

RAFAEL RUBINHO

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE PORTADOR DE MELANOMA
CUTÂNEO

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

São Paulo

2023



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

UNIFESP



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

Coordenador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Vice-coordenador: Prof. José Carvalho da Conceição Junior

Orientador: Prof. Renato Santos de Oliveira Filho

Coorientador: Prof. Heitor Carvalho Gomes

São Paulo

2023

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora **LYDIA MASA KO 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/EPM, pela oportunidade de aprendizado, estímulo e incentivo ao desenvolvimento dos alunos.

Ao Professor **ELVIO BUENO GARCIA**, ex-coordenador e Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), por toda dedicação e empenho ao curso e aos alunos.

Ao Professor **RENATO SANTOS DE OLIVEIRA FILHO**, Coordenador e Professor Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), 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/EPM), coorientador deste trabalho, por toda sua dedicação e seus conhecimentos.

A Professora **MELISSA YOSHIMI SAKAMOTO MAEDA NISIMOTO**, médica dermatologista, mestre em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM) e colaboradora deste projeto, por toda sua dedicação e conhecimentos.

Ao aluno de iniciação científica **GABRIEL ALVES FREIRIA DE OLIVEIRA**, Graduando em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), pela forma extremamente competente, como contribuiu para este projeto.

Ao aluno de iniciação científica **WELISSON MARTINS DA SILVA**, graduando em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), pela forma extremamente competente, como contribuiu para este projeto.

A minha esposa **VIVIAN OLMO LELIS RUBINHO** e familiares por todo apoio nesse projeto.

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-EPM), pelo companheirismo e ensinamentos vivenciados.

EPÍGRAFE

“O verdadeiro amor é aderir à verdade para viver na justiça”
Santo Agostinho em “A Trindade”.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTO.....	3
EPIÍGRAFE.....	5
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS.....	7
RESUMO.....	8
<i>ABSTRACT</i>.....	8
1 INTRODUÇÃO.....	10
2 OBJETIVO.....	13
3 LITERATURA.....	14
4 MÉTODO.....	20
5 RESULTADOS.....	27
6 DISCUSSÃO.....	35
7 CONCLUSÃO.....	40
8 REFERÊNCIAS.....	41
APÊNDICES.....	46
ANEXOS.....	49

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, ACRÔNIMOS E SÍMBOLOS

AGREE: Apreciação das Diretrizes para Pesquisa e Avaliação

CBC- Carcinoma basocelular

CEC- Carcinoma espinocelular

CoC: Comissão de Câncer

DT- Design Thinking

Globocan: Observatório Global de Câncer

IARC: Agência Internacional de Pesquisa em Câncer

INCA- Instituto Nacional de Câncer

IVC- Índice de Validade do Conteúdo

NCCN: Rede Nacional Abrangente de Câncer

SBCP: Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica

SBD- Sociedade Brasileira de Dermatologia

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UV- ultravioleta

RESUMO

Introdução: A incidência do câncer de pele é alta, sendo considerado grande problema de saúde pública. A prevalência do melanoma varia de acordo com a região, destoando muito entre os países. Diversos estudos relataram que o autoexame da pele, a educação dos familiares sobre fotoproteção são fundamentais no seguimento dos pacientes, sendo um dos principais métodos de identificação precoce de recorrência e de novos tumores. Assim, um manual que traga instruções adequadas para o paciente portador de melanoma cutâneo, abordando cuidados relativos à recorrência, prevenção de outro melanoma primário ou de outro câncer de pele, pode impactar numa melhor sobrevida para estes pacientes. **Objetivo:** Desenvolver, validar, publicar e disponibilizar “Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo”, direcionado à população brasileira. **Método:** elaborar um manual de orientação ao paciente portador de melanoma baseando-se na literatura científica, por meio de *brainstormings* entre os pesquisadores da equipe, validá-lo pelo método Delphi e disponibilizá-lo gratuitamente para a população envolvida. **Resultados:** na busca de anterioridade foi encontrados produtos similares, porém com conteúdo e apresentação diferentes. O Manual contém nove capítulos, com ilustrações, distribuídos em 47 páginas. A etapa de validação pelo método Delphi contou com sete juízes, que chegaram a um consenso em apenas uma rodada, com nível de concordância global de 97%. **Conclusão:** Foi desenvolvido, validado e disponibilizado, manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo em língua portuguesa.

ABSTRACT

Introduction: The incidence of skin cancer is high, being considered a major public health problem. The prevalence of melanoma varies by region, differing greatly between countries. Several studies have reported that skin self-examination and education of family members about photoprotection are essential on patient follow-up, being one of the main methods of early identification of recurrence and new tumors. Thus, a manual that provides adequate instructions for patients with cutaneous melanoma, addressing care related to recurrence, prevention of another primary melanoma or another skin

cancer can impact on better survival for these patients. Objective: To develop, validate, publish and make available “Guidance Manual for Patients with Cutaneous Melanoma”, aimed at the Brazilian population. Method: to prepare an orientation manual for patients with melanoma based on the scientific literature, through brainstormings among the team's researchers, validate it using the Delphi technique and make it available free of charge to the population involved. Results: in the prior art search, similar products were found, but different content and presentation. The Manual was prepared in nine chapters, with illustrations, distributed in 47 pages. The validation stage by Delphi, had seven judges who reached a consensus in just one round, with a global agreement level of 97%. Conclusion: An orientation manual for patients with cutaneous melanoma in portuguese was developed, validated and made available.

1. INTRODUÇÃO

O melanoma cutâneo corresponde a aproximadamente cinco por cento de todos os casos de câncer de pele, porém, é altamente letal, sendo responsável por mais de 70% dos óbitos por câncer de pele (PEREIRA et al., 2019).

Segundo dados do Globocan/ IARC em 2020 a incidência mundial de melanoma foi de 324.635 casos, com um total de 57.043 mortes (Globocan, 2020). Nota-se que, apesar do aumento na incidência do melanoma, as taxas de mortalidade reduziram nos últimos anos.

O Brasil, um país de dimensões continentais, segundo o INCA, em 2020 apresentou uma incidência de melanoma de 4,03 casos a cada 100.000 homens e de 3,94 a cada 100.000 mulheres. Porém a taxa de mortalidade permanece subnotificada visto déficits na coleta desses dados no país (INCA, 2020).

A prevalência do melanoma varia de acordo com a região, destoando muito entre os países. Tal fato é atribuído às variações nos fenótipos da pele, bem como, às diferenças na exposição solar. Diferente de outros tumores sólidos, o melanoma cutâneo afeta, principalmente, os indivíduos jovens (IARC, 2020).

Existem inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento do melanoma, sendo os principais: história pessoal e familiar de melanoma, fototipo Fitzpatrick I e II, presença de múltiplos nevos displásicos ou atípicos e exposição inadequada à radiação solar, sendo esta o fator ambiental mais importante. (SCHIERBECK, VESTERGAARD, BYGUM, 2019).

Para o diagnóstico de melanoma, a história de aparecimento de lesão na pele que não se resolve em 4 semanas e modificações em lesão de pele pré-existente são os elementos mais importantes. Ao exame clínico, a regra do ABCDE ajuda muito na indicação de biópsia: “Assimetria”, “Bordas irregulares”, “Coloração heterogênea”, “Diâmetro maior que 6 mm” e “Evolução”. A Evolução é um critério importante, pois pode auxiliar na identificação de melanomas amelanóticos (MICHIELIN *et al.*, 2019).

Além da avaliação clínica, a dermatoscopia aumenta a precisão do diagnóstico, quando realizada por médico experiente. A utilização de sistema automatizado de dermatoscopia digital (mapeamento corporal) permite registrar imagens do corpo inteiro, facilitando um acompanhamento aprimorado das lesões de pele (PAVRI *et al.*, 2016; REGIO *et al.*, 2022).

Para o diagnóstico definitivo é necessário o exame histopatológico, que deve ser realizado preferencialmente por dermatopatologista. Entre os principais fatores prognósticos estão a espessura de Breslow, se tem ou não ulceração, a taxa mitótica e a microssatelitose. Os quatro principais subtipos de melanoma cutâneo são o extensivo superficial, o nodular, o melanoma acral lentiginoso e o lentigo maligno melanoma. O melanoma desmoplásico, melanoma nevíde, melanoma amelanótico e melanoma verrucoso são apresentações incomuns do melanoma cutâneo (CORICOVAC *et al.* 2018; OLIVEIRA *et al.*, 2018).

Quando diagnosticado precocemente o melanoma é altamente curável apenas com a cirurgia. Porém, apresenta prognóstico reservado quando diagnosticado em fases avançadas. O tratamento vai depender, basicamente, da espessura do tumor, do seu estadiamento (LOPES, 2018).

A biópsia preferencial é a excisional, com uma margem de 1-3 mm. Geralmente a biópsia incisional é reservada para lesões grandes onde o defeito cirúrgico de uma biópsia excisional necessitaria de enxerto ou retalho para fechar, e para os casos de melanoma acral (GARBE *et al.* 2020).

