 20:34:33	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Declaração de concordância	CadastroCEP.pdf	26/05/2021 17:04:34	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	ACEITE_CEP_MAEDA.pdf	26/05/2021 16:45:57	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMELISSA.docx	18/05/2021 09:47:34	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Melissa_Renato_FINAL.docx	18/05/2021 09:45:32	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Folha de Rosto	Plataformaassinado.pdf	30/03/2021 09:16:31	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	apendice_3.png	27/01/2021 17:15:58	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	APeNDICE_2.docx	27/01/2021 17:15:43	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	apendice_1_questionario.docx	27/01/2021 17:14:50	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Novembro de 2021

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br

APÊNDICE 2

ESTRATÉGIA DE BUSCA

<p><i>(“Basal Cell carcinoma” OR “squamous cell carcinoma” OR “melanoma” OR “skin neoplasms”) AND (“application for smartphones”) Filters: published in the last 13 years; Humans; English; Portuguese; Spanish;</i></p>				
<p>Pubmed</p>	<p>-</p>	<p>122</p>	<p><i>Scielo 36 resultados</i></p>	<p>Google acadêmico- 854 resultados</p>
<p>"Application for smartphones"</p>	<p>for</p>	<p>AND</p>	<p>"Application for smartphones"</p>	<p>Aplicativo para smatphone AND câncer de pele)</p>
<p><i>(“Basal Cell Carcinoma” OR “Squamous cell carcinoma” OR “skin neoplasms)</i></p>	<p><i>Filters:</i></p>	<p><i>published in the last 13 years;</i></p>	<p><i>Humans;</i></p>	<p><i>English; Portuguese; Spanish;</i></p>

APÊNDICE 3



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
REGENERAÇÃO TECIDUAL
UNIFESP



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DIRECIONADO AO PÚBLICO ALVO

Prezado (a) Senhor (a) _____

Eu, Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto, dermatologista, em São Paulo, aluna do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo, venho por meio deste respeitosamente, convidar Vossa Senhoria a participar de um estudo intitulado “TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS” APLICATIVO PARA TELEFONE MÓVEL, na condição de avaliador especialista (juiz). Não ocorrerá necessidade de intervenção, testes ou procedimentos aos colaboradores, sem risco à sua saúde, exceto o decorrido pelo ato de avaliar o produto deste mestrado, respondendo a questionário específico (anexo 1). Suas respostas farão parte do método Delphi de avaliação, que se baseia no consenso entre os juízes para cada item avaliado, permitindo ao pesquisador modificar o produto a partir das sugestões que forem dadas pelos juízes, em uma, duas ou mais “rodadas”.

O objetivo do estudo é desenvolver um aplicativo que ajuda na triagem inicial do câncer de pele.

Ressalto que será garantido o anonimato dos participantes na pesquisa, seus dados pessoais e suas respostas serão mantidos em sigilo e os dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa e este fim.

O (a) senhor (a) poderá ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado, caso seja de seu interesse, poderá ter acesso aos resultados obtidos e em caso de eventuais dúvidas poderá entrar em contato com a pesquisadora Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto pelo telefone pessoal (11)99621-0637, ou via e-mail mel_maeda@yahoo.com.br. Contato do orientador: Renato Santos de Oliveira Filho, telefone pessoal (11)99246-5825, e-mail: universoemexpansao@gmail.com, endereço: Av. Rebouças, 2849 – CEP: 05401-350. São Paulo – SP.

Caso tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 740, sala 557, Vila Clementino, São Paulo – Telefone (11) 5571-1062; (11) 5539-7162 – E-mail: cep@unifesp.br. Horário de atendimento telefônico e presencial: segundas, terças, quintas e sextas, das 09:00 às 12:00 horas.

APÊNDICE 4



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
REGENERAÇÃO TECIDUAL
UNIFESP



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DIRECIONADO AO PÚBLICO ALVO

Prezado (a) Senhor (a) Eu, Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto, dermatologista, em São Paulo, aluna do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo, venho por meio deste respeitosamente, convidar Vossa Senhoria a participar de um estudo intitulado “TRIAGEM DE TUMORES CUTÂNEOS” APLICATIVO PARA TELEFONE MÓVEL, na condição de avaliador especialista (juiz). Não ocorrerá necessidade de intervenção, testes ou procedimentos aos colaboradores, sem risco à sua saúde, exceto o decorrido pelo ato de avaliar o produto deste mestrado, respondendo a questionário específico (anexo 1). Suas respostas farão parte do método Delphi de avaliação, que se baseia no consenso entre os juízes para cada item avaliado, permitindo ao pesquisador modificar o produto a partir das sugestões que forem dadas pelos juízes, em uma, duas ou mais “rodadas”.

O objetivo do estudo é desenvolver um aplicativo que ajuda na triagem inicial do câncer de pele.

Ressalto que será garantido o anonimato dos participantes na pesquisa, seus dados pessoais e suas respostas serão mantidos em sigilo e os dados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa e este fim.

O (a) senhor (a) poderá ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado, caso seja de seu interesse, poderá ter acesso aos resultados obtidos e em caso de eventuais dúvidas poderá entrar em contato com a pesquisadora Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto pelo telefone pessoal (11)99621-0637, ou via e-mail mel_maeda@yahoo.com.br. Contato do orientador: Renato Santos de Oliveira Filho, telefone pessoal (11)99246-5825, e-mail: universoemexpansao@gmail.com, endereço: Av. Rebouças, 2849 – CEP: 05401-350. São Paulo – SP.

Caso tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 740, sala 557, Vila Clementino, São Paulo – Telefone (11) 5571-1062; (11) 5539-7162 – E-mail: cep@unifesp.br. Horário de atendimento telefônico e presencial: segundas, terças, quintas e sextas, das 09:00 às 12:00 horas.

Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, declaro que compreendi as informações contidas neste termo, entendo que sou participante da pesquisa e posso me retirar a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum.

Autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico. Confirmo que recebi cópia deste termo de consentimento.

Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos, inclusive assinando o termo de confidencialidade enviado em anexo (anexo 2).

São Paulo, ____ / ____ / ____

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

Declaramos que obtivemos de forma apropriada o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante de pesquisa para a realização deste estudo. Declaramos ainda que comprometemos a cumprir todos os termos aqui descritos.

São Paulo, ____ / ____ / ____

Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto

Assinatura: _____

Prof. Dr. Renato Santos de Oliveira Filho

Assinatura: _____

Prof. Dr. Heitor Carvalho Gomes

Assinatura: _____

1ª via: Pesquisadores

2ª via: Participante da Pesquisa