Em pacientes portadores de melanoma cutâneo com espessura de Breslow maior que 1 mm ou com ulceração, sem evidência clínica ou ultrassonográfica de metástase linfonodal, está indicado a biópsia do linfonodo sentinela, procedimento de estadiamento e terapêutico, o qual permite avaliar os primeiros linfonodos do sistema de drenagem linfática que recebem drenagem daquela região onde está a lesão primária (EIGER *et al.*, 2018; GONZALES, 2018).

A radioterapia é mais utilizada em lesões primárias de melanoma desmoplásico com invasão perineural e como tratamento adjuvante pós linfadenectomias na presença

de mais de três linfonodos comprometidos ou invasão capsular do linfonodo (GONZALES, 2018).

O tratamento do melanoma cutâneo estágio clínico III e IV melhorou muito com o advento da imunoterapia (inibidores de *checkpoints* (CTLA4, PD1 e LAG3) e da terapia alvo (inibidores de BRAF e de MEK) (MICHIELIN *et al.*, 2019). Mesmo assim, cerca de 50-60% dos pacientes com melanoma avançado morrem pela doença.

A exposição solar é hábito cultural no Brasil, e está ligada tanto às atividades laborais quanto recreativas, onde a proteção contra os raios ultravioleta é pouco valorizada. É essencial conscientizar e motivar a população a se preocupar com a saúde da sua pele, com maior importância para pacientes que já tiveram melanoma ou outro tumor cutâneo, para evitar desenvolvimento de novas lesões (ALVES, PEREIRA e SILVA, 2018).

Além das mudanças no hábito de vida, deve-se destacar a importância de acompanhamento adequado rigoroso com o médico especialista, com atualização do exame clínico, dermatoscópico e exames complementares pertinentes, de acordo com o estadiamento de cada paciente (MARCIANO *et al.*, 2014).

Diversos estudos relatam que a educação do paciente e de seus familiares quanto ao autoexame da pele, auxiliam muito na identificação precoce de outros melanomas primário, de recorrência e de outros tumores cutâneos. A recomendação quanto à duração do seguimento varia conforme o estadiamento do tumor, destacando que a frequência das consultas geralmente deve ser maior nos primeiros 3 anos, período no qual há maior chance de recorrência.

Assim, um manual que traga instruções adequadas para o paciente portador de melanoma cutâneo, desde os cuidados relativos à prevenção de outro melanoma ou tumor de pele primários e de recidivas, bem como da necessidade do exame clínico regular e dos exames complementares pertinentes, deverá impactar na qualidade de vida e sobrevivência destes pacientes.

2. OBJETIVO

Desenvolver, validar, publicar e disponibilizar “Manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo”, direcionado à população brasileira.

3. LITERATURA

HOLTERHUES *et al.* (2012) avaliaram a satisfação, em uma população da Holanda, em relação ao acompanhamento dos pacientes com melanoma. Acompanharam um total de 699 pacientes e questionaram sobre tratamento, sintomas, impacto na vida diária e seguimento. Obtiveram, como resultados, que o tempo médio de vigilância foi de quatro anos. Concluíram que a frequência de acompanhamento foi maior do que a recomendada pela diretriz atual de melanoma para os pacientes com melanoma inicial (Breslow < 1 mm).

RYCHETNIK *et al.* (2012) realizaram um estudo qualitativo na Austrália, com base em entrevistas semiestruturadas com médicos que realizavam seguimento de pacientes com melanoma, para avaliar os modelos possíveis de cuidado compartilhado, e identificaram quatro formas: 1- oncologista cirúrgico alternando com dermatologista, 2- dermatologista e clínico geral, 3- oncologista cirúrgico e clínico geral, 4- médico especialista em melanoma e clínico geral. Concluíram que os modelos de cuidado compartilhado oferecem soluções alternativas para gerenciar os requisitos de acompanhamento a longo prazo dos pacientes com melanoma, visando um maior impacto na qualidade de vida dos pacientes.

FOLLMANN *et al.* (2013) elaboraram indicadores de qualidade relacionados às orientações das diretrizes alemãs sobre diagnóstico, tratamento e acompanhamento do melanoma para especialistas. Esses indicadores não só foram aprovados por consenso, mas, também, incorporados ao catálogo de requisitos para centros dermato-oncológicos certificados pela Sociedade Alemã de Câncer, permitindo que o conteúdo das diretrizes fosse implementado na forma de indicadores na experiência clínica diária.

PETRARCA *et al.* (2013) realizaram uma revisão sistemática para avaliar as diretrizes alemãs sobre a “Prevenção do Câncer de Pele”. Selecionaram 12 diretrizes e, após uma avaliação de qualidade, apenas duas diretrizes foram identificadas como sendo de alta qualidade. Concluíram que a maioria das diretrizes existentes para o câncer de

pele não possuem evidências fortes, o que impossibilita a realização de uma revisão sistemática e padronização de um *guideline*.

PLUFGFELDER *et al.* (2013) desenvolveram algumas recomendações sobre diagnóstico, terapia e acompanhamento, baseadas em uma pesquisa sistemática da literatura. O objetivo dessas diretrizes consistiu em possibilitar e apoiar o desenvolvimento, a atualização e a aplicação simultânea de diretrizes cientificamente fundamentadas e praticáveis, em oncologia. Em relação às recomendações de seguimento, recomendam exames regulares por um período de dez anos, com programação intensificada nos primeiros três anos. Os pesquisadores almejavam, com esse programa, a adesão dessas orientações na assistência clínica diária de forma estruturada e direcionada, a fim de criar condições profissionais seguras e de alta qualidade.

RYCHETNIK *et al.* (2013) descreveram as perspectivas dos médicos sobre a importância do acompanhamento dos pacientes com melanoma e os fatores que influenciariam no intervalo das consultas. Ao total, foram entrevistados 16 médicos especialistas, em um centro especializado na Austrália. Concluíram que o seguimento é fundamental para a detecção precoce de recorrências ou novos melanomas primários, para controlar a ansiedade dos pacientes e educação quanto ao autocuidado e ao autoexame da pele, e o intervalo das consultas depende do estágio da doença e das particularidades de cada paciente.

SCALLY *et al.* (2013) elaboraram uma revisão sobre as estratégias de vigilância do melanoma. Concluíram que não há, segundo as evidências atuais, um benefício definitivo de uma vigilância com alta intensidade comparada à de baixa intensidade, para a maioria dos pacientes com melanoma, destacando que os programas de acompanhamento devem enfatizar a educação aos pacientes, para maximizar a eficácia da detecção de recorrências ou metástases.

THEMSTRUP *et al.* (2013) investigaram a opinião dos pacientes sobre os benefícios e impacto do acompanhamento do câncer de pele e do melanoma cutâneo. Para tanto, entrevistaram 218 pacientes de um ambulatório de cirurgia plástica, e 97%

relataram que o acompanhamento era útil, sendo que, um terço dos pacientes sentiu algum grau de ansiedade antes do início do seguimento.

MARCIANO *et al.* (2014) realizaram uma revisão sistemática da base de evidências utilizada para elaborar os *guidelines* de tratamento e acompanhamento do melanoma, com o objetivo de determinar a qualidade dos *guidelines* existentes através da AGREE II (Apreciação das diretrizes para pesquisa e avaliação). Os pesquisadores perceberam que as recomendações das diretrizes acerca da frequência de exames de pele de rotina, indicação dos exames complementares feita por um clínico, eram baseadas em estudos com baixo nível de evidência, como em opiniões consensuais e de alguns especialistas. Por fim, demonstraram que carecem evidências de alta qualidade para definir a periodicidade do acompanhamento de pacientes portadores de melanoma cutâneo, a qual é definida por cada serviço ou especialista.

REA *et al.* (2014) realizaram uma revisão sobre o acompanhamento dos pacientes na atenção primária, o qual é fundamental, além de ser uma oportunidade para educação dos pacientes sobre prognóstico, alerta sobre recorrências ou metástases. Para o seguimento, destacaram as modificações comportamentais para melhor fotoproteção (uso de filtros solares, evitar exposição solar, eliminar o bronzear artificial e usar barreiras físicas contra o sol), a necessidade de um acompanhamento conjunto de um dermatologista e médico da atenção básica. Salientaram também a importância da educação dos pacientes sobre o ABCDE e estimular os pacientes a realizar rotinas oftalmológicas e ginecológicas. Os autores concluíram que o acompanhamento longitudinal do paciente é fundamental, tanto para identificação precoce do melanoma primário, como das recorrências.

WATTS *et al.* (2014) realizaram uma revisão sistemática das diretrizes internacionais sobre manejo clínico de indivíduos com alto risco de melanoma. O intuito foi analisar as orientações internacionais de prática clínica para identificação, triagem e acompanhamento de indivíduos que apresentavam um elevado risco de melanoma cutâneo primário. Para tanto, avaliaram 34 diretrizes publicadas entre janeiro de 2000 e julho de 2014. Identificaram, como fatores de alto risco, múltiplos nevos melanócitos, nevos displásicos, história familiar, grandes nevos congênitos e tipos de pele com Fitzpatrick I e II. Concluíram que indivíduos com esses fatores devem realizar uma

triagem mais minuciosa e serem incentivados e educados quanto ao autoexame de pele, o que seria melhor do que uma triagem padronizada de abordagem primária sem considerar os fatores individuais.

WEVERS *et al.* (2014) elaboraram um questionário com 25 perguntas, com intuito de explorar o conhecimento de médicos especialistas holandeses acerca da diretriz nacional sobre melanoma, além de avaliar as opiniões deles sobre as visitas de acompanhamento de melanoma e a biópsia de linfonodo sentinela. A maioria dos especialistas entrevistados concordaram que a visita de acompanhamento de melanoma é útil para detectar reincidências secundárias e primárias. Entre os dermatologistas, 80,6% realizam biópsia de linfonodo sentinela e esta taxa é de 83,3% entre os cirurgiões.

LIVINGSTONE *et al.* (2015) realizaram um estudo qualitativo acerca da eficácia da supervisão e acompanhamento, a longo prazo, de pacientes que tiveram melanoma. As premissas que nortearam o estudo foram o constante aumento do número de pacientes que necessitam de acompanhamento, a variação das indicações de acompanhamento e o alto custo dessa supervisão. Por fim, recomendaram a redução adicional do acompanhamento do melanoma em pacientes com melanoma de baixo risco e melhora do suporte psicossocial e educação do paciente para todos os pacientes com melanoma.

MADRONIO *et al.* (2016) realizaram um estudo observacional, de base populacional, no estado de *New South Wales*, Austrália, para determinar o conhecimento dos médicos sobre o risco de pacientes desenvolverem melanoma e para identificar os fatores associados a uma melhor identificação e gestão clínica. Entre os resultados demonstrou investigação de antecedentes familiares para melanoma em pacientes mais jovens (<40 anos) do que em maiores de 80 anos, também notou que conselhos relacionados à detecção precoce eram fornecidos a pacientes mais jovens. Relataram que fatores relacionados ao paciente e ao médico foram associados ao reconhecimento e manejo do risco dos pacientes com melanoma, e podem ser o foco de estratégias para melhorar o atendimento.

MINAMI *et al.* (2016) avaliaram o desempenho das medidas no tratamento do melanoma criadas pela Comissão de Câncer, em 2015, e analisaram algumas características do hospital, do paciente e do tumor, que aderiram às novas medidas

desenvolvidas. Para esse estudo utilizaram pacientes com melanoma invasivo não metastático, que estavam listados no *National Câncer Data Base*. Analisaram 31.598 pacientes, de 1.343 hospitais, e encontraram os seguintes dados: as taxas de adesão às medidas da Comissão de Câncer, no âmbito do paciente, variaram de 31,6% a 72,6%, enquanto as taxas no âmbito hospitalar variaram de 19,3% a 44,8%. Diante disso, concluíram que os índices de adesão às novas medidas são baixos e grande parte dos hospitais não alcançaram o índice mínimo de 80% de adesão estipulado pela Comissão de Câncer, exigindo, portanto, algumas providências para melhorar os índices de adesão.

HEINS *et al.* (2017) estudaram o nível de adesão às recomendações das diretrizes nacionais holandesas de tratamento do câncer e a influência das características gerais e específicas das diretrizes sobre a adesão. Como resultado, encontraram variação significativa na adesão entre diferentes diretrizes de tratamento do câncer. Embora algumas características das diretrizes que parecem explicar essa variação possam ser consideradas difíceis de modificar, o potencial de variação entre os tipos de câncer e modalidades de tratamento sugere que a adesão pode ser melhorada. Ao mesmo tempo, esses resultados justificam estratégias personalizadas para a melhoria da adesão às diretrizes da prática clínica.

LIM *et al.* (2018) investigaram a preferência de acompanhamento dos pacientes após excisão de melanoma, seja por consultas clínicas programadas de rotina (vigilância conduzida pelo médico) ou por maior suporte para o autoexame da pele do paciente (por exemplo, usando aplicativos de *smartphone* para instruir, solicitar e registrar o autoexame e facilitar a tele dermatologia; paciente-vigilância conduzida). O objetivo do estudo foi determinar a proporção de adultos tratados para melanoma localizado que preferem a frequência de visita programada padrão ou menos visitas programadas. Concluíram que alguns pacientes com melanoma podem preferir menos consultas agendadas, com programação de uma revisão clínica rápida, de qualquer coisa que cause preocupação.

JAM *et al.* (2021) realizaram uma revisão sistemática, comparando os cuidados de sobrevivência de pacientes com câncer na atenção primária e na atenção secundária. Geralmente, as precauções de câncer são realizadas na atenção secundária, embora, os cuidados na atenção primária estejam, frequentemente, relacionados ao manejo do câncer e, por isso, poderia exercer um papel mais relevante nesses cuidados. Para essa revisão

foi realizado um estudo sistemático de todos os estudos originais sobre cuidados de sobrevivência ao câncer na atenção primária e secundária. Para isso, foi utilizada uma síntese narrativa para três resultados distintos: clínico, relatado pelo paciente e custo. Nenhuma diferença considerável foi observada entre os resultados clínicos e relatados pelo paciente, ao comparar os cuidados primários e secundários. Foram incluídos 7 estudos randomizados e 9 observacionais. Grande parte dos estudos relatou tumores maciços, como de mama e colorretal. Diferenças significantes foram encontradas em relação ao conteúdo e qualidade dos cuidados de sobrevivência, como adesão às orientações e teste de acompanhamento, no entanto, não houve estratégia favorita. A preocupação na atenção primária estava relacionada a custos sociais mais baixos. Entende-se, portanto, que, embora os cuidados na atenção primária e secundária tenham tido resultados semelhantes nos estudos clínicos e relatados pelo paciente, a atenção primária parece provável. No entanto, concluíram que, ainda faltam indícios conclusivos para a equivalência dos cuidados de sobrevivência na atenção primária, uma vez que os desenhos dos estudos diferiram.

PAPAGEORGIU *et al.* (2021) realizaram um estudo prospectivo, para avaliar a necessidade de monitoramento contínuo do paciente portador de melanoma cutâneo, objetivando detectar uma recidiva potencial ou um segundo melanoma primário. Relataram que ainda não existe um programa de estratégia de acompanhamento universalmente adotado e diferentes esquemas têm sido sugeridos. Assim, seria necessário avaliar diferentes protocolos de acompanhamento, de acordo com a terapia adotada, uma vez que novas terapias recentes (direcionadas e imunoterapias) estão sendo cada vez mais utilizadas. Concluíram que ainda não existem evidências suficientes para definir a periodicidade do acompanhamento desses pacientes.

O NCCN (2022) desenvolveu *guidelines* para médicos com base em evidências científicas e anos de experiência, disponibilizando seu material para todo o mundo. Nesses manuais descrevem recomendações de especialistas para triagem, diagnóstico e tratamento do câncer. Além desse, é um dos pioneiros no desenvolvimento de *guidelines* direcionado aos pacientes, com textos e ilustrações direcionadas ao público leigo mas, principalmente, direcionado aos pacientes com câncer e aqueles que os acompanham, explanando sobre o câncer, as opções de tratamento e recomendações de seguimento, incluindo o melanoma cutâneo.

4. MÉTODO

4.1 Considerações Éticas

Este projeto teve início após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP, com registro no dia 08/04/2020 - CEP número: 5705280320 (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 UNIFESP/EPM.

4.3 Desenho para criação do Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, quali-quantitativo, que foi desenvolvido no Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM). Envolveu cinco etapas mais importantes: 1. Busca de anterioridade e levantamento bibliográfico; 2. Desenvolvimento do manual por meio de *brainstormings* entre os membros da equipe; 3. Validação por meio do método Delphi e AGREE II; 4. Diagramação, edição e publicação do manual; 5. Divulgação e Disponibilização do manual.

4.4 Revisão de literatura médica

Foi realizado um levantamento de anterioridade no dia 01/09/2022 nas plataformas de busca do *Medline* e *Lilacs* utilizando os seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)/MeSH: “melanoma”; “neoplasias cutâneas / *skin neoplasms*”; “orientação”; “acompanhamento dos cuidados de saúde”; “*guideline for health*”

planning”; “*recommendations*”. Para a pesquisa nas plataformas de dados foi utilizado o operador booleano “*AND*”.

Critérios de inclusão dos artigos: artigos em língua portuguesa ou inglês; estudos com humanos; publicados no período de 2015 a 2022; estudos prospectivos ou retrospectivos observacionais; revisões de literatura sistemáticas e não sistemáticas; estudos de coorte; ensaios clínicos; manuais e guias práticos, abordando o tema “orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo”.

Critérios de não inclusão: relatos de casos, séries de casos, editoriais, opinião de especialistas, resenhas, estudos em animais, e estudos que não tinham textos originais completos com acesso *online*, artigos não escritos em língua inglesa ou portuguesa

Critérios de exclusão: artigos que após a seleção nos critérios de inclusão e não inclusão apresentavam temas não relacionados a orientação ao paciente com melanoma cutâneo.

4.5 Desenvolvimento do manual

O conteúdo do manual foi dividido em nove capítulos, e foi baseado nos artigos selecionados no levantamento bibliográfico, manuais encontrados na busca de anterioridade e por sugestões dadas durante uma ampla discussão dos mesmos entre os membros da equipe. Foram incluídas ilustrações, para facilitar a interpretação do conteúdo pelo público leigo. As ilustrações, algumas foram de aquisição própria dos autores com a devida autorização do paciente e, as demais, retiradas do seguinte *website* <https://www.shutterstock.com/pt/explore/royalty-free>, o qual possui milhares de imagens livres de direitos.

4.6 Validação

Depois de concluído e revisado pelos autores, o manual foi submetido a validação, por meio do método Delphi, com a participação efetiva de sete juízes especialistas em câncer de pele.

O questionário para validação pelos juízes foi adaptado do 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 et al., 2022). O questionário abrangeu os seguintes tópicos: objetivo, estrutura / apresentação e relevância, com diversas questões em cada tópico. Segue questionário abaixo:

1. OBJETIVO Requisito inerente as metas ou fins que se deseja atingir com a utilização do manual	1. Inadequada (I)	2. Parcialmente Adequada (PA)	3. Adequada (A)	4. Totalmente Adequado (TA)	5. Não se aplica (NA)
1.1 É coerente com as necessidades do público alvo.	1	2	3	4	NA
1.2 Pode circular no meio científico da área da saúde.	1	2	3	4	NA
1.3 Atende às necessidades da instituição como instrumento para acompanhamento do melanoma.	1	2	3	4	NA
1.4 Auxilia o médico assistente no atendimento ao paciente?	1	2	3	4	NA
1.4 Sugestão de melhoria para o quesito OBJETIVO					

2. ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO Requisito que se refere a 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)	5. Não se aplica (NA)
2.1 O manual está apropriado para orientações ao paciente portador de melasma cutâneo.	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 está expressivo o suficiente.	1	2	3	4	NA
2.9 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)	5. Não se aplica (NA)
3.1 O manual retrata os aspectos importantes para esses pacientes.	1	2	3	4	NA
3.2 O manual ajuda no rastreamento de novas lesões sugestivas de melanoma.	1	2	3	4	NA
3.3 O manual aborda questões relevantes ao paciente portador de melanoma cutâneo.	1	2	3	4	NA
3.4 Sugestão de melhoria para o quesito Relevância					

Os juízes foram escolhidos por conveniência (amostra não probabilística) entre oncologistas clínicos, cirurgiões oncológicos e onco-dermatologistas, todos com mais de dez anos de experiência no tratamento de pacientes portadores de melanoma cutâneo, com experiência em docência e com produção científica relacionada ao tema, confirmados em seus currículos na plataforma do CNPq (*Curriculum Lattes*). Foram convidados dez especialistas, sendo que sete deles concordaram em participar.

Primeiramente, foi esclarecido ao participante do que se tratava o projeto e seus objetivos, por meio de carta convite. Então foi exposto e orientado a ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, enviado por *e-mail*. Após a leitura, o pesquisador responsável, apto a esclarecer todas as dúvidas que o participante pudesse ter, revisou, via ligação, o documento com o participante, para ter certeza de que este havia lido e compreendido cada item do referido termo. Foi dada ao participante a oportunidade para fazer qualquer pergunta, esclarecendo, assim, todas as suas dúvidas. Somente após a certeza de que o participante havia compreendido e concordado com o conteúdo do documento é que foi solicitado que imprimisse o TCLE, já assinados pelos pesquisadores, assinasse o mesmo, assim confirmando sua participação no estudo, digitalizasse e o enviasse, mantendo com ele uma via do termo. Após retornarem com aqueles documentos

devidamente assinados, os juízes receberam, por *e-mail*, o manual e o *link* do *Google* Formulários com o questionário pertinente. Fixou-se um prazo de 21 dias para responderem.

Os questionários recebidos dos juízes foram analisados pela equipe de pesquisadores, procurando incorporar as sugestões e calculando o Índice de Validade de Conteúdo de cada item e o Índice Global. Ficou estabelecido o valor mínimo aceitável para consenso de 0,78 para cada item avaliado e de 0,90 para o índice global.

Para refinamento do manual foi aplicado o AGREE II, um questionário primariamente utilizado para avaliar a qualidade de diretrizes clínicas, fornecer uma estratégia metodológica para o desenvolvimento de diretrizes clínicas e informar quais e como as informações devem ser relatadas. Para o presente manual, que é direcionado aos pacientes, houve uma adaptação das questões do AGREE II para sua aplicação por três autores dessa dissertação, independentemente, com a proposta de reavaliar os pontos de baixa baixa pontuação.

Segue o questionário adaptado do AGREE II.

Perguntas AGREE II

DOMÍNIO 1. ESCOPO E FINALIDADE

1. O(s) objetivo(s) global(is) da diretriz encontra(m)-se especificamente descrito(s).
2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s).
3. A população (pacientes, público, etc.) a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita.

DOMÍNIO 2. ENVOLVIMENTO DAS PARTES

4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.
5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público, etc.).
6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.

DOMÍNIO 3. RIGOR DO DESENVOLVIMENTO

7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.
8. Os critérios de seleção de evidências estão claramente descritos.
9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos

10. Os métodos utilizados para a formulação das recomendações estão claramente descritos
11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.
12. Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte.
13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação.
14. O procedimento para atualização da diretriz está disponível.

DOMÍNIO 4. CLAREZA DA APRESENTAÇÃO

15. As recomendações são específicas e sem ambiguidade.
16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.
17. As recomendações-chave são facilmente identificadas

DOMÍNIO 5. APLICABILIDADE

18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras à sua aplicação
19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser postas em prática.
20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.
21. A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.

DOMÍNIO 6. INDEPENDÊNCIA EDITORIAL

22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz.
23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.

Para a edição do manual, foi utilizado o *Microsoft Office Word* para *Mac* versão 16.55, procurando utilizar linguagem acessível ao público leigo, de forma clara, concisa e cativante.

5. RESULTADOS

5.1 Pesquisa *Desk* e Seleção dos Artigos

Durante a busca de anterioridade foram encontrados 107.000 resultados no *site* de busca *Google*, sendo analisados todos os *sites* das primeiras dez páginas, evitando-se, assim, o risco de omissão de fontes relevantes. Foram identificados informativos, panfletos, campanhas, entrevistas, notícias e textos, em diversos *sites*, com informações sobre o tema em geral.

Tanto o *site* da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, quanto o da Sociedade Brasileira de Dermatologia apresentam textos, dicas, cuidados, vídeos elucidativos e eventos sobre o tema, porém, não foram encontrados manuais direcionados ao paciente portador de melanoma cutâneo.

Apenas a partir da leitura do título, foram selecionados dez projetos na plataforma *Google* e três aplicativos da *App Store/PlayStore*. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionadas duas cartilhas de orientação ao paciente portador de câncer de pele e um manual em língua portuguesa. Encontrou-se, também, um aplicativo direcionado ao tratamento quimioterápico do melanoma e seus efeitos colaterais e dois manuais direcionados ao portador de melanoma, porém em língua inglesa.

Foram esses os produtos encontrados:

- Câncer de pele e melanoma - Instituto Lado a Lado pela Vida, 2016
- Cartilha Melanoma AC Camargo *Cancer Center*
- Cartilha GBM (Grupo Brasileiro de Melanoma) - MELANOMA
- “*A Guide to understanding melanoma*”- *Melanoma Patients Australia*
- “*My melanoma App* (MPP)”
- *NCCN Guidelines for Patients* - Melanoma, 2021

Desta forma, não foi encontrado trabalho semelhante ao proposto, voltado para a orientação do paciente portador de melanoma cutâneo tratado no sistema único de saúde (SUS), em língua portuguesa.

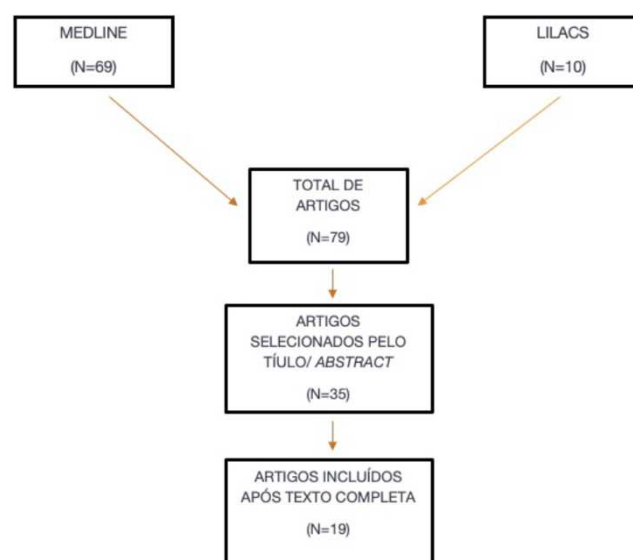
5.2 Levantamento bibliográfico

Foi realizada a revisão de literatura no dia 10/12/2022.

Foram encontradas 79 referências de artigos científicos, distribuídas da seguinte forma, segundo as bases de dados estudadas: *MEDLINE/ Pubmed* 69 referências; *LILACS* dez referências.

Pela leitura de títulos foram selecionados 50 artigos, após a leitura dos *abstracts*, 35 artigos e, após a leitura completa dos artigos, foram selecionadas 19 referências, e percorridas na revisão de literatura.

Figura 1: Revisão de Literatura



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 e, quando necessário, voltando-se ao artigo completo, foram utilizados para a redação da presente dissertação, incluindo melhoria no questionário a ser utilizado no método Delphi.

Com base na literatura e nos *brainstormings*, definiu-se as principais características que o manual para orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo necessitaria, incorporando-as na construção do manual.

Definiu-se que o “Manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo” seria um manual direcionado aos pacientes brasileiros portadores de melanoma cutâneo e aos seus familiares.

A seguir estão apresentadas algumas partes do manual.

Figura 1- Capa do “Manual de orientação ao paciente ao paciente portador de melanoma cutâneo”



Figura 2- Sumário do “Manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo”



SUMÁRIO

Capítulo 1: Noções Básicas sobre Melanoma_____	5
Capítulo 2: Exames Complementares _____	13
Capítulo 3: Estadiamento TNM (AJCC) _____	23
Capítulo 4: Tratamento do Melanoma _____	26
Capítulo 5: Estadio 0, I e II _____	35
Capítulo 6: Estadio III _____	38
Capítulo 7: Recorrência (Recidiva) _____	44
Capítulo 8: Doença Metastática (Estadio IV) _____	49
Capítulo 9: Perguntas Mais Frequentes dos Pacientes: ____	53

Figura 3- Capítulo 1 do “Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo

Capítulo 1: Noções Básicas sobre Melanoma



Figura 4- Capítulo 9 do “Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo”



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

Capítulo 9: Perguntas Mais Frequentes dos Pacientes:



5.2 Estrutura do Manual:

O conteúdo e sequência dos capítulos do manual se basearam nos artigos selecionados na revisão de literatura, demais manuais e cartilhas encontrados na busca de anterioridade, e na prática diária dos orientadores da dissertação, ocorrendo discussões amplas entre os membros da equipe de pesquisadores para definição do conteúdo e ordem de apresentação do manual.

5.3 Comunicação Visual

Foram realizadas reuniões entre os pesquisadores para definir a diagramação, ilustrações, catalogação e divulgação do manual em forma eletrônica (*e-book*), no site do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão, aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp. A fim de se obter uma apresentação adequada, o “Manual de Orientação ao Paciente portador de Melanoma Cutâneo” foi dividido em nove capítulos, 47 páginas, onze imagens ilustrativas e com referências bibliográficas e *websites* relacionados ao tema no final. O Programa usado na diagramação foi o *Microsoft Word* para *MAC* versão 16.55, com margens internas à esquerda de 2 cm e externas à direita de 1,27cm, e a fonte *helvetica neue* no texto.

5.4 Validação do Manual

Sete especialistas finalizaram todas as etapas do processo de validação pelo método Delphi, no prazo determinado de 21 dias, com a assinatura prévia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os avaliadores foram médicos dermatologistas, oncologistas e cirurgiões oncológicos com 12 anos, em média de atuação em tumores cutâneos.

Já na primeira etapa do método Delphi, foi obtido consenso, com IVC para cada item maior que 0,78 e IVC global de 0,97. Este manual também foi avaliado pela banca examinadora no processo de qualificação desta dissertação e as sugestões recebidas também foram avaliadas e incorporadas pela equipe de pesquisadores.

Uma das sugestões foi “sugiro que o conteúdo seja repassado a um time de especialistas para formatação de um manual formal. O conteúdo e a sequência estão bons”. Outra sugestão foi um alerta para reescrever dois capítulos que estavam muito próximos de uma tradução de um dos manuais obtido no levantamento bibliográfico. As sugestões foram discutidas entre os pesquisadores e incorporadas na redação final do manual.

O questionário AGREE II foi aplicado na elaboração do manual e depois do manual pronto, por três autores dessa dissertação, tendo sido obtidas as seguintes pontuações:

Domínio 1- 100% (ESCOPO E FINALIDADE)

Domínio 2- 41,66% (ENVOLVIMENTO DAS PARTES)

Domínio 3- 86,11% (RIGOR DO DESENVOLVIMENTO)

Domínio 4- 100% (CLAREZA DA APRESENTAÇÃO)

Domínio 5- 56,25% (APLICABILIDADE)

Domínio 6- 80,55% (INDEPENDÊNCIA EDITORIAL)

Foi registrado o Manual na Câmara Brasileira do Livro com o ISBN- 978-65-00-64005-2.

6. DISCUSSÃO

A incidência do melanoma cutâneo tem aumentado nos últimos anos em todo o mundo, assim como, a busca de informações sobre essa doença. Surgiram novas modalidades terapêuticas, a imunoterapia (anti-CTLA4, anti-PD1 e anti-LAG3) e a terapia alvo (BRAFi, MEKi), que aumentaram a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes portadores de melanoma cutâneo avançado, embora cerca de 50-60% destes pacientes ainda vão a óbito pelo melanoma. As taxas de incidência, recorrência e de mortalidade permanecem altas, demonstrando a importância de se abordar questões fundamentais sobre prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento destes pacientes. Nesse contexto, fica evidente a importância de um manual de orientação aos pacientes e familiares sobre essa importante neoplasia maligna, que é o produto desta dissertação do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP. Ressalta-se que não foi encontrado, em língua portuguesa, produto similar.

DINNES *et al.* procuraram dimensionar o exato papel do autoexame na prevenção do câncer de pele, mas as evidências falharam por não haver aplicação de um algoritmo padronizado para esse processo. Porém, as diretrizes da Sociedade Europeia de Oncologia Clínica (ESMO) e da *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), recomendam incluir orientação sobre o autoexame para os pacientes e seus familiares, acreditando ser muito útil para a detecção precoce de lesões suspeitas e de recidivas (DINNES *et al.*, 2018). Destarte, o presente manual visa colaborar nesse sentido.

WATTS *et al.* (2014) realizaram uma revisão sistemática das diretrizes internacionais sobre manejo clínico de indivíduos com alto risco de melanoma. O intuito foi analisar as orientações internacionais de prática clínica para identificação, triagem e acompanhamento de indivíduos que apresentavam um elevado risco de melanoma cutâneo primário. Para tanto, avaliaram 34 diretrizes publicadas entre janeiro de 2000 e julho de 2014. Identificaram, como fatores de alto risco, múltiplos nevos melanócitos, nevos displásicos, história familiar, grandes nevos congênitos e tipos de pele com Fitzpatrick I e II. Concluíram que indivíduos com esses fatores devem realizar uma

triagem mais minuciosa e serem incentivados e educados quanto ao autoexame da pele, o que seria melhor do que uma triagem padronizada de abordagem primária sem considerar os fatores individuais. Trata-se de mais um estudo que destaca a importância prática do presente manual.

A espessura de Breslow, a presença de ulceração e a taxa mitótica são os principais fatores prognósticos em se tratando de tumor primário sem metástases regionais ou sistêmicas. O estado do linfonodo sentinela é o principal fator prognóstico para os melanomas primários localizados de maior risco (Breslow > 1,0mm ou ulcerados), assumindo também, em alguns casos, papel terapêutico. Já a evolução dos pacientes com melanoma disseminado depende, fundamentalmente, da extensão de comprometimento, dos sítios acometidos e do nível sérico da desidrogenase lática. Tais aspectos científicos foram abordados no presente manual, em diversos capítulos, em linguagem apropriada ao público leigo.

Um dos aspectos mais temidos pelos pacientes é a chance de recorrência e de progressão da doença, qual a periodicidade dos retornos para exame clínico e que exames precisam fazer. Estes tópicos foram amplamente abordados em diversos capítulos do manual, especificando-os em cada fase do estadiamento. A recidiva da doença pode ser local, em trânsito/regional ou sistêmica. A recorrência mais frequente é a regional linfonodal, seguida da metástase à distância e da doença em trânsito. A recorrência local na cicatriz é rara e a extensão das margens cirúrgicas oncológicas dependem, fundamentalmente, da espessura de Breslow, e está em constante evolução, com tendência para diminuir as margens mantendo o potencial terapêutico. A disseminação intra-linfática (microsatelitose, satelitose e metástase em trânsito) e para os linfonodos, geralmente antecedem as metástases viscerais. Estas podem ocorrer em qualquer órgão, mas, mais frequentemente, acometem os pulmões, o fígado, os ossos e o cérebro. Quando o comprometimento sistêmico é muito intenso, ocorre a elevação sérica do DHL (LEE *et al.*, 2022).

A padronização da frequência e a duração do seguimento do paciente com melanoma cutâneo é variável na literatura, de acordo com os diferentes centros oncológicos e os diferentes *guidelines*. No presente manual, seguiu-se primordialmente

a recomendação da NCCN que consiste em: para estágio 0, um exame anual por toda a vida, para os estágios IA-IIA um seguimento variando de 3 a 12 meses, nos primeiros 5 anos e anualmente, após. Para o estágio IIB-IV, a cada 3 a 12 meses nos primeiros 5 anos, continuando a vigilância mais intensa para os estágios III e IV. Apesar das divergências quanto à periodicidade e de exames complementares na vigilância do melanoma cutâneo, o objetivo é universalmente idêntico, a detecção precoce de uma recidiva ou de novo melanoma primário ou outro tumor cutâneo, com frequência maior para os estágios mais avançados. O seguimento dos pacientes portadores de melanoma cutâneo é mais bem conduzido com a participação multiprofissional, dividindo as diferentes responsabilidades. Assim, a atuação dos oncologistas, dermatologistas, cirurgiões plásticos, clínicos gerais, enfermeiros, fisioterapeutas, proporcionam, além do cuidado específico da doença, orientações sobre foto educação, autoexame e outras atividades que melhoram a qualidade de vida destes pacientes (MRAZEK, CHAO, 2014).

Um dos pilares na educação do paciente portador de melanoma cutâneo é a proteção contra a radiação ultravioleta (UV), um fator de risco modificável para recorrência e surgimento de novas lesões de pele. Diversos estudos já demonstraram o impacto da fotoproteção na incidência do melanoma. No presente manual, são valorizadas medidas que levam à fotoproteção, como evitar exposição solar em horários de maior intensidade da radiação ultravioleta B (das 10:00h às 16:00h), o uso de proteção mecânica (procurar sombras efetivas, usar chapéu, óculos escuros e roupas adequadas), bem como, o uso de fotoprotetores físicos e químicos (PASSERON *et al.*, 2021).

O diagnóstico de melanoma cutâneo gera impacto psicossocial importante. Diversos estudos relataram aumento da incidência de ansiedade e depressão nesses pacientes, gerando baixa qualidade de vida e, possivelmente, influenciando na sobrevida. Algumas das principais sensações referidas foram temor pela recorrência, apreensão com o espaçamento maior das consultas e preocupação com o risco para os familiares, traduzindo-se numa luta constante para superar a doença (MARCIANO *et al.*, 2021). Um maior esclarecimento dos diferentes aspectos do melanoma cutâneo, desde seu diagnóstico, tratamento e seguimento, em linguagem apropriada aos pacientes, deverá trazer mais conforto, com impacto positivo na qualidade de vida e sobrevida destes pacientes. Este foi o estímulo maior para elaborar o presente manual.

Na presente busca de anterioridade foi encontrado um documento direcionado aos pacientes com melanoma elaborado pelo AC Camargo Cancer Center, que aborda desde o diagnóstico até as opções de tratamento disponíveis, com viés direcionado à população com acesso à saúde suplementar, além disso, trata-se mais de uma cartilha institucional na qual também descreve a rotina de atendimento e os recursos profissionais e de equipamentos do próprio AC Camargo. É, assim, diferente do presente manual, que aborda os diversos tratamentos com foco nos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

O manual de orientação ao paciente do NCCN é direcionado à população estadunidense e engloba terapias disponíveis naquele país. Aborda de forma mais detalhada o tema, inclusive alguns aspectos que não foram incluídos no presente manual, como os tipos de biópsia, características no anatomopatológico, testes e aconselhamentos genéticos. O objetivo deste manual é apresentar o tema por meio de uma leitura agradável e leve, para a população atendida no sistema único de saúde, visando melhorar sua qualidade de vida e adesão ao seguimento, com informação de qualidade.

A cartilha do Instituto Lado a Lado pela Vida aborda todos os três principais tipos de câncer de pele (Carcinoma Basocelular, Carcinoma Espinocelular e Melanoma), no que diz respeito à sua definição, formas de prevenção, diagnóstico e opções de tratamento, de forma sucinta e ilustrativa. Já o manual, produto desta dissertação, aborda apenas o melanoma, com informações mais detalhadas sobre essa doença, buscando esclarecer todas as dúvidas que um portador de melanoma cutâneo teria, proporcionando uma fonte de informação confiável e de acessível compreensão.

O guia australiano direcionado a pacientes portadores de melanoma cutâneo foi desenvolvido baseado nas diretrizes australianas de melanoma, juntamente com uma equipe de profissionais de saúde e pacientes com melanoma. Aborda questões mais básicas desde o que é o câncer até as opções de tratamento para o melanoma. Semelhante a este manual, aborda as terapias disponíveis no país assim como disponibiliza *websites*, programas e serviços de saúde com acesso à população. Assim como esse manual, apresenta um impacto importante para a população nacional (australiana).

Esse estudo apresentou algumas limitações, dentre elas, as próprias do método Delphi que permite a seleção dos juízes por conveniência. Outra limitação está relacionada à obtenção do consenso entre os participantes que pode ser influenciada pela seleção dos juízes e condução do pesquisador. Não ter avaliado a opinião dos pacientes,

público-alvo desse manual, também representa importante limitação deste estudo, mas isto poderá ser realizado posteriormente, nas atualizações futuras deste manual.

O AGREE II é uma ferramenta que foi desenvolvida para avaliar a variabilidade na qualidade de diretrizes, avaliando o rigor metodológico e a transparência com que a diretriz é desenvolvida. Neste presente estudo foi adaptado para a elaboração e avaliação do presente manual, inclusive na formatação do mesmo. Encontrou-se baixa pontuação apenas nos domínios 2 e 5. No caso do domínio 2 isto ocorreu, porque o item que questiona se houve envolvimento do público-alvo não foi contemplado na metodologia do estudo. E no domínio 5, por não terem sido definidas palavras-chave que permitissem o monitoramento e auditoria do presente manual. Estes itens poderão ser contemplados em futuras atualizações (os pesquisadores planejam uma atualização anual).

Depois dos trâmites necessários para a finalização desta dissertação, o Manual será disponibilizado gratuitamente de forma impressa para os pacientes aos quais se destina, e também estará disponibilizado no site do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão, aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp.

Espera-se que este estudo tenha impacto positivo na qualidade da assistência e seguimento dos pacientes portadores de melanoma cutâneo, atendidos dentro do SUS na Universidade Federal de São Paulo, sabidamente uma importante instituição de assistência à saúde da população brasileira.

5. CONCLUSÃO

Foi desenvolvido, validado e disponibilizado o “Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo”, direcionado à população brasileira.

REFERÊNCIAS

7. REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Alves Rr, Pereira Tasa, Silva C. Perfil Clínico Epidemiológico E Sobrevida Dos Pacientes Com Melanoma Cutâneo Atendidos No Hospital De Referência Em Oncologia Em Goiânia. 2018 [cited 2021 Dec 13]; Available from: <http://repositorio.aee.edu.br/jspui/handle/aee/221>

BATISTA, FRANCIELE CRISTINA ; FILHO, RENATO SANTOS DE OLIVEIRA ; LEITE, JORGE ALBERTO TORRES MADEIRO ; SUZUKI, VANESSA YURI ; GOMES, HEITOR CARVALHO ; FERREIRA, LYDIA MASSAKO . Método Delphi na elaboração do livro -nutrição no câncer de pele- / Delphi method in the preparation of the book -nutrition in skin cancer-. Brazilian Journal of Development, v. 8, p. 32234- 32241, 2022.

Cashin RP, Lui P, Machado M, Hemels MEH, Corey-Lisle PK, Einarson TR. Advanced cutaneous malignant melanoma: A systematic review of economic and quality-of-life studies. Value in Health. 2008;11:259–71.

Coricovac D, Dehelean C, Moaca EA, Pinzaru I, Bratu T, Navolan D, Boruga O. Cutaneous Melanoma-A Long Road from Experimental Models to Clinical Outcome: A Review. International journal of molecular sciences [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2021 Dec 13];19(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29795011/>

Dalcin MM, Krause GC, Scherer CM, Ceolin S, Lautenschleger G, Badke MR. Câncer de pele em trabalhadores rurais: fotoexposição e orientação quanto a fatores de risco. Research, Society and Development. 2021 Jan 6;10(1):e15110111594.

Dinnes J, Deeks JJ, Grainge MJ, Chuchu N, Ferrante di Ruffano L, Martin RN, et al. Visual inspection for diagnosing cutaneous melanoma in adults. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2018 [cited 2022 Nov 8];2018.

EIGER, DANIEL ; Oliveira, Daniel Arcuschin de ; Oliveira, Renato Leão de ; SOUSA, MURILO COSTA ; BRANDÃO, MIREILLE DARC CAVALCANTE ; OLIVEIRA FILHO, ,RENATO SANTOS DE . Complete lymphadenectomy following positive sentinel lymph node biopsy in cutaneous melanoma: a critical review. ANAIS BRASILEIROS DE DERMATOLOGIA (ONLINE) , v. 93, p. 553-558, 2018.

Follmann M, Schadendorf D, Kochs C, Buchberger B, Winter A, Wesselmann S. Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren und Zertifizierung als Grundlage für die Qualitätssicherung der Versorgung von Patienten mit Melanom. JDDG - Journal of the German Society of Dermatology. 2014 Feb;12(2):139–47.

Garbe C, Amaral T, Peris K, Hauschild A, Arenberger P, Bastholt L, Bataille V, del Marmol V, Dréno B, Fargnoli MC, Grob JJ, Höller C, Kaufmann R, Lallas A, Lebbé C, Malvey J, Middleton M, Moreno-Ramirez D, Pellacani G, Saiag P, Stratigos AJ, Vieira R, Zalaudek I, Eggermont AMM. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 2: Treatment - Update 2019. European journal of cancer (Oxford, England : 1990) [Internet]. 2020 Feb 1 [cited 2021 Dec 13];126:159–77. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866016/>

Gonzalez A. Sentinel Lymph Node Biopsy: Past and Present Implications for the Management of Cutaneous Melanoma with Nodal Metastasis. American journal of clinical dermatology [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2021 Dec 13];19(Suppl 1):24–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30374897/>

Heins MJ, de Jong JD, Spronk I, Ho VKY, Brink M, Korevaar JC. Adherence to cancer treatment guidelines: Influence of general and cancer-specific guideline characteristics. European Journal of Public Health. 2017 Aug 1;27(4):616–20.

Holterhues C, Cornish D, Lonneke ;, van de Poll-Franse V, Krekels G, Koedijk F, Kuijpers D, Jan ;, Coebergh W, Nijsten T. Impact of Melanoma on Patients' Lives Among 562 Survivors A Dutch Population-Based Study [Internet]. Vol. 147, Arch Dermatol. 2011. Available from: <http://archderm.jamanetwork.com/>

International Agency for Research on Cance. IARC [Internet]. Cancer Today. 2020 [cited 2021 Dec 13]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/home>

Jessica Lopes. PRINCIPAIS AVANÇOS NO TRATAMENTO DO MELANOMA CUTÂNEO: Imunoterapia e terapia alvo. Minas Gerais - Uberaba; 2018.

LEE, Tung-Lin *et al.* Risk factors of recurrence and distant metastasis in primary cutaneous melanoma in Taiwan. **Scientific Reports** |, [s. l.], v. 11, p. 21012, 123DC. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-00386-4>. Acesso em: 8 nov. 2022.

Lim WY, Morton RL, Turner RM, Jenkins MC, Guitera P, Irwig L, Webster AC, Dieng M, Saw RPM, Low D, Low C, Litt M, Bell KJL. Patient preferences for follow-up after recent excision of a localized melanoma. JAMA Dermatology. 2018 Apr 1;154(4):420–7.

Livingstone E, Krajewski C, Eigentler TK, Windemuth-Kieselbach C, Benson S, Elsenbruch S, Hauschild A, Rompel R, Meiss F, Mauerer A, Kähler KC, Dippel E, Möllenhoff K, Kilian K, Mohr

P, Utikal J, Schadendorf D. Prospective evaluation of follow-up in melanoma patients in Germany - Results of a multicentre and longitudinal study. *European Journal of Cancer*. 2015 Jan 28;51(5):653–67.

Madronio CM, Armstrong BK, Watts CG, Goumas C, Morton RL, Curtin A, Menzies SW, Mann GJ, Thompson JF, Cust AE. Doctors' recognition and management of melanoma patients' risk: An Australian population-based study. *Cancer Epidemiology*. 2016 Dec 1;45:32–9.

Marciano NJ, Merlin TL, Bessen T, Street JM. To what extent are current guidelines for cutaneous melanoma follow up based on scientific evidence? *International journal of clinical practice* [Internet]. 2014 [cited 2021 Dec 13];68(6):761–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24548269/>

MARCIANO, N. J. *et al.* To what extent are current guidelines for cutaneous melanoma follow up based on scientific evidence?. **International journal of clinical practice**, [s. l.], v. 68, n. 6, p. 761–770, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24548269/>. Acesso em: 13 dez. 2021.

Michielin O, van Akkooi ACJ, Ascierto PA, Dummer R, Keilholz U. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology* [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2021 Dec 13];30(12):1884–901. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31566661/>

Minami CA, Wayne JD, Yang AD, Martini MC, Gerami P, Chandra S, Kuzel TM, Winchester DP, Palis BE, Bilimoria KY. National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures. *Annals of Surgical Oncology*. 2016 Oct 1;23(11):3548–57.

Mrazek AA, Chao C. Surviving Cutaneous Melanoma: A Clinical Review of Follow-up Practices, Surveillance, and Management of Recurrence. Vol. 94, *Surgical Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2014. p. 989–1002.

OLIVEIRA, D. A. ; OLIVEIRA-FILHO, R. S. ; GOMES, H. C. ; FERREIRA, L. M. . Câncer de pele conhecer para melhor combater. 1. ed. São Paulo: SENAC, 2018. v. 1. 125p .

Papageorgiou C, Apalla Z, Manoli S-M, Lallas K, Vakirlis E, Lallas A. Melanoma: Staging and Follow-Up. *Dermatology Practical & Conceptual*. 2021 Jul 28;2021162S.

Passeron T, Lim H, Goh C I, Kang H, Ly F, Morita A, et al. Photoprotection according to skin phototype and dermatoses: practical recommendations from an expert panel. 2021 [cited 2022 Nov 8]; Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.17242>

Pavri SN, Clune J, Ariyan S, Narayan D. Malignant melanoma: Beyond the basics. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2016 Aug 1;138(2):330e–40e.

Petrarca S, Follmann M, Breitbart EW, Nolte S. EVIDENCE-BASED DERMATOLOGY: REVIEW Critical Appraisal of Clinical Practice Guidelines for Adaptation in the Evidence-Based Guideline “Prevention of Skin Cancer” [Internet]. Vol. 149, JAMA Dermatol. 2013. Available from: <http://archderm.jamanetwork.com/>

Pflugfelder A, Kochs C, Blum A, Capellaro M, Czeschik C, Dettenborn T, Dill D, Dippel E, Eigentler T, Feyer P, Follmann M, Frerich B, Ganten MK, Gärtner J, Gutzmer R, Hassel J, Hauschild A, Hohenberger P, Hübner J, Kaatz M, Kleeberg UR, Kölbl O, Kortmann RD, Krause-Bergmann A, Kurschat P, Leiter U, Link H, Loquai C, Löser C, Mackensen A, Meier F, Mohr P, Möhrle M, Nashan D, Reske S, Rose C, Sander C, Satzger I, Schiller M, Schlemmer HP, Strittmatter G, Sunderkötter C, Swoboda L, Trefzer U, Voltz R, Vordermark D, Weichenthal M, Werner A, Wesselmann S, Weyergraf AJ, Wick W, Garbe C, Schadendorf D. Malignes melanom S3-leitlinie “Diagnostik, therapie und nachsorge des melanoms.” JDDG - Journal of the German Society of Dermatology. 2013;11(SUPPL. 6):1–126.

Rea M, Perrino L, Sheets V, McDaniel MJ. Caring for patients with melanoma in the primary care setting. Journal of the American Academy of Physician Assistants. 2014;27(7):25–30.

Regio Pereira A, Corral-Forteza M, Collgros H, El Sharouni MA, Ferguson PM, Scolyer RA, Guitera P. Dermoscopic features and screening strategies for the detection of small-diameter melanomas. Clin Exp Dermatol. 2022 May;47(5):932-941.

Rychetnik L, McCaffery K, Morton RL, Thompson JF, Menzies SW, Irwig L. Follow-up of early stage melanoma: Specialist clinician perspectives on the functions of follow-up and implications for extending follow-up intervals. Vol. 107, Journal of Surgical Oncology. 2013. p. 463–8.

Rychetnik L, Morton RL, McCaffery K, Thompson JF, Menzies SW, Irwig L. Shared care in the follow-up of early-stage melanoma: A qualitative study of Australian melanoma clinicians’ perspectives and models of care. BMC Health Services Research. 2012;12(1).

Scally CP, Wong SL. Intensity of follow-up after melanoma surgery. Vol. 21, Annals of Surgical Oncology. 2014. p. 752–7.

Schierbeck J, Vestergaard T, Bygum A. Skin Cancer Associated Genodermatoses: A Literature Review. Acta dermato-venereologica [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2021 Dec 13];99(4):360–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30653245/>

The State of Melanoma: Emergent Challenges and Opportunities | Enhanced Reader.

Themstrup L JGL-AJ. Patients highly value routine follow-up of skin cancer and cutaneous melanoma. Danish medical journal. 2013 Oct;60.

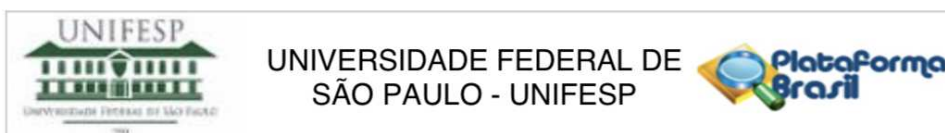
Tipos de câncer | INCA - Instituto Nacional de Câncer [Internet]. [cited 2021 Dec 13]. Available from: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-melanoma/profissional-de-saude>

Watts CG, Dieng ; M, Morton RL, Mann GJ, Menzies ; S W, Cust ; A E. Clinical practice guidelines for identification, screening and follow-up of individuals at high risk of primary cutaneous melanoma: a systematic review Running head: Melanoma clinical practice guidelines: a systematic review. 2014;

Wevers KP, Hoekstra-Weebers JEHM, Speijers MJ, Bergman W, Gruis NA, Hoekstra HJ. Cutaneous melanoma: Medical specialists' opinions on follow-up and sentinel lymph node biopsy. *European Journal of Surgical Oncology*. 2014 Oct 1;40(10):1276–83

APÊNDICES

APÊNDICE 1- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Manual de Orientação ao Paciente Portador de Melanoma Cutâneo

Pesquisador: Renato Santos de Oliveira Filho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 47727221.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.059.579

Apresentação do Projeto:

- Projeto CEP/UNIFESP n:0637/2021 (parecer final)
- Trata-se de Projeto de mestrado de Rafael Rubinho.
- Orientador: Prof. Dr. Renato Santos de Oliveira Filho.
- 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", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1753072.pdf, gerado em 26/05/2021) e do Projeto detalhado (PROJETO_RUBINHO.docx, postado em 26/05/2021).

APRESENTAÇÃO: INTRODUÇÃO: A incidência de melanoma aumentou nas últimas décadas, em taxa mais rápida que qualquer outro tipo de câncer. Existem inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento do melanoma, os principais são a história pessoal e família de melanoma, fototipo da pele e presença de múltiplos nevos displásicos. Quando diagnosticado precocemente o melanoma é quase sempre curável, e apresenta prognóstico reservado quando identificado em fases avançadas. Para o acompanhamento diversos estudos recomendam o autoexame da pele, e

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: 5.059.579

Ausência	5_TCLE_PACIENTES_V2.docx	15/07/2021 11:54:51	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Brochura Pesquisa	3_Questionario_Juizes.pdf	26/05/2021 16:58:36	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Declaração de concordância	CONCORDANCIA.pdf	26/05/2021 16:54:52	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE_PACIENTES.docx	26/05/2021 16:30:36	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_RUBINHO.docx	26/05/2021 16:30:07	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	4_Questionario_Pacientes.docx	26/05/2021 16:29:47	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Outros	2_TERMOS_CONFIDENCIALIDADE.docx	26/05/2021 16:25:58	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	1_TCLE_JUIZES.docx	26/05/2021 16:24:19	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	ACEITECEP.pdf	26/05/2021 16:23:25	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	26/05/2021 16:19:48	Renato Santos de Oliveira Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Outubro 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- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



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



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DIRECIONADO AOS JUÍZES

Prezado (a) Senhor (a) Eu, Renato Santos de Oliveira Filho, médico, em São Paulo, orientador 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 “Manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo” na condição de avaliador 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 que lhe será enviado.

Esse estudo trará benefícios indiretamente para Vossa Senhoria e diretamente para os pacientes portadores de melanoma cutâneo, e profissionais assistentes que tratam dessa neoplasia, ao prover uma melhor assistência durante o tratamento e acompanhamento, impactando positivamente na qualidade de vida dos pacientes.

O objetivo do estudo é desenvolver um manual de orientação ao paciente portador de melanoma cutâneo.

Você não receberá qualquer valor em dinheiro. E como não há despesas relacionadas a essa atividade, não haverá ressarcimento. Porém, se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o senhor (a) será submetido (a), lhe será garantido o direito ao tratamento imediato e gratuito pelo pesquisador, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

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 senhor possui plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

Esse termo será disponibilizado em duas vias de igual teor, uma ficará com o senhor e outra conosco.

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 pesquisador: Renato Santos de Oliveira Filho, telefone pessoal (11)992465825, e-mail: universoemexpansao@gmail.com, endereço: Av. Rebouças, 2849 – CEP: 05401-350. São Paulo – SP, ou o pesquisador: Rafael Rubinho pelo telefone pessoal (11)997899937, ou via e-mail rafael_rubinho20@hotmail.com

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 retirar minha participação da pesquisa 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.

São Paulo, ____ / ____ / ____

Nome _____ (por extenso): _____

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.

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, ____ / ____ / ____

Prof. Dr. Renato Santos de Oliveira Filho

Assinatura: _____

Prof. Dr. Heitor Carvalho Gomes

Assinatura: _____

Rafael Rubinho

Assinatura: _____

1ª via: Pesquisadores

2ª via: Participante da Pesquisa

2/3



ANEXO 1- ARTIGO PUBLICADO

Brazilian Journal of Natural Sciences
ISSN 2595-0584 - Revista Eletrônica

BRAZ. J. NAT. SCI. VOLUME 4, N3, E1542022, 1-6, 2022
ARTIGO DE REVISÃO

BJNS
Brazilian Journal of Natural Sciences

SEGUIMENTO DO PACIENTE APÓS O TRATAMENTO INICIAL DO MELANOMA CUTÂNEO



Rafael Rubinho^{1,A}, Heitor Carvalho Gomes², Melissa Yoshimi Sakamoto Maeda Nisimoto³, Wellison Martins da Silva⁴, Gabriel Alves Freiria de Oliveira⁵, Renato Santos de Oliveira Filho⁶

¹Discente do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP. Médico pela Faculdade Santa Marcelina, Residente de Dermatologia pela Universidade de Santo Amaro

²Doutor em Medicina pela USP e Pós-Doutor pela UNIFESP, Coordenador Setor de Melanoma e Tumores Cutâneos da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP.

³Discente do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP; Médica dermatologista do corpo clínico do Hospital 9 de Julho.

⁴Acadêmico de medicina da Universidade Federal de São Paulo.

⁵Acadêmico de medicina da Universidade Federal de São Paulo.

⁶Professor adjunto e Coordenador do Setor de Melanoma de Tumores Cutâneos da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP. Prof. Orientador do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão, aplicadas à Regeneração Tecidual, da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP.

ABSTRACT

INTRODUÇÃO: Diversos estudos relataram que o autoexame da pele, a educação dos familiares quanto a esse procedimento e a educação sobre fotoproteção são fundamentais no seguimento dos pacientes que tiveram melanoma cutâneo, sendo os principais métodos de identificação precoce de recorrência. Existem diretrizes que descrevem as recomendações para o acompanhamento desses pacientes, em sua maioria, direcionadas aos especialistas.

OBJETIVO: Realizar uma revisão de literatura de manuais e diretrizes de acompanhamento e orientações ao paciente portador de melanoma cutâneo.

METODOLOGIA: Realizou-se uma seleção de artigos que abordavam as orientações aos pacientes portadores de melanoma cutâneo. Após a leitura dos artigos pelos autores, os dados relevantes foram compilados e redigida essa revisão.

RESULTADOS: Realizou-se uma pesquisa de artigos com as palavras-chave estabelecidas, sendo encontrados 79 artigos. Dos quais apenas 17 cumpriam os critérios de inclusão e exclusão do presente artigo. Os artigos selecionados abordavam as diretrizes existentes de seguimento dos pacientes com melanoma cutâneo. As diretrizes não apresentam um consenso quanto ao período em que deve ser realizado o seguimento dos pacientes com melanoma cutâneo, variando conforme cada diretriz e características da neoplasia. Porém, diversos estudos apontam uma perspectiva positiva quanto ao impacto dos manuais e diretrizes no esclarecimento dos pacientes sobre o modo como devem realizar o seu acompanhamento.

CONCLUSÃO: São necessárias mais pesquisas sobre os melhores meios para acompanhamento dos pacientes após o tratamento inicial de melanoma cutâneo, assim como, há a necessidade de novos materiais de orientações direcionados a estes pacientes. O presente trabalho serve de estímulo para os centros de tratamento do melanoma cutâneo adotarem guias de orientação aos pacientes.

Palavras-chave: câncer de pele, melanoma, orientações ao paciente.

^AAutor correspondente: Rafael Rubinho – E-mail: rafael_rubinho20@hotmail.com - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4913-2560>